



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
CURSO DE DIREITO

Ramon Luiz de Oliveira Souza

A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO TJSC: uma
análise comparativa de efetividade tutelar entre o Estado e as Operadoras de Saúde

Florianópolis

2026

Ramon Luiz de Oliveira Souza

A Judicialização de Medicamentos de Alto Custo no TJSC: Uma Análise
Comparativa de Efetividade Tutelar Entre o Estado e as Operadoras de Saúde

Trabalho de Conclusão de Curso
submetido ao curso de Direito do Centro de
Ciências Jurídicas da Universidade
Federal de Santa Catarina como requisito
parcial para a obtenção do título de
Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Francisco Quintanilha
Verás Neto

Florianópolis

2026

Ficha catalográfica gerada por meio de sistema automatizado gerenciado pela BU/UFSC.
Dados inseridos pelo próprio autor.

Souza, Ramon Luiz de Oliveira

A Judicialização de Medicamentos de Alto Custo no TJSC:
Uma Análise Comparativa de Efetividade Tutelar Entre o
Estado e as Operadoras de Saúde / Ramon Luiz de Oliveira
Souza ; orientador, Francisco Quintanilha Verás Neto, 2026.
89 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências
Jurídicas, Graduação em Direito, Florianópolis, 2026.

Inclui referências.

1. Direito. 2. judicialização da saúde. 3. medicamentos
de alto custo. 4. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. 5.
efetividade tutelar. I. Neto, Francisco Quintanilha Verás.
II. Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em
Direito. III. Título.



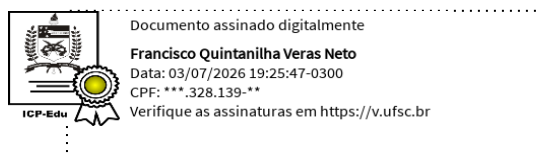
**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA – UFSC
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
Coordenação de TCC**

RAMON LUIZ DE OLIVEIRA SOUZA

**A Judicialização de Medicamentos de Alto Custo no TJSC: Uma Análise Comparativa de
Efetividade Tutelar Entre o Estado e as Operadoras de Saúde**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do título de Bacharel em Direito e aprovado em sua forma final pelo Curso de Direito.

Florianópolis, 03 de julho de 2026.

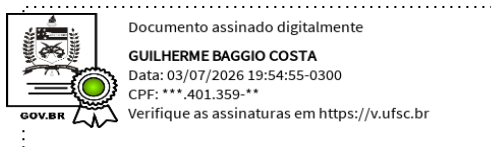


Coordenação do Curso

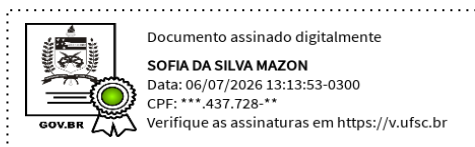
Banca examinadora

**Insira neste espaço
a assinatura**

Prof. Dr. Francisco Quintanilha Veras Neto
Orientador



Me. Guilherme Baggio Costa
Instituição Universidade Federal de Santa Catarina



Sofia da Silva Mazon
Instituição Universidade Federal de Santa Catarina

Florianópolis, 2026.

*Dedico este trabalho a todas as pessoas
enfermas e aos seus familiares — àqueles
a quem a justiça ainda não alcançou, mas
a quem ela deve, um dia, chegar.*

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer àquela que tornou a conclusão deste trabalho possível e que esteve ao meu lado em cada etapa desta pesquisa: minha companheira, Natali Alana Vieira Gasparoto. Sem ela, este trabalho jamais teria sido finalizado. Serei eternamente grato por todo o auxílio que me deu, não apenas na efetiva elaboração desta pesquisa, mas em todos os outros aspectos da minha vida, tanto na reta final da faculdade quanto ao longo de toda a minha graduação.

Graças a ela, fui capaz de realizar um trabalho do qual me orgulho e que poderá servir de referência para estudos futuros. Sem o seu apoio, este estudo não teria metade da qualidade e da profundidade que alcançou. Por isso, Natali, não há agradecimento que seja suficiente.

Em sequência agradeço meus avós, Arnaldo Cantalício de Oliveira e Araci Melego de Oliveira, que deram todo o apoio durante minha vida toda e principalmente no período da faculdade, os quais sempre me deram todas as condições para me formar e sempre me amaram e demonstram um carinho incondicional por mim.

Agradeço também minha mãe, Fabiana de Oliveira (*in memoriam*), que por mais que não esteja mais aqui para ver minha formatura, nem mesmo ler esse trabalho, sempre me incentivou a estudar e me esforçar. Ela me fez a pessoa que sou hoje e tenho certeza de que se lesse esse trabalho teria muito orgulho do filho que criou.

Por fim, também agradeço todos os meus amigos, mas em especial Bernardo, Victor, Caio, Carlos e Laura, os quais estiveram comigo durante a graduação e alguns deles bem antes disso. Eles sempre me ajudaram nos meus piores dias e estiveram do meu lado me apoiando e me animando mesmo quando eles nem sabiam que eu precisava de apoio.

“Não existem fracassos, apenas passos para o sucesso.” (Giannis Antetokounmpo).

RESUMO

A judicialização do acesso a medicamentos de alto custo constitui um dos fenômenos mais expressivos da tensão entre a afirmação normativa do direito à saúde e a sua efetivação prática no Brasil. O presente trabalho analisa a efetividade da tutela jurisdicional desse direito no Tribunal de Justiça de Santa Catarina, comparando as demandas dirigidas contra o Estado com aquelas voltadas contra as operadoras de planos de saúde. Adota-se metodologia de vertente jurídico-sociológica e tipo jurídico-comparativo, de natureza mista, mediante a análise de quarenta acórdãos de apelação julgados entre 2022 e 2026, igualmente distribuídos entre os dois polos e examinados sob a ótica do paciente. A investigação articula a previsão constitucional e legal do direito à saúde, a caracterização dos medicamentos de alto custo e o seu impacto biopsicossocial e financeiro, bem como os parâmetros jurisprudenciais que regem o fornecimento nos âmbitos público e suplementar. Os resultados revelam uma assimetria consistente: a tutela mostra-se ampla e pouco condicionada contra as operadoras, ao passo que, contra o Estado, submete-se a um filtro probatório robusto, com êxito em pouco mais da metade das demandas. Conclui-se que a tutela do direito a medicamentos de alto custo é efetiva de forma desigual, sendo o paciente mais bem protegido contra o ente privado do que contra o poder público, em inversão à expectativa constitucional, fenômeno explicado pela distinta distribuição do ônus da prova entre os regimes.

Palavras-chave: judicialização da saúde; medicamentos de alto custo; efetividade tutelar; direito à saúde; Tribunal de Justiça de Santa Catarina.

ABSTRACT

The judicialization of access to high-cost medicines constitutes one of the most significant expressions of the tension between the normative affirmation of the right to health and its practical realization in Brazil. This study analyzes the effectiveness of the judicial protection of this right at the Court of Justice of Santa Catarina, comparing claims brought against the State with those directed against private health insurance providers. It adopts a legal-sociological approach and a legal-comparative type, of mixed nature, through the analysis of forty appellate decisions rendered between 2022 and 2026, equally distributed between the two poles and examined from the patient's perspective. The investigation articulates the constitutional and statutory provision of the right to health, the characterization of high-cost medicines and their biopsychosocial and financial impact, as well as the case-law parameters governing their provision in the public and private healthcare spheres. The results reveal a consistent asymmetry: protection proves broad and largely unconditioned against insurance providers, whereas, against the State, it is subject to a robust evidentiary filter, succeeding in slightly more than half of the claims. It is concluded that the protection of the right to high-cost medicines is unevenly effective, with the patient being better protected against the private entity than against the public authority, in reversal of the constitutional expectation, a phenomenon explained by the distinct allocation of the burden of proof between the two regimes.

Keywords: health judicialization; high-cost medicines; judicial protection effectiveness; right to health; Court of Justice of Santa Catarina.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 — Síntese comparativa da pressão dos medicamentos de alto custo:

Estado (SUS) e operadoras de planos de saúde 44

Quadro 2 – Comparativo da efetividade tutelar por polo (amostra analisada) 62

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 — Gasto federal com medicamentos por decisão judicial e participação dos medicamentos nos gastos com ASPS - Brasil (2010-2024).....	39
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CF	Constituição Federal
CID	Classificação Internacional de Doenças
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
MAC	Medicamentos de Alto Custo
RE	Recurso Extraordinário
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso
TJSC	Tribunal de Justiça de Santa Catarina

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 O DIREITO À SAÚDE: PREVISÃO LEGAL E UTILIZAÇÃO DO SERVIÇO PÚBLICO	16
2.1 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988	16
2.2 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)	19
2.2.1 Das Legislações Posteriores.....	22
2.3 DA RESPONSABILIDADE SOBRE A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS...	24
3 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO (MAC) E A COMPLEXIDADE DO ACESSO	30
3.1 CARACTERIZAÇÃO DO FÁRMACO DE ALTO CUSTO E O COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)	30
3.2 O IMPACTO BIOPSISSOCIAL E FINANCEIRO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO	37
3.3 PARÂMETROS JURISPRUDENCIAIS CONSOLIDADOS.....	46
4 A EFETIVIDADE TUTELAR NO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA: UMA ANÁLISE COMPARATIVA.....	53
4.1 PERCURSO METODOLÓGICO	53
4.2 A TUTELA JURISDICIONAL FRENTE AO ESTADO	57
4.3 A TUTELA JURISDICIONAL FRENTE ÀS OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE.....	59
4.4 O CONFRONTO COMPARATIVO: A EFETIVIDADE TUTELAR EM PERSPECTIVA	63
4.5 SÍNTESE CONCLUSIVA DO CAPÍTULO.....	66
5 CONCLUSÃO	69
REFERÊNCIAS.....	73
APÊNDICE A — RELAÇÃO DOS ACÓRDÃOS ANALISADOS.....	85

1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde ocupa, na ordem constitucional brasileira, posição de destaque entre os direitos fundamentais sociais. Consagrado nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal de 1988 como direito de todos e dever do Estado, ele não se exaure em uma promessa abstrata, mas impõe ao poder público o dever de garantir, mediante políticas sociais e econômicas, o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde (Brasil, 1988). A sua realização, contudo, depende de prestações materiais concretas e, por isso mesmo, encontra-se permanentemente tensionada pela limitação dos recursos disponíveis, o que faz do direito à saúde um campo privilegiado para o estudo da distância entre a afirmação normativa e a efetivação prática dos direitos fundamentais (Sarlet, 2015).

Essa tensão manifesta-se com particular intensidade no fornecimento de medicamentos. Quando o acesso ao fármaco prescrito não é assegurado pela via administrativa, seja pela rede pública, seja pela operadora de plano de saúde, o cidadão recorre ao Poder Judiciário, transferindo para a esfera jurisdicional uma decisão que originariamente competia às instâncias de formulação de políticas públicas. O fenômeno, conhecido como judicialização da saúde, assumiu dimensão expressiva no país e converteu os tribunais em arena decisiva para a concretização do direito a medicamentos, sobretudo daqueles de elevado custo, cuja aquisição se mostra inviável para a maior parte das famílias.

É sobre os medicamentos de alto custo que recai o presente estudo. Tais fármacos, destinados em regra ao tratamento de doenças graves, raras ou crônicas, caracterizam-se por um valor que os coloca além da capacidade financeira ordinária do paciente, o que torna a sua obtenção dependente ou do Estado, por meio do Sistema Único de Saúde, ou da operadora de plano de saúde, no âmbito da saúde suplementar. Essa dualidade de frentes é central para a compreensão do problema, pois o mesmo bem da vida, o acesso ao medicamento necessário, pode ser reivindicado contra sujeitos distintos, submetidos a regimes jurídicos diversos, o que abre espaço para que a resposta jurisdicional varie conforme o demandado.

A relevância do tema não se esgota na sua dimensão jurídica. Os medicamentos de alto custo impõem às famílias um ônus que extrapola o econômico e alcança o bem-estar físico, psíquico e social do paciente, fenômeno descrito pela literatura como toxicidade financeira. O caráter de alto custo, ademais, não é um atributo absoluto do fármaco, mas uma noção relativa, aferível em função da renda de que dispõe o núcleo familiar, de modo que um mesmo medicamento pode ser inabarcável para uns e acessível para outros. Por isso, a tributação do acesso a esses bens, longe de constituir questão setorial, conecta-se diretamente ao mínimo existencial e à dignidade da pessoa humana.

A dimensão do problema é confirmada pelos dados sobre a judicialização da saúde no Brasil, que revelam volume crescente de demandas e impacto orçamentário significativo sobre os entes públicos (Brasil, 2025b). Em Santa Catarina, especificamente, estudos documentaram o expressivo dispêndio estatal com o cumprimento de decisões judiciais relativas a medicamentos, evidenciando os efeitos concretos do fenômeno sobre a gestão do sistema de saúde (Caetano; Matheus; Diehl, 2021). É esse cenário que justifica a escolha do Tribunal de Justiça de Santa Catarina como recorte da investigação empírica, permitindo examinar, a partir de sua prática decisória, como o direito a medicamentos de alto custo é efetivamente tutelado no âmbito estadual.

Diante desse contexto, a presente pesquisa tem por objeto a análise da efetividade da tutela jurisdicional do direito a medicamentos de alto custo no Tribunal de Justiça de Santa Catarina, mediante a comparação entre as demandas dirigidas contra o Estado e aquelas voltadas contra as operadoras de planos de saúde. A delimitação abrange acórdãos de apelação julgados entre 2022 e 2026, distribuídos nos dois polos referidos. O problema de pesquisa foi formulado nos seguintes termos: em que medida a tutela jurisdicional do direito a medicamentos de alto custo no Tribunal de Justiça de Santa Catarina se revela efetiva, e essa efetividade varia conforme o réu demandado seja o Estado ou a operadora de plano de saúde?

Parte-se da premissa de que a efetividade da tutela jurisdicional não é simétrica entre os dois polos. Supõe-se que, contra o Estado, o acesso ao

medicamento submete-se a um filtro probatório robusto, estruturado sobre o sistema de precedentes do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, ao passo que, contra a operadora, a lógica da taxatividade mitigada do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar tende a presumir a cobertura. Disso resultaria que o paciente é mais bem tutelado quando litiga contra o ente privado do que contra o poder público, conclusão que, se confirmada, inverte a expectativa decorrente do art. 196 da Constituição, segundo o qual a saúde é dever primário do Estado.

O objetivo geral da pesquisa consiste em analisar criticamente a efetividade da tutela jurisdicional do direito a medicamentos de alto custo no Tribunal de Justiça de Santa Catarina, sob a perspectiva comparativa entre os polos público e privado. Como objetivos específicos, busca-se: examinar a previsão constitucional e legal do direito à saúde e a organização do Sistema Único de Saúde; caracterizar os medicamentos de alto custo e o seu impacto biopsicossocial e financeiro sobre o paciente e a sua família; identificar os parâmetros jurisprudenciais que regem o fornecimento de medicamentos nos âmbitos público e suplementar, com destaque para o Tema 6 do Supremo Tribunal Federal, o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça, o Tema 1.234 e a taxatividade mitigada do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar; e analisar, a partir de amostra de acórdãos do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, a efetividade comparada da tutela conferida ao paciente em cada polo.

Quanto à metodologia, a pesquisa filia-se à vertente jurídico-sociológica e adota tipo predominantemente jurídico-comparativo, de natureza mista, conjugando a análise qualitativa do conteúdo decisório à mensuração quantitativa de indicadores de efetividade (Gustin; Dias, 2013). O corpus é composto por quarenta acórdãos de apelação coletados na Consulta de Jurisprudência do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, igualmente distribuídos entre demandas contra o Estado e contra operadoras de planos de saúde, examinados sob a ótica do paciente, isto é, do resultado que assegura ou nega o acesso ao medicamento. A pesquisa vale-se, ainda, de revisão bibliográfica e documental, abrangendo doutrina, legislação e os precedentes vinculantes pertinentes ao tema.

Registra-se, em atenção à transparência metodológica, a utilização de ferramentas de inteligência artificial como instrumento auxiliar ao longo da pesquisa. O seu emprego restringiu-se a tarefas de apoio, como a organização e a sistematização de informações, a revisão linguística do texto e o auxílio na estruturação dos dados extraídos das decisões analisadas, não substituindo a análise crítica, a interpretação jurídica e as escolhas argumentativas, que permaneceram sob integral responsabilidade do autor. Todas as fontes normativas, doutrinárias e jurisprudenciais foram consultadas e conferidas diretamente em suas versões originais, e o conteúdo elaborado com o auxílio dessas ferramentas foi submetido a verificação e validação, de modo a assegurar a fidedignidade das informações e a integridade acadêmica do trabalho.

Para o desenvolvimento desses objetivos, o trabalho estrutura-se em três eixos, além desta introdução e da conclusão. O primeiro examina o direito à saúde em sua previsão constitucional e legal, bem como a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde e a repartição de responsabilidades pela assistência farmacêutica. O segundo aborda os medicamentos de alto custo, conceituando-os, dimensionando o seu impacto biopsicossocial e financeiro e sistematizando os parâmetros jurisprudenciais que orientam o seu fornecimento nos âmbitos público e suplementar. O terceiro, de caráter empírico, confronta a tutela jurisdicional conferida ao paciente nos dois polos, a partir da análise comparativa dos acórdãos do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, identificando os fatores que explicam a eventual assimetria de efetividade.

Assim, a presente pesquisa busca demonstrar que a efetividade do direito a medicamentos de alto custo não depende apenas de sua afirmação normativa, mas das condições concretas de sua exigibilidade perante o Judiciário, as quais variam conforme o sujeito demandado. Ao expor a eventual assimetria entre a tutela contra o Estado e a tutela contra as operadoras, o trabalho pretende contribuir para o debate sobre a concretização do direito à saúde, evidenciando que a igualdade na proteção jurisdicional desse direito, mais do que proclamada, precisa ser verificada na prática dos tribunais.

2 O DIREITO À SAÚDE: PREVISÃO LEGAL E UTILIZAÇÃO DO SERVIÇO PÚBLICO

O direito à saúde encontra-se consagrado na Constituição Federal de 1988 como direito social fundamental de segunda dimensão¹, cuja efetivação reclama prestações positivas do Estado. Nessa condição, incumbe ao poder público assegurá-lo mediante a formulação e a execução de políticas sociais e econômicas voltadas à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços destinados à sua promoção, proteção e recuperação, na forma do art. 196 da Constituição.

Desse comando decorre um amplo feixe de deveres estatais. Ao Estado cabe não apenas prover o tratamento médico da população, o fornecimento de medicamentos, a realização de procedimentos cirúrgicos e a oferta de terapias, mas também atuar preventivamente, por meio de medidas destinadas a reduzir a incidência de enfermidades antes mesmo de sua manifestação. Conjugam-se, assim, as dimensões curativa e preventiva que informam a integralidade da atenção à saúde.

2.1 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

A Constituição Federal de 1988 elevou a saúde à condição de direito social fundamental, arrolando-a, no art. 6º, ao lado da educação, da alimentação, do trabalho, da moradia, do transporte, do lazer, da segurança, da previdência social, da proteção à maternidade e à infância e da assistência aos desamparados (Brasil, 1988). O dispositivo, contudo, limita-se a enunciar a saúde como direito social, sem lhe definir o conteúdo ou os meios de efetivação.

¹A doutrina contemporânea prefere a expressão "dimensão" à tradicional "geração" de direitos, por melhor exprimir o caráter cumulativo, e não sucessivo, das categorias de direitos fundamentais, desta forma, o reconhecimento de novos direitos não substitui os anteriores, mas a eles se soma (Sarlet, 2015). A saúde, ademais, ostenta natureza dúplice: como direito social, demanda prestações estatais positivas (segunda dimensão); em sua conexão com a vida e a integridade física, aproxima-se dos direitos de defesa (primeira dimensão).

Essa estruturação coube ao art. 196, situado na Seção II (Da Saúde) do Capítulo II (Da Seguridade Social), no Título VIII (Da Ordem Social), que constitui o verdadeiro núcleo normativo do direito à saúde:

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 (Brasil, 1988).

Da leitura do dispositivo extraem-se dois comandos complementares. De um lado, reconhece-se um direito subjetivo de titularidade universal, a saúde como "direito de todos"; de outro, impõe-se ao Estado o dever correlato de assegurá-lo mediante políticas sociais e econômicas voltadas à melhoria das condições de vida e de saúde dos diversos grupos populacionais (Abreu, 2014). Garante-se, assim, não um acesso ilimitado a toda e qualquer prestação, mas um acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, nos marcos definidos pela própria Constituição.

Logo, é o art. 196 que estabelece o dever estatal de prover o acesso universal e igualitário à saúde, abrangendo não apenas o tratamento das doenças já instaladas, mas também a adoção de medidas voltadas a prevenir o adoecimento da população.

A Constituição, todavia, não delimitou com precisão o alcance desse dever, deixando sob a responsabilidade do Estado a consecução da saúde em sentido amplo (Antunes; Padilha, 2014). Nessa seara incluem-se o fornecimento de medicamentos, a realização de tratamentos e os demais procedimentos destinados a assegurar o bem-estar dos cidadãos, o que confere ao direito à saúde uma extensão considerável e, como se verá adiante, terreno fértil para controvérsias quanto aos seus limites.

Os dispositivos seguintes da Lei Maior prosseguem no tratamento da matéria. O art. 197 qualifica como de relevância pública as ações e os serviços de saúde, atribuindo ao Poder Público os deveres de regulamentação, fiscalização e controle, nos seguintes termos (Brasil, 1988):

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

O art. 197 ocupa, ademais, posição central na arquitetura normativa do sistema de saúde brasileiro, pois submete toda a atuação dos serviços de saúde a um único regime constitucional, independentemente da estrutura organizacional do prestador.

Essa função integradora do art. 197 projeta-se também sobre a legislação infraconstitucional. Ao estruturar o Sistema Único de Saúde, a Lei nº 8.080/1990 disciplina a participação da iniciativa privada em caráter complementar, condicionando-a às diretrizes da política pública de saúde. Tal participação, autorizada pelo art. 199, § 1º, da Constituição para as hipóteses em que as disponibilidades do poder público se mostrem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população, formaliza-se mediante contrato ou convênio e sujeita-se às normas de direito público, bem como aos princípios e diretrizes do SUS (Brasil, 1988; Brasil, 1990a).

O art. 198, por sua vez, descreve a forma de atuação e a estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS), definindo-o como uma rede regionalizada e hierarquizada, organizada segundo as diretrizes da descentralização, do atendimento integral e da participação da comunidade. É desse desenho constitucional, conjugado ao art. 196 e à regulamentação da Lei nº 8.080/1990, que se extraem os princípios estruturantes do sistema: a universalidade, que assegura o atendimento a todos os cidadãos; a integralidade, que abrange a prevenção, o tratamento e a reabilitação; e a equidade, que impõe atenção especial às desigualdades existentes.

Esse reconhecimento da liberdade de atuação privada não implica, contudo, ausência de regulação estatal. Ao contrário, o próprio dispositivo constitucional estabelece os contornos dessa participação. Não há, ademais, impedimento a que instituições privadas com finalidade lucrativa participem do SUS, tampouco norma que lhes imponha exclusividade: uma mesma instituição privada de assistência à saúde

pode, cumulativamente, prestar serviços no âmbito do SUS e na esfera privada (Freitas Filho, 2024).

Por fim, o art. 200 da Constituição encerra o bloco normativo dedicado à saúde, enumerando, em rol não exaustivo, as competências do Sistema Único de Saúde. A amplitude dessas atribuições revela que o constituinte concebeu o SUS como algo muito além de um prestador de serviços assistenciais: trata-se de um sistema de gestão e regulação integral da saúde pública, com funções que se estendem da vigilância epidemiológica e sanitária à formação de recursos humanos, do controle de produtos e procedimentos à participação na política de medicamentos.

Do exame conjunto dos arts. 196 a 200 depreende-se que a Constituição não se limitou a proclamar a saúde como direito, mas desenhou uma estrutura institucional destinada a concretizá-la, atribuindo ao Estado o dever de organizá-la, regulá-la e prestá-la. É sobre essa moldura constitucional que se assenta a legislação infraconstitucional, examinada a seguir, responsável por operacionalizar os princípios e as diretrizes do sistema.

2.2 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

A Lei nº 8.080, sancionada em 19 de setembro de 1990 (Brasil, 1990a), é o diploma que materializou, no plano infraconstitucional, o projeto da Reforma Sanitária Brasileira consagrado nos arts. 196 a 200 da Constituição de 1988 (Andrade; Barreto, 2007).

Desdobramento direto do texto constitucional, a Lei Orgânica da Saúde desempenhou papel decisivo na transformação da saúde em direito concreto e exigível, e não em mera declaração abstrata. Ao regulamentar as diretrizes do Sistema Único de Saúde, consolidou o entendimento de que incumbe ao Estado assegurar a toda a população o acesso a serviços de saúde de qualidade (Santos; Campos, 2015).

A criação do SUS ampliou de forma expressiva o acesso ao cuidado em saúde para parcela considerável da população brasileira, em um contexto histórico no qual o sistema vinha sendo progressivamente privatizado. O modelo anterior era

marcadamente excludente: até 1988, a assistência pública à saúde restringia-se a quem contribuía para a Previdência Social, organizava-se de forma centralizada sob responsabilidade federal, prescindia da participação dos usuários e limitava-se, em essência, ao serviço de assistência médico-hospitalar (Paim *et al.*, 2011).

A Lei Orgânica da Saúde rompeu com esse paradigma contributivo e instituiu as bases normativas de um sistema universal. Cabe registrar, contudo, que sua sanção sofreu vetos significativos, incidentes sobretudo sobre os dispositivos que disciplinavam a participação popular no SUS, por meio das Conferências Nacionais de Saúde e do Conselho Nacional de Saúde, e sobre as regras de repasse de recursos a estados e municípios.

Entre os dispositivos vetados encontravam-se aqueles que regulamentavam a participação da comunidade no Sistema Único de Saúde e o financiamento, com o repasse direto de verbas aos entes subnacionais, eixos essenciais ao funcionamento do sistema nos termos delineados pelo constituinte (Werner, 2021). Tais lacunas, todavia, viriam a ser colmatadas pela Lei nº 8.142/1990.

Da Lei nº 8.080/1990 destacam-se, para os fins deste trabalho, quatro eixos. O primeiro é o conceito ampliado de saúde: o art. 2º consagra-a como direito fundamental do ser humano, impondo ao Estado o dever de prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. A lei assegura, assim, a todos o direito à saúde e atribui ao poder público a responsabilidade de prestá-la, mediante políticas econômicas e sociais voltadas à promoção da assistência à saúde e ao seu desenvolvimento (Oliveira; Freitas, 2020).

No mesmo sentido, o art. 3º enuncia que a saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. Esses dispositivos delineiam uma compreensão de saúde muito mais ampla do que a restrita noção de acesso aos serviços assistenciais, aproximando-a do conceito de determinantes sociais da saúde (Machado, 2022).

Já o segundo eixo, disposto no art. 4º, estabelece que o conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o SUS, podendo a iniciativa privada dele participar em caráter complementar.

O terceiro eixo reside nos princípios elencados no art. 7º, dentre os quais se destacam a universalidade, a integralidade e a equidade. A universalidade assegura o acesso de todas as pessoas aos serviços de saúde, em todos os níveis de assistência, sem distinção de natureza social, econômica ou geográfica. A integralidade impõe que a atenção à saúde contemple o indivíduo em todas as suas dimensões e necessidades, mediante um conjunto articulado e contínuo de ações que se estende da prevenção ao tratamento e à reabilitação, nos diversos níveis de complexidade. A equidade, por fim, determina que o Estado considere as desigualdades existentes e as demandas específicas de cada grupo populacional, assegurando atenção prioritária àqueles que se encontram em situação de maior vulnerabilidade (Medeiros *et al.*, 2024).

Tais princípios revelam-se essenciais para garantir o acesso igualitário a medicamentos, na medida em que o SUS disponibiliza assistência farmacêutica integral às parcelas da população que dependem do amparo estatal. Esse modelo contrasta com o de países como os Estados Unidos, onde a inexistência de um sistema universal e a predominância do custeio privado tendem a acentuar as desigualdades sociais no acesso à saúde (Marques, 2016).

Por fim, o quarto eixo diz respeito à organização federativa do sistema: o art. 8º determina sua estruturação de forma regionalizada e hierarquizada, em níveis de complexidade crescente, ao passo que o art. 9º institui a direção única em cada esfera de governo, exercida pelo Ministério da Saúde, no âmbito da União, e pelas Secretarias de Saúde, nos Estados e Municípios.

A Lei nº 8.080/1990 representou, portanto, um avanço histórico para a saúde pública brasileira. Ao romper com o modelo contributivo e excludente que a precedeu, positivou a saúde como direito fundamental do ser humano, impôs ao Estado o dever

de prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício e estruturou o Sistema Único de Saúde como instrumento de concretização desse direito, em benefício de ampla parcela da população até então desassistida.

Esse mesmo diploma, contudo, ao estabelecer os fundamentos de um sistema público e universal, também expõe as contradições e os limites do modelo. A realidade prática do SUS com frequência se distancia da previsão normativa, revelando-se em problemas como a escassez de profissionais, a superlotação de hospitais e unidades básicas e a baixa qualidade dos serviços em diversas regiões do país. Tais desafios alimentam questionamentos sobre a viabilidade do modelo e, sobretudo, sobre os meios de aprimorar a efetividade das políticas públicas de saúde (Silva *et al.*, 2024), discussão que adquire especial relevo quando o acesso à prestação depende da intervenção do Poder Judiciário, tema que os capítulos seguintes desenvolverão.

2.2.1 Das Legislações Posteriores

Para suprir as lacunas abertas pelos vetos presidenciais à Lei nº 8.080/1990, promulgou-se, em 28 de dezembro de 1990, a Lei nº 8.142/1990, que reintroduziu no ordenamento parte dos temas vetados e regulamentou elementos indispensáveis à gestão e ao funcionamento do SUS.

Como já assinalado, os dispositivos vetados na lei original recaíam justamente sobre os pontos mais sensíveis do projeto da Reforma Sanitária, em especial a participação popular e as regras de financiamento, o que representou verdadeira derrota para a implementação de um sistema que assegurasse a efetiva participação social na construção das diretrizes da política nacional de saúde (Antunes, 2020).

Foi precisamente essa lacuna que a Lei nº 8.142/1990 veio colmatar, ao institucionalizar duas instâncias colegiadas em cada esfera de governo. A primeira é a Conferência de Saúde, reunida a cada quatro anos para propor as diretrizes da política de saúde. A segunda é o Conselho de Saúde, órgão permanente e deliberativo, composto por representantes do governo, dos prestadores de serviços, dos profissionais de saúde e dos usuários, incumbido de atuar na formulação de

estratégias e no controle da execução da política de saúde, com representação paritária dos usuários em relação ao conjunto dos demais segmentos.

O Conselho de Saúde atua na cogestão do SUS nas três esferas de governo, intervindo na formulação de estratégias e no controle da execução das políticas de saúde, em funções que, em larga medida, dialogam com aquelas próprias dos Poderes Executivo e Legislativo, num arranjo de partilha do poder decisório sobre a política sanitária (Martins *et al.*, 2008).

Quanto ao financiamento, a lei estabeleceu o repasse regular e automático de recursos do Fundo Nacional de Saúde aos entes federativos, condicionando-o à existência de Conselho de Saúde paritário, fundo de saúde, plano de saúde, relatórios de gestão e contrapartida orçamentária. Com isso, a participação social deixou de ser mera diretriz programática e converteu-se em condição jurídica de acesso ao financiamento federal, o que induziu à criação de milhares de conselhos municipais por todo o país.

Com a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), determinada pela Lei nº 8.689/1993, o sistema absorveu suas atribuições, entre elas o controle, a avaliação e a auditoria, elementos essenciais à então incipiente regulação do setor (Brasil, 1993).

Vinte e um anos após a edição da Lei Orgânica da Saúde, o Decreto nº 7.508/2011 veio regulamentá-la, conferindo maior densidade aos institutos da regionalização e do planejamento. O decreto surgiu em um momento de maior compreensão, por parte dos gestores e dos profissionais de saúde, acerca da organização constitucional e legal do SUS, e de maior consciência, por parte do usuário, quanto ao seu direito à saúde (Brasil, 2011c).

O Decreto nº 7.508/2011 buscou conferir maior transparência à gestão do SUS por meio do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP), instrumento no qual se definem as responsabilidades e atribuições de cada ente federativo. Seu objetivo central é delimitar com clareza as responsabilidades da União, dos estados e dos municípios na organização, na oferta e na gestão dos serviços de saúde, estabelecendo, ainda, critérios de planejamento, metas, indicadores e

financiamento. Constituiu-se, assim, um arcabouço técnico-administrativo voltado a assegurar maior eficiência e equidade na aplicação dos recursos públicos (Brasil, 2011a).

Ainda em 2011, a Lei nº 12.401 instituiu um marco regulatório para a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. O diploma definiu critérios e prazos para a incorporação de novas tecnologias e criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), órgão de assessoramento do Ministério da Saúde nas decisões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos, bem como na elaboração e revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (Lima; Brito; Andrade, 2019).

Por fim, em 2012, foi promulgada a Lei Complementar nº 141/2012, que regulamentou a Emenda Constitucional nº 29/2000, dispondo sobre os recursos mínimos a serem aplicados em saúde. A lei reiterou os percentuais estabelecidos pela Emenda 29, mantendo a obrigação de Estados e Municípios aplicarem, respectivamente, ao menos 12% e 15% da receita proveniente de impostos em ações e serviços públicos de saúde, e delimitou as despesas que podem ser computadas nesse mínimo constitucional, como as de vigilância em saúde, atenção à saúde e assistência farmacêutica (Toledo Junior, 2012).

Conquanto a Constituição de 1988 tenha consagrado a saúde como direito fundamental e a legislação infraconstitucional tenha traçado as diretrizes de organização do sistema, o financiamento permanece um dos maiores desafios ao funcionamento adequado do SUS. A insuficiência de recursos é agravada por sucessivos cortes orçamentários, por emendas constitucionais que impõem limites à expansão do gasto público e por uma gestão de recursos marcada por instabilidade, fatores que comprometem a plena efetivação do direito à saúde.

2.3 DA RESPONSABILIDADE SOBRE A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Como exposto ao longo deste capítulo, o direito à saúde é estruturado pela Constituição de 1988 como direito de todos e dever do Estado, e pela Lei nº

8.080/1990, que organiza o SUS de forma descentralizada e hierarquizada entre União, Estados e Municípios.

No julgamento do Tema 793 (RE 855.178/SE), o Supremo Tribunal Federal firmou a responsabilidade solidária dos entes federados nas prestações de saúde, de modo que o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isolada ou conjuntamente (Brasil, 2019). Cabe à autoridade judicial, ao deferir a prestação, direcionar o seu cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento ao ente que houver suportado o ônus financeiro.

A literatura especializada, todavia, aponta os efeitos negativos dessa solidariedade sobre a gestão pública. Wang *et al.* (2014) sustentam que, ao desconsiderar a organização federativa do SUS, o Judiciário compromete o planejamento orçamentário e induz a atuação sobreposta entre os entes, evidenciando, a partir do caso do município de São Paulo, o impacto expressivo da judicialização sobre o orçamento da saúde.

Em 2024, o Supremo Tribunal Federal revisou esse arranjo no julgamento do Tema 1.234 (RE 1.366.243), ocasião em que, além de fixar a tese de repercussão geral, homologou acordos interfederativos celebrados entre União, Estados e Municípios (Brasil, 2024b). Definiram-se critérios de competência, atribuindo-se à Justiça Federal as demandas por fármacos registrados na Anvisa, não incorporados ao SUS e de custo anual igual ou superior a duzentos e dez salários-mínimos, bem como regras de ressarcimento interfederativo.

O modelo prevê o ressarcimento da União aos demais entes, em percentual que se eleva no caso dos medicamentos oncológicos judicializados, além da criação de uma plataforma digital nacional destinada a identificar o responsável pelo custeio e a monitorar os pacientes beneficiados por decisões judiciais (Brasil, 2024b). O objetivo declarado é reduzir a litigiosidade e racionalizar o fluxo administrativo entre os entes, tema cujos contornos jurisprudenciais serão aprofundados no capítulo seguinte.

No plano estadual, o caso de Santa Catarina ilustra como a judicialização impôs a reorganização do Executivo, do Judiciário e das funções essenciais à Justiça.

Ainda que criados setores, comitês e núcleos de apoio técnico, tais medidas não se mostraram suficientes para conter o crescimento dos gastos com ações judiciais (Caetano; Matheus; Diehl, 2021).

O estudo referido demonstrou, por meio de análise documental e de entrevistas com representantes do Executivo, do Judiciário, da Procuradoria-Geral do Estado, da Defensoria Pública e do Ministério Público catarinenses, que os diversos mecanismos criados para prevenir a judicialização de pedidos de medicamentos não impediram que os gastos com ações judiciais alcançassem cerca de R\$ 1,1 bilhão entre 2010 e 2019 (Caetano; Matheus; Diehl, 2021).

Reunidas essas perspectivas, percebe-se que a responsabilidade pública pela distribuição de medicamentos resulta da articulação entre o dever estatal inscrito na Constituição, a organização descentralizada do SUS estabelecida pela Lei nº 8.080/1990 e a solidariedade entre União, Estados e Municípios consolidada pelo Tema 793. Tal arranjo assegura ao cidadão o acesso ao tratamento independentemente do ente acionado, mas transfere ao Judiciário e aos gestores a tarefa de equacionar a repartição do ônus financeiro.

Essa lógica de responsabilização, contudo, não se restringe ao setor público. Também no sistema privado a distribuição de medicamentos suscita controvérsias quanto aos limites da cobertura obrigatória, deslocando o debate da repartição federativa entre os entes para a relação contratual estabelecida entre os beneficiários e as operadoras de planos de saúde.

No âmbito da saúde suplementar, a responsabilidade das operadoras pela cobertura de medicamentos é regida pela Lei nº 9.656/1998 (Lei dos Planos de Saúde), que estabelece o conteúdo mínimo obrigatório dos contratos a partir do plano-referência (Brasil, 1998a). O instrumento central de delimitação dessa cobertura é o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, lista editada e periodicamente atualizada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

A principal controvérsia jurídica sobre a responsabilidade dos planos de saúde girou, por anos, em torno da natureza do rol da ANS: se taxativo, hipótese em que as operadoras estariam obrigadas a custear apenas o expressamente listado, ou se

meramente exemplificativo, caso em que o rol representaria cobertura mínima, não excludente de tratamentos necessários ao enfrentamento de doenças abrangidas pelo contrato (Machado, 2024).

A questão ganhou intensidade em 2022. Ao julgar os Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 1.886.929/SP e nº 1.889.704/SP, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça definiu o rol da ANS como taxativo, admitindo, em caráter excepcional, a cobertura de procedimentos fora da lista, desde que ausente substituto terapêutico eficaz e houvesse recomendação de órgãos técnicos de renome nacional ou estrangeiro (Brasil, 2022b).

A reação do Legislativo foi imediata. Três meses após o julgamento, publicou-se a Lei nº 14.454/2022, que tornou obrigatória a cobertura de tratamento não previsto no rol e prescrito por médico, desde que comprovada a eficácia à luz das evidências científicas ou existente recomendação de órgão de avaliação de tecnologia em saúde de renome internacional (Brasil, 2022a). Com isso, o rol da ANS passou a servir como referência básica, afastando-se a tese do rol taxativo então firmada pelo Superior Tribunal de Justiça.

Em setembro de 2025, o Supremo declarou constitucional a exigência de que as operadoras forneçam tratamentos fora do rol da ANS, desde que atendidos os critérios fixados no julgado, validando a Lei nº 14.454/2022 mediante interpretação conforme a Constituição. Consolidou-se, assim, a tese da taxatividade mitigada, segundo a qual o rol conserva, em regra, caráter taxativo, admitindo mitigações quando observados critérios objetivos cumulativos, cujos contornos serão detalhados no capítulo seguinte (Brasil, 2025c).

Relevante notar que o relator, Ministro Luís Roberto Barroso, salientou que os critérios definidos se basearam nas teses de repercussão geral dos Temas 6 e 1.234, relativos ao fornecimento judicial de medicamentos pelo SUS (Brasil, 2025c). O registro evidencia a aproximação dogmática entre a lógica de responsabilização do setor público e a do setor privado.

No que tange especificamente aos medicamentos, embora os contratos, em regra, excluam o fornecimento para uso domiciliar (art. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998),

tal exclusão encontra exceção expressa nos antineoplásicos orais. Nesse sentido, o Superior Tribunal de Justiça firmou que é abusiva a negativa de cobertura de medicamento antineoplásico oral prescrito para o tratamento de câncer, pouco importando, para esse fim, a natureza taxativa ou exemplificativa do rol da ANS (Brasil, 2024a).

Quanto à definição da terapêutica, prevalece o entendimento de que a escolha do tratamento cabe ao médico assistente, e não à operadora, à qual é dado delimitar as doenças cobertas, mas não o tratamento de enfermidade já contemplada no contrato. Esse entendimento, contudo, deve hoje ser lido à luz da tese da taxatividade mitigada: tratando-se de tratamento não previsto no rol da ANS, a prescrição médica, embora indispensável, não basta por si só, exigindo-se o preenchimento dos critérios técnico-científicos examinados no capítulo anterior. O debate revela, em última análise, a tensão entre a proteção do beneficiário-consumidor e a preservação do equilíbrio atuarial do setor.

Diante do exposto, percebe-se que a responsabilidade pela distribuição de medicamentos no Brasil estrutura-se a partir de uma dupla lógica, reflexo da própria conformação do direito à saúde como direito de todos e dever do Estado, mas também como objeto de relações contratuais privadas.

No setor público, a articulação entre o dever estatal inscrito na Constituição de 1988, a organização descentralizada e hierarquizada do SUS estabelecida pela Lei nº 8.080/1990 e a solidariedade entre União, Estados e Municípios consolidada no Tema 793 assegura ao cidadão o acesso ao tratamento independentemente do ente acionado. Tal arranjo, contudo, transfere ao Judiciário e aos gestores o ônus de equacionar a repartição do encargo financeiro, tarefa que se revelou particularmente complexa diante dos expressivos impactos orçamentários da judicialização, razão pela qual o Supremo Tribunal Federal, no Tema 1.234, buscou racionalizar esse fluxo mediante a definição de critérios de competência e de regras de ressarcimento interfederativo.

No setor privado, por sua vez, o debate desloca-se da repartição federativa para os limites da cobertura contratual, encontrando seu eixo na controvérsia sobre a

natureza do rol da ANS. A trajetória que vai da definição da taxatividade pelo STJ, em 2022, à reação legislativa da Lei nº 14.454/2022 e, por fim, à validação dessa norma pelo STF na ADI nº 7.265, em 2025, culminou na consagração da tese da taxatividade mitigada, que procura equilibrar a proteção do beneficiário-consumidor e a preservação da sustentabilidade atuarial das operadoras. Conclui-se, assim, que tanto na esfera pública quanto na privada o ordenamento jurídico brasileiro caminhou no sentido de ampliar as garantias de acesso a medicamentos, embora subsista, em ambos os campos, a tensão permanente entre a máxima efetivação do direito à saúde e a necessidade de racionalização dos recursos, sejam eles os cofres públicos, sejam os fundos mútuos que sustentam a saúde suplementar.

3 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO (MAC) E A COMPLEXIDADE DO ACESSO

Estabelecidos, no capítulo anterior, o regime jurídico do direito à saúde e a estrutura do Sistema Único de Saúde, este capítulo estreita o foco para o objeto central deste trabalho: os medicamentos de alto custo (MAC). Mais do que uma simples categoria de gasto, os MAC concentram boa parte da tensão entre a promessa constitucional de acesso universal e integral e a escassez de recursos que condiciona sua realização, tensão que se manifesta tanto no sistema público quanto na saúde suplementar e que, não raro, acaba transferida ao Poder Judiciário.

O percurso do capítulo organiza-se em três movimentos. Primeiro (item 3.1), caracteriza-se o fármaco de alto custo em suas dimensões terapêutica e econômica e situa-se sua provisão no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Em seguida (item 3.2), examina-se o impacto desses medicamentos sob a perspectiva biopsicossocial e financeira, considerando a pressão que exercem sobre o orçamento público e sobre o equilíbrio atuarial das operadoras de planos de saúde. Por fim (item 3.3), sistematizam-se os parâmetros jurisprudenciais já consolidados sobre o tema no âmbito estatal e as teses relativas ao Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no âmbito privado. Esse encadeamento fornece a base conceitual, econômica e normativa indispensável à análise comparativa de efetividade tutelar, entre o Estado e as operadoras, desenvolvida adiante.

3.1 CARACTERIZAÇÃO DO FÁRMACO DE ALTO CUSTO E O COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

A expressão "medicamento alto custo" é amplamente utilizada dentro da literatura nacional e na gestão pública de ativos da saúde, no entanto, mesmo com a sua circulação datada de décadas, seu emprego ainda carece de rigor conceitual. A exemplo, a própria Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria GM/MS nº 3.916/1998, que menciona "medicamentos de alto custo", porém, não

acompanha uma definição específica do que tornaria um medicamento adequado à essa qualificação (Brasil, 1998b).

Inclusive, a notável dimensão dessa lacuna tem sido documentada e explorada de maneira sistemática por estudos de revisão brasileiros. Em revisão de literatura voltada a identificar as definições utilizadas, no país, Libanore (2020) constatou que, de 249 artigos que mencionavam medicamentos de alto custo, menos de dez tratavam do tema como objeto central e nenhum destes propôs uma classificação para a categoria.

No mesmo sentido, a revisão de Caetano *et al.* (2025), que se restringiu a analisar obras que versavam sobre judicialização, teve como conclusão que definições explícitas e/ou conteúdo original do que seriam MAC estavam presentes em apenas 19,4% dos artigos e 15,2% das dissertações e teses analisados. A leitura determinou que, mesmo quando as obras esclareciam a existência de custos elevados, nenhuma conceituação foi encontrada. Para suprir essa indefinição, as autoras sistematizaram os "núcleos de significado" recorrentes na produção nacional, que estruturam a caracterização a seguir (Caetano *et al.*, 2025).

Antes de adentrar nos núcleos propriamente ditos, cabe esclarecer que, em âmbito internacional, também se reconhece a inexistência de definição uniforme. O documento da Organização Pan-Americana da Saúde sobre o acesso a esses medicamentos nas Américas, embora ressalte a falta de uniformização conceitual, traz algumas características comuns em boa parte dos casos: primeiro, geralmente trata-se de medicamentos destinados ao tratamento de doenças de grande impacto social ou que geram um grave risco de morte (como as doenças oncológicas), ou, então, são medicamentos vinculados à populações muito reduzidas, como no caso dos medicamentos de doenças raras, cuja aquisição é altamente custosa e representa, financeiramente, um grande encargo para as famílias ou para o sistema público de saúde (Organização Pan-Americana Da Saúde, 2009). Em sequência, outro elemento comum são as expressões habitualmente utilizadas e que ressaltam o caráter de exclusividade e difícil obtenção desses remédios, como "medicamentos de alta

complexidade" ou "medicamentos de fontes ilimitadas" (Organização Pan-Americana Da Saúde, 2009).

O núcleo de sentido mais recorrente está vinculado ao alto custo unitário do medicamento, que pode ser suportado pelo sistema público ou pelo próprio medicamento. A esse núcleo, acrescenta-se ainda o alto custo agregado do tratamento: trata-se de medicamentos que, individualmente, tem valor modesto e são suportáveis, mas que, em uso prolongado ou no tratamento de doenças crônicas. Essa, inclusive, é a lógica acolhida pela normativa que estruturou a dispensação desses produtos no SUS, ao referir-se ao medicamento "que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado" (Brasil, 2006b).

Além do núcleo do custo em si, existem outras relações de sentido que ajudam a delinear o perfil dos MAC, cada qual apontando para um fator que tende a elevar o preço. A primeira hipótese refere-se aos medicamentos novos no mercado, protegidos por patente ou ofertados em regime de monopólio. Nesses casos, como há uma impossibilidade de produção por outros laboratórios farmacêuticos, o fabricante se vê autorizado a praticar preços mais altos, muitas vezes justificando a precificação na necessidade de recuperar o investimento feito em pesquisa e desenvolvimento e amparados na proteção patentária, que assegura exclusividade comercial por período determinado (Dana; Hertig; Weber, 2017).

O segundo fator é relacionado aos medicamentos que não possuem registro sanitário no país. A inexistência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) impede a comercialização regular no Brasil, desta maneira, quando esse medicamento é a única opção de tratamento e nasce a obrigação de importar, há um encarecimento do acesso que, muitas vezes, leva os pacientes à via judicial (Oliveira *et al.*, 2019).

O terceiro ponto, por sua vez, abrange as tecnologias em desacordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou prescritas para uso off label²,

²O uso off label designa a prescrição de um medicamento em condição diversa daquela aprovada pela Anvisa em seu registro, seja para outra indicação terapêutica, faixa etária, dose ou via de administração, sem que isso signifique, necessariamente, ausência de respaldo científico.

ou seja, quando a prescrição difere da indicação aprovada previamente pela Anvisa. Por estarem fora dos parâmetros oficiais de financiamento e de uso, esses medicamentos não integram a oferta regular do SUS, sendo igualmente associados ao alto custo (Ramos; Ferreira, 2013).

E, por fim, a quarta hipótese é de medicamentos destinados a doenças classificadas como raras ou genéticas. Como trata-se de doenças com baixa prevalência e, conseqüentemente, os medicamentos são utilizados por uma pequena população usuária, há uma redução da escala de produção, fazendo com que os preços também se elevem e os aproxima da lógica dos medicamentos órfãos³ (Sartori Junior *et al.*, 2012).

Essas características não se distribuem de modo uniforme entre os medicamentos: algumas classes terapêuticas as concentram e, por isso, são quase automaticamente associadas ao alto custo. É o caso dos medicamentos biológicos⁴ e dos anticorpos monoclonais⁵, cuja produção complexa e cujo perfil inovador elevam o preço (Lopes *et al.*, 2014), bem como dos antineoplásicos empregados no tratamento do câncer (Lopes *et al.*, 2010). A simples menção a esses grupos, na prática, costuma evocar de imediato a ideia de medicamento de alto custo.

Cumprir registrar que essa vinculação não é permanente. Estudos sobre gastos públicos com medicamentos para osteoporose identificaram redução do gasto médio mensal por paciente ao longo dos anos, sugerindo que medicamentos outrora

³Denominam-se órfãos os medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras que, em razão do número reduzido de pacientes, despertam pouco interesse comercial da indústria, o que tende a elevar seu preço e a justificar políticas específicas de incentivo. No Brasil, considera-se rara a doença que afeta até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos (Brasil, 2014).

⁴Medicamentos biológicos são aqueles cujo princípio ativo é obtido a partir de organismos vivos ou de seus derivados, como proteínas, anticorpos e vacinas, distinguindo-se dos sintéticos pela maior complexidade de produção, controle e caracterização, fatores que repercutem em seu custo (Brasil, 2010).

⁵Os anticorpos monoclonais são uma classe de medicamentos biológicos produzidos em laboratório para reconhecer e se ligar a alvos específicos do organismo, amplamente empregados no tratamento de doenças oncológicas, autoimunes e inflamatórias.

tidos como de alto custo podem perder essa designação com o tempo (Brandao *et al.*, 2012). Daí uma primeira conclusão relevante: a caracterização dos MAC é dinâmica e contextual, o que reforça a necessidade de critérios objetivos e atualizáveis, em vez de rótulos fixos atribuídos a grupos de medicamentos.

No que pese as imprecisões conceituais brasileiras, há países que adotam parâmetros financeiros explícitos para definir o que seria um medicamento de alto custo. O escritório regional da Organização Mundial da Saúde para a Europa considerou de alto custo o medicamento com custo de aquisição pública superior a € 10.000 anuais por paciente (Organização Mundial Da Saúde, 2015). No Reino Unido, o *National Health* emprega patamar em torno de £ 2.000 anuais por paciente e publica lista dos medicamentos de alto custo excluídos do sistema nacional de pagamento aos prestadores (National Health Service, 2017).

Fora do continente Europeu, nos Estados Unidos, órgãos de controle e iniciativas associadas ao Medicaid adotam pontos de corte por custo mensal ou por valor de reembolsos por prescrição (Patented Medicine Prices Review Board, 2018). Já países como a Austrália, o Canadá e a Colômbia utilizam-se de critérios variados, seja utilizando custo anual por paciente, por gasto por hospital ou cofre público, ou com base no conceito de gastos catastróficos em saúde⁶ (Wagstaff *et al.*, 2018).

Enquanto isso, o Brasil não adota um parâmetro financeiro para definir os medicamentos de alto custo (Souza *et al.*, 2010). Em um panorama histórico, registrou-se proposta do Ministério de Saúde com o intuito de classificar como de alto custo o medicamento que tivesse, individualmente, valor superior a um salário-mínimo ou que, nos casos de uso crônico para doenças de alta prevalência, ultrapassasse um terço do salário-mínimo mensalmente (Picon; Beltrame, 2002 *apud* Libanore, 2020). No entanto, a proposta não foi formalmente adotada e a definição ainda não foi suprida.

⁶A expressão "gastos catastróficos em saúde" designa, na literatura de economia da saúde, os desembolsos com cuidados de saúde que comprometem parcela elevada da renda ou do consumo familiar, a ponto de afetar a capacidade da família de prover suas demais necessidades básicas (Wagstaff *et al.*, 2018).

Diante desse vácuo, ganha relevância a tentativa metodológica de Libanore (2020), que propôs um limiar construído a partir dos custos mensais de tratamento dos medicamentos do Grupo 1 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Tomando a mediana desses custos, o autor chegou a valores de referência de R\$ 868,48 por mês (com base no Preço Máximo de Venda ao Governo)⁷ e de R\$ 587,94 por mês (com base nos preços efetivamente praticados em compras públicas), ambos referentes a 2019, valores que, observa, situam-se dentro do intervalo da antiga proposta baseada no salário-mínimo. O estudo verificou, ainda, que aproximadamente metade dos medicamentos classificados como de alto custo eram biológicos, confirmando a associação entre esse grupo e o termo. O próprio autor adverte, porém, que o limiar deve ser lido apenas sob a perspectiva da gestão do SUS, não se prestando a balizar o reembolso individual de medicamentos (Libanore, 2020).

O dado mais significativo dessa discussão, para os fins deste trabalho, é o seguinte: ainda que o custo elevado seja o eixo de quase todas as aproximações conceituais, inexistente no Brasil um limiar objetivo, oficial e atualizado que diga a partir de quanto um medicamento é "de alto custo" e, sobretudo, para quem esse custo é relevante. A questão tem peso concreto: para uma família de baixa renda, mesmo medicamentos de valor modesto, mas de uso contínuo, podem representar carga financeira expressiva, de modo que o conceito opera, na prática, como noção de senso comum ancorada em características que funcionam como *proxy* do custo elevado (Organização Pan-Americana da Saúde, 2009; Caetano et al., 2025).

Ainda, a indefinição conceitual é indissociável da trajetória das políticas de financiamento e provisão dos medicamentos no SUS. A categoria que hoje se associa aos MAC tem raiz no antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.577/2006 e

⁷O Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é o teto de preço a ser observado nas vendas de medicamentos aos entes públicos, resultante da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), o desconto mínimo obrigatório, sobre o Preço de Fábrica, conforme regulação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) (Brasil, 2006a).

comumente referido como "Programa de Medicamentos de Alto Custo" (Carias *et al.*, 2011). A norma definia como seu objeto os medicamentos destinados a tratamentos que atendessem a critérios assim descritos:

doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado [...] (Brasil, 2006b).

Como se percebe, a própria norma emprega "alto valor/custo unitário" e "tratamento de custo elevado" sem defini-los e sem contraponto quantitativo, de modo que, mesmo no interior de um programa nacional de dispensação, não havia clareza sobre o que seria, em termos monetários, um medicamento de alto custo.

Posteriormente, em 2009, a Portaria GM/MS nº 2.981 aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em substituição ao antigo CMDE (Brasil, 2009), que seria, mais tarde, disciplinado pela Portaria GM/MS nº 1.554/2013 (Brasil, 2013). O CEAF organiza-se em grupos que repartem entre os entes públicos a responsabilidade pelo custeio de medicamentos: o custeio dos medicamentos dos Grupos 1A e 1B, os mais dispendiosos financeiramente, é feito pela União; enquanto isso, os Estados respondem pelos remédios do Grupo 2, além da aquisição e dispensação do Grupo 1B. Essa reorganização representou uma ruptura conceitual importante, deslocando o entendimento de uma oferta "excepcional" para o de uma política pública estruturada, com linhas de cuidado definidas em PCDT.

Desse percurso resulta um fenômeno que merece destaque crítico: a utilização dos termos "excepcional" e "especializado" como sinônimos de "alto custo", identificada de modo recorrente na literatura nacional (Libanore, 2020) e observável já em estudos sobre o perfil dos usuários desse componente da assistência farmacêutica (Carias *et al.*, 2011). Tal sinonímia, embora consagrada pelo uso, é imprecisa. Análises de gastos do CEAF demonstram que nem todos os medicamentos do componente possuem, de fato, custo elevado: no tratamento da artrite reumatoide, por exemplo, ao lado de biológicos de custo mensal na casa dos milhares de reais, o metotrexato apresentou custo de poucos reais por paciente/mês (Silva *et al.*, 2018).

Pertencer ao componente especializado, portanto, não equivale necessariamente a ser de alto custo (Libanore, 2020).

Do exposto, extrai-se que o medicamento de alto custo não possui, no Brasil, definição uniforme, oficial ou quantitativamente delimitada: sua identificação resulta de um conjunto de características que funcionam como indicadores aproximado, como o custo unitário ou agregado, a novidade e a proteção patentária, a ausência de registro sanitário, a exclusão das listas oficiais ou a destinação a doenças raras, ao passo que sua provisão no SUS se organiza, hoje, em torno do CEAF, sem que a pertença a esse componente se confunda com a própria noção de alto custo. Essa imprecisão conceitual, contudo, não é um problema meramente terminológico: ela se projeta sobre o financiamento do sistema e, por consequência, sobre quem suporta o ônus desses medicamentos. É justamente esse ônus, sentido tanto pelo orçamento público quanto pelo equilíbrio econômico-atuarial das operadoras de planos de saúde, sem prejuízo de seu peso sobre o próprio paciente e sua família, que o item seguinte passa a examinar.

3.2 O IMPACTO BIOPSIKOSSOCIAL E FINANCEIRO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Encerrado o item anterior com a constatação de que o ônus dos medicamentos de alto custo se distribui entre o orçamento público, o equilíbrio das operadoras e o próprio paciente, convém iniciar o exame justamente por este último, que é quem primeiro experimenta o peso do tratamento. Antes de converter-se em rubrica orçamentária ou em sinistro atuarial, o custo do MAC incide sobre uma pessoa concreta e sobre o núcleo familiar que a cerca, e o faz simultaneamente em três planos, sendo eles o biológico, o psíquico e o social, razão pela qual a literatura recorre ao modelo biopsicossocial para apreender a totalidade desse impacto. Reduzir o fenômeno à sua dimensão financeira agregada, como adverte a Organização Pan-Americana da Saúde (2009), é perder de vista que esses medicamentos se destinam, em regra, a doenças de grande impacto social ou de risco de morte, cujo

enfrentamento já fragiliza o paciente antes mesmo de qualquer consideração de ordem econômica.

No plano biológico, a nota característica desses tratamentos é a dependência contínua do acesso: trata-se, com frequência, de terapias de uso crônico ou prolongado, cuja interrupção compromete o resultado clínico e, não raro, a própria sobrevivência. Essa continuidade, porém, é precedida por uma etapa de sofrimento muitas vezes silenciada: a peregrinação diagnóstica. No caso das doenças raras, que constituem parcela expressiva da demanda por medicamentos de alto custo, o percurso até o diagnóstico correto costuma ser longo e marcado pela passagem por múltiplos especialistas, atribuída em boa medida ao desconhecimento dessas condições pelos profissionais da atenção básica (Iriart *et al.*, 2019). Diagnosticada a doença e iniciado o tratamento, o seu custo desdobra-se, no plano social, em risco concreto de empobrecimento. Como já registrado, o conceito de gastos catastróficos em saúde descreve, no nível populacional, os desembolsos que comprometem parcela elevada da renda familiar a ponto de afetar a capacidade de prover as demais necessidades básicas (Wagstaff *et al.*, 2018). O que esse conceito mensura de modo agregado, contudo, encontra um correlato individual cada vez mais documentado pela literatura: a chamada toxicidade financeira⁸.

A toxicidade financeira designa o conjunto de efeitos econômicos adversos do tratamento que, somados aos efeitos clínicos, deterioram o bem-estar do paciente, que se vê em uma situação de alterar o seu padrão de vida, consumir suas reservas financeiras e, em casos extremos, chegar à insolvência (Nogueira *et al.*, 2022). Estudo conduzido no sul do Brasil com pacientes oncológicos submetidos a quimioterapia, valendo-se do instrumento Comprehensive Score for Financial Toxicity (COST), aferiu um dado particularmente esclarecedor para o presente trabalho, porque mensurou o impacto separadamente conforme a origem do atendimento: o

⁸A expressão "toxicidade financeira" (financial toxicity) é empregada na literatura de oncologia e de qualidade de vida em saúde para designar os efeitos adversos de ordem econômica do tratamento, custos diretos e indiretos, endividamento e perda de renda, que comprometem o bem-estar do paciente e de sua família, sendo comumente aferida por instrumentos validados como o Comprehensive Score for Financial Toxicity (COST) (Nogueira *et al.*, 2022).

escore médio de toxicidade financeira revelou-se sensivelmente mais gravoso entre os pacientes assistidos pela instituição pública do que entre os da rede privada, com correlação estatisticamente significativa com a renda (Nogueira *et al.*, 2022).

A magnitude desse comprometimento fica evidente em estudo realizado com famílias de crianças e adolescentes acometidos por doenças raras, como fibrose cística, mucopolissacaridoses e osteogênese imperfeita, no qual a perda de renda imposta às famílias superou 100% para as três condições analisadas, sendo que mais da metade delas sequer recebia qualquer benefício assistencial (Pinto *et al.*, 2019). Os dados convergem para uma mesma conclusão: o peso econômico do tratamento não se distribui de modo uniforme, recaindo com maior severidade sobre os estratos de menor renda, precisamente aqueles a quem os princípios da universalidade e da equidade, examinados no capítulo anterior, deveriam assegurar proteção prioritária.

Ao comprometimento patrimonial, ainda se soma a dimensão psíquica envolvida. A incerteza quanto à continuidade do tratamento, principal quando o acesso depende de autorização administrativa morosa ou de provimento judicial, é fonte reconhecida de ansiedade, angústia e sofrimento, que inclusive se estende aos familiares e cuidadores, com frequências obrigados a reorganizar a própria rotina e renda em função da enfermidade (Nogueira *et al.*, 2022). A análise do impacto biopsicossocial é importante porque, frente ao esgotamento das alternativas oferecidas pelo sistema e diante de um custo mental e financeiro que a própria família não consegue mais suportar, o recurso ao Poder Judiciário torna-se a única via remanescente de acesso ao tratamento, seja pelo fornecimento pelo ente público responsável ou pela operadora de saúde.

No entanto, que a tutela obtida na via judicial não faz desaparecer o custo do medicamento; apenas o desloca. Ao determinar o fornecimento ou a cobertura, a decisão transfere o ônus que recaía sobre o paciente para um dos dois polos responsáveis pelo financiamento da saúde: o erário, no caso do SUS, ou o fundo mútuo dos beneficiários, no caso da saúde suplementar. É sobre esses dois polos, e sobre a pressão que os medicamentos de alto custo exercem sobre cada um deles, que se debruçam os tópicos seguintes, a começar pelo orçamento público.

Na primeira hipótese, transferido o ônus do paciente para o erário, a questão que se impõe é a do peso que os medicamentos de alto custo passaram a exercer sobre as finanças do Sistema Único de Saúde. À luz de dados orçamentários, a resposta é inequívoca: o gasto com medicamentos cresce em ritmo muito superior ao das demais despesas em saúde. A análise da execução orçamentária federal demonstra que, entre 2010 e 2016, o gasto do Ministério da Saúde com medicamentos aumentou 52,9% em termos reais, ao passo que sua despesa total com ações e serviços públicos de saúde (ASPS) cresceu apenas 6,3% no mesmo período; como resultado, a participação dos medicamentos no gasto federal com ASPS saltou de 11% para 16% (Vieira, 2018). Há um claro descompasso que demonstra que medicamentos absorvem, ano a ano, fatia crescente de um orçamento que, ele próprio, se expande lentamente, contido pela instituição de teto de gastos⁹.

Tabela 1 — Gasto federal com medicamentos por decisão judicial e participação dos medicamentos nos gastos com ASPS - Brasil (2010-2024)

Ano/período	Gasto com medicamentos judicializados (União)	Participação dos medicamentos no gasto federal com ASPS
2010	R\$ 199,6 milhões	11%
2016	R\$ 1,3 bilhão	16%
2022	R\$ 1,8 bilhão	-
2023	R\$ 2,24 bilhões	-
2024	R\$ 2,73 bilhões	-

⁹Instituído pela Emenda Constitucional nº 95/2016, o chamado "teto de gastos" limitou, por vinte exercícios financeiros, o crescimento da despesa primária da União à variação da inflação do ano anterior, o que, na prática, congelou em termos reais a aplicação mínima federal em ações e serviços públicos de saúde (Vieira, 2018).

Fonte: elaborado pelo autor com base em Vieira (2018) e Folha de S. Paulo (2025). Nota: os valores de 2010 a 2016 referem-se à série do Ipea (Vieira, 2018), corrigida para 2016; os de 2022 a 2024, à série do Ministério da Saúde obtida por Lei de Acesso à Informação. A coluna de participação no gasto com ASPS está disponível apenas para 2010 e 2016.

Esse crescimento, contudo, não se distribui de forma homogênea entre os componentes da assistência farmacêutica. São justamente os componentes especializado e estratégico, nos quais se concentram, como visto no item anterior, os medicamentos de alto custo, os que dominam a execução da despesa e puxam a sua elevação (Vieira, 2018). A concentração é expressiva: em 2016, os dez produtos farmacêuticos de maior gasto do Ministério da Saúde consumiram, sozinhos, cerca de R\$ 4,7 bilhões, o equivalente a aproximadamente 30% de toda a despesa federal com medicamentos naquele ano (Vieira, 2018). Confirma-se, no plano orçamentário, o que a caracterização do item 3.1 já indicava no plano conceitual: poucos medicamentos, de valor unitário elevado, respondem por parcela desproporcional do gasto.

A judicialização opera como vetor específico dessa pressão. Ainda segundo a análise da execução orçamentária federal, o gasto do Ministério da Saúde com medicamentos demandados pela via judicial cresceu 547% em termos reais entre 2010 e 2016, passando de R\$ 199,6 milhões para R\$ 1,3 bilhão, com gasto acumulado de R\$ 4,8 bilhões no período (Vieira, 2018). Mais significativo do que o volume é o seu perfil: em 2015, metade das vinte tecnologias mais caras demandadas judicialmente ao Ministério da Saúde sequer possuía registro na Anvisa, destacando-se entre elas os medicamentos biológicos (Vieira, 2018). Em síntese, exatamente as características que, no item 3.1, foram associadas ao alto custo. Não por acaso, conclui-se que as demandas judiciais explicam, em parte, o aumento do gasto com os componentes estratégico e, sobretudo, especializado da assistência farmacêutica (Vieira, 2018).

O fenômeno, longe de se estabilizar, intensificou-se na década seguinte. Dados do Ministério da Saúde, obtidos por meio da Lei de Acesso à Informação, indicam que o desembolso da União com o fornecimento de medicamentos por

decisão judicial passou de R\$ 1,8 bilhão em 2022 para R\$ 2,24 bilhões em 2023 e R\$ 2,73 bilhões em 2024, uma alta de 50% no triênio (Folha De S. Paulo, 2025). A concentração, por sua vez, é acentuada: segundo dados da Advocacia-Geral da União, cerca de 70% de todo o gasto federal com judicialização nos últimos cinco anos destinou-se à aquisição de apenas dez medicamentos, e os R\$ 2,7 bilhões de 2024 beneficiaram aproximadamente seis mil pacientes, montante equivalente ao orçamento anual do programa Farmácia Popular (Brasil, 2025a), cifra que evidencia o custo unitário extraordinário das tecnologias em disputa e a tensão que ela impõe a um orçamento de cobertura universal.

Mais do que onerar o caixa, a judicialização suscita um problema distributivo que merece registro. Como o acesso aos serviços de saúde, aos exames e ao próprio sistema de justiça é desigual no país, há indícios de que os grupos socioeconomicamente mais favorecidos acionem o Poder Judiciário com maior frequência do que os mais vulneráveis, de modo que o gasto público crescente com decisões judiciais pode, paradoxalmente, aprofundar as iniquidades que o SUS se propõe a reduzir (Ferraz; Vieira, 2009). A esse aspecto soma-se o fato de que parcela considerável das demandas poderia ser evitada, por recair sobre medicamentos para os quais o próprio SUS oferece alternativa terapêutica (Vitorino, 2020).

No plano estadual, o caso de Santa Catarina, recorte de especial interesse direto deste trabalho, ilustra a dimensão concreta dessa pressão e a dificuldade de contê-la. Já se observara, em estudo sobre os mandados impetrados contra o Estado entre 2000 e 2006, um salto de uma única ação deferida em 2000 para 1.661 em 2006 (Boing *et al.*, 2013). O crescimento persistiu nas décadas seguintes: a despeito da criação de setores, comitês e núcleos de apoio técnico, os gastos catarinenses com a judicialização alcançaram cerca de R\$ 1,1 bilhão entre 2010 e 2019, sem que as medidas administrativas adotadas lograssem conter o seu avanço (Caetano; Matheus; Diehl, 2021). Dados mais recentes da Secretaria de Estado da Saúde confirmam a magnitude do fenômeno: somente em 2024 o Estado desembolsou cerca de R\$ 750 milhões com o pagamento de medicamentos especiais, montante correspondente a 12% do orçamento estadual da Saúde, sendo a contenção

desse gasto justamente o que motivou a ampliação do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário catarinense (NATJUS/SC) para todas as comarcas do Estado; instalado em março de 2025, o núcleo ensejou o indeferimento de cerca de 71% das liminares analisadas até dezembro daquele ano (Santa Catarina, 2025).

O retrato que emerge é o de um orçamento público crescentemente pressionado por um número reduzido de medicamentos de altíssimo custo, com frequência não incorporados, cuja provisão é determinada pela via judicial e cujo ônus, por força da universalidade do sistema, recai sobre toda a coletividade de contribuintes. Esse mesmo mecanismo de deslocamento e socialização do custo, embora apoiado em lógica jurídica e financeira diversa, reproduz-se no âmbito da saúde suplementar, em que a pressão dos medicamentos de alto custo incide não sobre o erário, mas sobre o equilíbrio econômico-atuarial das operadoras de planos de saúde, objeto do tópico seguinte.

No setor privado, por sua vez, a pressão dos medicamentos de alto custo assume contornos próprios, ditados pela lógica econômica que sustenta a atividade das operadoras. O plano de saúde organiza-se sobre dois pilares: o mutualismo, que corresponde à reunião de uma coletividade de beneficiários cujas contribuições formam um fundo comum, e o cálculo atuarial, que dimensiona o valor das contraprestações a partir do risco esperado para esse conjunto. O beneficiário paga a mensalidade na expectativa de cobertura, enquanto a operadora assume o risco de custear tratamentos que podem superar, em muito, o que aquele indivíduo isoladamente arrecada; o equilíbrio do sistema depende, assim, de que as despesas assistenciais guardem correspondência com as receitas previstas no cálculo atuarial (Rezende, 2011).

É precisamente esse equilíbrio que a judicialização tensiona. Quando a decisão judicial impõe à operadora a cobertura de medicamento não previsto no contrato ou não incorporado ao rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), introduz no sistema um custo que não fora considerado no cálculo das contraprestações. Sustenta-se, na literatura especializada, que decisões que desconsideram a natureza coletiva e securitária do contrato de plano de saúde, e os

pilares do mutualismo e do cálculo atuarial, tendem a gerar desequilíbrio econômico que compromete a sustentabilidade do setor (Rezende, 2011). O custo imprevisto, ademais, não permanece restrito ao beneficiário que obteve a tutela: por força da própria lógica mutualística, ele tende a ser diluído entre todos os integrantes da carteira, repercutindo nos reajustes anuais das mensalidades, de modo que o benefício individual conquistado na via judicial se converte em custo socializado por toda a coletividade de usuários.

A magnitude do fenômeno, no âmbito suplementar, é expressiva e crescente. Levantamento da Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge), com base em dados da ANS, estimou em cerca de R\$ 17,1 bilhões o custo acumulado das demandas judiciais para as operadoras entre 2019 e 2023, dos quais aproximadamente R\$ 5,5 bilhões apenas no último ano da série (IESS, 2025). O volume de ações acompanha essa trajetória: segundo o mesmo estudo, a judicialização na saúde suplementar registrou cerca de 300 mil novos processos em 2024, mais que o dobro do verificado em 2021 (IESS, 2025). O fenômeno, ademais, é geograficamente disseminado e fortemente favorável ao beneficiário: levantamento da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo apontou que, somente no Estado de São Paulo, as ações judiciais de primeira instância contra planos de saúde cresceram 631% entre 2011 e 2016, de 2.602 para 19.025 ações, observando-se, em levantamento correlato do mesmo grupo, decisão favorável ao usuário em mais de 92% dos acórdãos de segunda instância examinados (Scheffer; Aith, 2022).

Não se trata de fenômeno menor quando confrontado com o setor público. Pesquisa publicada em periódico científico, ao analisar as ações ajuizadas contra uma operadora de planos de saúde, registrou que a judicialização na saúde suplementar chega a superar aquela observada no setor público, evidenciando as fragilidades da regulação do setor (Teixeira *et al.*, 2022). Tal constatação é particularmente relevante para os objetivos deste trabalho, pois sugere que a tutela jurisdicional do acesso a medicamentos de alto custo não é um problema exclusivo do Estado, mas se reproduz, e por vezes se intensifica, no âmbito privado, ainda que sob fundamentos jurídicos distintos.

Do exposto, percebe-se que tanto o orçamento público quanto o equilíbrio econômico-atuarial das operadoras são pressionados pelos medicamentos de alto custo por meio do mesmo instrumento, a decisão judicial, embora a partir de fundamentos diversos: de um lado, o dever estatal de prestação universal e integral; de outro, a relação contratual e securitária entre operadora e beneficiário. Diante dessa pressão convergente, ambos os sistemas se viram compelidos a construir critérios de racionalização do acesso, destinados a conciliar a tutela do direito à saúde com a sustentabilidade do financiamento. É exatamente a esses parâmetros, o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça e os Temas 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal, no âmbito estatal, e as teses relativas ao Rol da ANS, no âmbito da saúde suplementar, que se dedica o item seguinte.

Quadro 1 — Síntese comparativa da pressão dos medicamentos de alto custo: Estado (SUS) e operadoras de planos de saúde

Dimensão	Estado (SUS)	Operadoras (saúde suplementar)
Lógica de financiamento	Dever de prestação universal e integral, custeado pelo erário	Relação contratual securitária, fundada no mutualismo e no cálculo atuarial
Gasto com judicialização	R\$ 2,73 bilhões (Federal, 2024); R\$ 750 milhões (Santa Catarina, 2025)	R\$ 17,1 bilhões acumulados (2019-2023), sendo R\$ 5,5 bilhões em 2023
Concentração e volume	70% do gasto federal concentrado em dez medicamentos	Cerca de 300 mil novos processos em 2024; alta de 631% em São Paulo (2011-2016)
Quem absorve o custo	A coletividade de contribuintes, via orçamento público	A carteira de beneficiários, via reajuste das mensalidades
Parâmetro de racionalização	Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça	Rol da ANS, em regime de taxatividade mitigada

Fonte: elaborado pelo autor com base em Vieira (2018), Folha de S. Paulo (2025, Santa Catarina (2025), IESS (2025), Scheffer (2017) e Rezende (2011).

3.3 PARÂMETROS JURISPRUDENCIAIS CONSOLIDADOS

Como demonstrado no item anterior, a pressão exercida pelos medicamentos de alto custo, seja no orçamento público ou no equilíbrio econômico-atuarial das operadoras, conduziu ambos os sistemas a um mesmo impasse: a impossibilidade de sustentar, indefinidamente, um acesso ilimitado a tecnologias de altíssimo valor unitário sem comprometer a viabilidade do financiamento.

Diante desse impasse, e como antecipou o Quadro 1, tanto o âmbito estatal quanto o suplementar foram compelidos a construir parâmetros de racionalização do acesso, destinados a conciliar a tutela do direito à saúde com a sustentabilidade do sistema que a concretiza. Esses parâmetros, contudo, não estavam prontos desde sua gênese, mas sim resultaram de uma trajetória jurisprudencial sucessiva, em que a fixação de um primeiro critério pelos tribunais superiores foi, em ambos os casos, seguida por sua revisão e consolidação em momento posterior. O presente tópico sistematiza essa trajetória, examinando-a separadamente em cada um dos dois polos comparados neste trabalho, para então evidenciar a convergência a que ambos chegaram.

No âmbito do Sistema Único de Saúde, o marco inicial foi estabelecido pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, submetido ao rito dos recursos repetitivos¹⁰ e que deu origem ao Tema 106. Julgado em abril de 2018 pela Primeira Seção, com relatoria do Min. Benedito Gonçalves, o repetitivo fixou tese destinada a disciplinar a obrigatoriedade de o poder público fornecer medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS. Importante ressaltar que, neste momento, havia expressa restrição aos medicamentos, na forma do art. 19-M, I, da Lei nº 8.080/1990, excluindo-se os procedimentos terapêuticos.

¹⁰O recurso repetitivo é o recurso especial selecionado como representativo de uma controvérsia jurídica comum a uma multiplicidade de processos; a tese nele fixada pelo Superior Tribunal de Justiça vincula a solução dos demais casos idênticos, conferindo uniformidade e previsibilidade à jurisprudência (art. 1.036 e seguintes do Código de Processo Civil).

O Tema 106 do STJ, portanto, fixou que a concessão judicial desses medicamentos estaria condicionada à presença cumulativa de três requisitos: a) a comprovação, por laudo médico fundamentado e circunstanciado pelo médico assistente, da imprescindibilidade do medicamento e da ineficácia dos demais fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira do paciente para arcar com o custo do medicamento e c) a existência de registro do medicamento na Anvisa.

A relevância do tema acima consiste na tentativa de conferir maior racionalidade e uniformidade às decisões judiciais, tentando diminuir tanto a concessão indiscriminada de tratamentos quanto a negativa automática fundada na simples ausência de previsão em política pública (Machado, 2024). O objetivo principal, portanto, não era dificultar o direito à saúde, mas sim buscar qualificá-lo, bem como condicionar a intervenção judicial à verificação de elementos técnicos e objetivos. Outro ponto de grande pertinência foi a modulação de efeitos da decisão: pela primeira vez em um recurso repetitivo, o Superior Tribunal de Justiça, com fundamento no art. 927, § 3º, do Código de Processo Civil, determinou que os requisitos somente seriam exigidos quanto às ações distribuídas a partir da publicação do acórdão de mérito, em 4 de maio de 2018, preservando, em nome da segurança jurídica, as demandas anteriormente ajuizadas.

Todavia, o Tema 106 do STJ não exauriu a matéria. A controvérsia atingiu o Supremo Tribunal Federal, que, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 (Tema 1.234 da Repercussão Geral), sob a relatoria do Min. Gilmar Mendes, reposicionou de forma substancial o tratamento de medicamentos não incorporados. Concluído o mérito em setembro de 2024 e publicado o acórdão no mês seguinte, o julgamento foi precedido de ampla construção consensual: o relator suspendeu os processos sobre a matéria e instituiu comissão especial com os representantes da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, da qual resultaram acordos interfederativos parcialmente homologados pelo Plenário. A tese fixada é de complexidade muito superior à do Tema 106, articulando-se em torno de três eixos.

O primeiro eixo é o da competência, visto que se decidiu que as demandas relativas a medicamentos não incorporados, mas registrados na Anvisa, passariam a tramitar perante a Justiça Federal sempre que o valor do tratamento anual, calculado com base no Preço Máximo de Venda ao Governo, fosse igual ou superior a duzentos e dez salários-mínimos.

O segundo eixo, por sua vez, refere-se ao da repartição do custeio. Nas ações restantes na Justiça Estadual, a União deverá ressarcir 65% dos desembolsos dos entes subnacionais, mediante repasse fundo a fundo, percentual que se eleva no caso dos medicamentos oncológicos.

Por fim, o terceiro eixo e de maior importância para a presente análise, é o dos requisitos de mérito. Ao apreciar pedido de medicamento não incorporado, o magistrado deve analisar o ato administrativo de não incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e exigir prévia negativa de fornecimento na via administrativa, exercendo mero controle de legalidade, sem substituir-se à vontade do administrador. Tal requisito soma-se a elevação do padrão probatório exigido do autor, a quem incumbe demonstrar, com fundamento na medicina baseada em evidências¹¹, a eficácia e a segurança do medicamento, não bastando o simples relatório médico.

A esse reposicionamento somou-se, de modo praticamente concomitante, a fixação da tese de repercussão geral do Tema 6 do Supremo Tribunal Federal (RE nº 566.471/RN), de relatoria do Min. Marco Aurélio. Conquanto o mérito tivesse sido julgado ainda em março de 2020, a tese só foi definitivamente firmada em setembro de 2024, na mesma sessão virtual em que se ultimou o Tema 1.234, ao qual se reporta de forma expressa. O Tema 6 fixou, como regra geral, que a ausência de incorporação do medicamento às listas de dispensação do SUS impede o seu fornecimento por

¹¹A medicina baseada em evidências consiste no uso criterioso das melhores evidências científicas disponíveis, tais como ensaios clínicos randomizado, revisões sistemáticas e meta-análises, para a tomada de decisão sobre o cuidado do paciente, em contraposição a condutas amparadas exclusivamente na experiência clínica isolada ou em relatório médico não respaldado por estudos.

decisão judicial, independentemente do custo, ressalvada a concessão em caráter estritamente excepcional (Brasil, 2020).

A excepcionalidade, por sua vez, ficou subordinada ao preenchimento cumulativo de requisitos cujo ônus probatório recai sobre o autor da ação: a prévia negativa de fornecimento na via administrativa, nos termos do próprio Tema 1.234; a demonstração da ilegalidade do ato de não incorporação do fármaco pela Conitec, da ausência de pedido de incorporação ou da mora em sua apreciação; a impossibilidade de substituição por medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e a comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia e da segurança do medicamento. Exigiu-se, ademais, que o magistrado, antes de deferir a prestação, submeta o pedido à apreciação do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), vedado o deferimento fundado unicamente em laudo ou prescrição trazidos pelo paciente (Brasil, 2020).

Da confrontação entre esses precedentes extrai-se uma transformação qualitativa. Embora o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça tenha sido pioneiro, restringiu-se ao critério material da aferição individual por meio dos três requisitos elencados. Já os Temas 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal, além de reforçarem a exigência de comprovação técnica, condicionam a tutela jurisdicional à prévia provocação da via administrativa e à análise do ato da Conitec, deslocando o Judiciário a uma instância de controle de legalidade de um filtro administrativo prévio. Não por acaso, a doutrina especializada passou a registrar que o Tema 106 se encontra superado pelo entendimento do Supremo. O arranjo ainda foi reforçado pela edição da Súmula Vinculante nº 60 e pela assunção, pelo Conselho Nacional de Justiça, da governança do tema.

No âmbito da saúde suplementar, utilizando-se de fundamentos jurídicos diversos, aconteceu uma trajetória semelhante, tendo por epicentro o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde editado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar. Compete à ANS, por força do art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000, elaborar o rol que constitui a referência de cobertura assistencial obrigatória dos planos de saúde, atualizado em ciclos periódicos (Figueirêdo; Holanda, 2024). No setor privado,

a controvérsia sempre foi relacionada à natureza jurídica do rol: se ele seria taxativo, portanto, delimitaria exaustivamente as obrigações das operadoras ou se ele seria meramente exemplificativo, representando, desta forma, um piso mínimo que não impede a cobertura de tratamentos prescritos e não listados. A questão dividiu, inclusive, o próprio Superior Tribunal de Justiça, pois enquanto a Terceira Turma se inclinava, historicamente, pela natureza exemplificativa do rol, a Quarta Turma, a partir de 2019, passou a sustentar sua taxatividade (Machado, 2024).

Com o objetivo de uniformizar o entendimento, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, em junho de 2022, no julgamento dos Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 1.886.929/SP e nº 1.889.704/SP, firmou que o rol seria taxativo em regra, mas que poderia, em caráter excepcional, admitir a cobertura de procedimentos nele não previstos desde que atendidos requisitos como a inexistência de substituto terapêutico e a recomendação por órgãos técnicos de renome (Figueirêdo; Holanda, 2024). Subjacente a essa orientação, estava a preocupação de reforçar o papel regulatório da autarquia, dotada de competência técnica para avaliar a pertinência, o respaldo científico e a viabilidade econômica da incorporação de novas tecnologias.

Porém a solução jurisprudencial teve vida curta. Em setembro de 2022, o legislador editou a Lei nº 14.454/2022, que, alterando a Lei dos Planos de Saúde, passou a tratar o rol da ANS como referência básica, portanto, exemplificativo e instaurou a obrigação das operadoras de custear tratamentos não listados desde que preenchidos determinados critérios (Figueirêdo; Holanda, 2024). A partir desse momento, nasceu uma tensão evidente entre o Judiciário, que determinou a taxatividade, e o Legislativo, que consagrou a exemplificatividade do rol, tanto é que o próprio Superior Tribunal de Justiça viria a reconhecer, em agosto de 2023, no voto da Min. Nancy Andrighi no REsp nº 2.037.616/SP, que a tese do rol taxativo foi superada em face da nova lei (Figueirêdo; Holanda, 2024).

Nesse sentido, convém registrar um dado que matiza o discurso da iminente inviabilidade econômica do setor: conforme a Nota Técnica nº 97 do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, a lucratividade das operadoras dobrou entre 2014 e

2018; e, segundo dados da própria ANS, as receitas arrecadadas com mensalidades saltaram de R\$ 72,6 bilhões, em 2010, para R\$ 217,5 bilhões em 2020, com as despesas assistenciais crescendo, ao longo de toda a série, abaixo das receitas (Figueirêdo; Holanda, 2024). O argumento da ruína atuarial, portanto, há de ser recebido com a devida cautela.

O impasse, no entanto, foi definitivamente equacionado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.265, ajuizada pela União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (Unidas) e relatada pelo Min. Luís Roberto Barroso. Concluído em setembro de 2025, o julgamento declarou constitucional a Lei nº 14.454/2022, conferindo-lhe, todavia, interpretação conforme a Constituição Federal de 1988. Determinou-se, na oportunidade, que o rol da ANS conserva, em sua essência, natureza taxativa, mas admite mitigações, fórmula que passou a ser chamada de taxatividade mitigada.

A partir da ADI nº 7.265, a cobertura de tratamento não previsto no rol passou a depender, assim, do preenchimento cumulativo de cinco requisitos: (i) prescrição por médico ou odontólogo habilitado; (ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol; (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada já incluída no rol; (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidência; e (v) registro regular na Anvisa.

Cabe evidenciar que mais expressivo do que o estabelecimento dos requisitos em si, é a sua fundamentação. O Min. Luís Roberto Barroso, no julgamento supracitado, ancorou-se nas teses de repercussão geral firmadas pelo próprio STF nos Temas 6 e 1.234, que versam sobre o regime do fornecimento judicial de medicamentos pelo SUS. O voto condutor consignou que a medicina é uma só, de modo que não haveria sentido em impor restrições técnicas à cobertura no setor público e, simultaneamente, permitir cobertura ampla e desprovida de igual rigor no setor privado. Desta forma, o entendimento do Supremo Tribunal Federal promoveu um alinhamento dos dois sistemas, exatamente os dois polos cuja efetividade tutelar este trabalho se propõe a comparar.

Em uma leitura crítica, o exame conjunto das duas trajetórias tem um ponto de convergência significativo. Mesmo partindo de premissas diversas, com o dever estatal de prestação universal de um lado e a relação contratual e securitária de outro, o sistema público e o sistema suplementar alcançaram um mesmo desenho normativo. A partir da jurisprudência firmada nos tribunais superiores brasileiros, medicamentos e tratamentos de alto custo deixaram de ser regidos por uma lógica binária de tudo ou nada para submeter-se a um conjunto de critérios técnico-probatórios cumulativos, substancialmente equivalentes nos dois âmbitos e ao papel do Poder Judiciário como órgão de controle de legalidade de um filtro administrativo prévio. Trata-se, portanto, uma tentativa de equilibrar a viabilidade financeira do fornecimento desses medicamentos e o acesso à saúde que é direito fundamental do cidadão brasileiro.

Essa convergência normativa não significa, porém, identidade de efetividade. O recente Diagnóstico da Judicialização da Saúde Pública e Suplementar, elaborado pelo Conselho Nacional de Justiça em 2025, evidencia uma assimetria relevante no aparato de apoio técnico que sustenta a aplicação desses critérios: os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), instituídos pela Resolução CNJ nº 238/2016 para subsidiar os magistrados com pareceres baseados em evidências científicas, mostram-se consolidados no campo da saúde pública, visto que a plataforma e-NatJus reúne mais de 394 mil notas técnicas, mas ainda não se encontram amplamente disponíveis para os litígios da saúde suplementar (Brasil, 2025b).

Em síntese, por mais que os dois sistemas estejam, hoje, submetidos a parâmetros jurídicos equivalentes, a infraestrutura institucional apta a torná-los efetivos distribui-se de modo desigual entre eles. É justamente sobre essa eventual disparidade de efetividade tutelar, entre o que o Estado e o que as operadoras, sob critérios análogos, efetivamente entregam ao paciente que demanda um medicamento de alto custo, que se debruça o capítulo seguinte.

4 A EFETIVIDADE TUTELAR NO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA: UMA ANÁLISE COMPARATIVA

Os capítulos anteriores se incumbiram de demonstrar que o direito à saúde, embora assegurado de forma ampla pela Constituição e densificado pela legislação infraconstitucional, encontra na escassez de recursos e nos limites da cobertura, pública e privada, o seu principal obstáculo concreto. Viu-se, ainda, que a resposta a esse impasse se deslocou progressivamente para o Poder Judiciário, que passou a arbitrar, caso a caso, o acesso a medicamentos de alto custo, tanto em face do Estado quanto das operadoras de planos de saúde. Resta saber, contudo, se essa tutela jurisdicional se revela igualmente efetiva conforme o paciente litigue contra um ou outro réu.

É a essa indagação que se dedica o presente capítulo. A partir da análise de acórdãos do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, busca-se confrontar a efetividade da tutela conferida ao paciente nas demandas movidas contra o Estado e naquelas dirigidas às operadoras, de modo a verificar se os distintos regimes jurídicos examinados nos capítulos anteriores produzem resultados convergentes ou assimétricos do ponto de vista de quem necessita do medicamento. De um lado, o regime de direito público, hoje regido pelo sistema integrado que o Supremo Tribunal Federal consolidou no Tema 6, em articulação com o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça e com a repartição de competências do Tema 1.234, a exigir, para o fornecimento de fármaco não incorporado ao Sistema Único de Saúde, o preenchimento cumulativo de requisitos probatórios a cargo do paciente. De outro, o regime de direito privado, orientado pela lógica da taxatividade mitigada do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar e pela regra de cobertura dos antineoplásicos orais. Para tanto, descreve-se inicialmente o percurso metodológico adotado, examinam-se em seguida os dois polos de forma autônoma e procede-se, ao final, ao confronto comparativo que dá título ao capítulo.

4.1 PERCURSO METODOLÓGICO

A investigação desenvolvida neste capítulo filia-se à vertente metodológica jurídico-sociológica, que não confina o direito à sua dimensão normativa, mas o compreende em sua efetividade, isto é, no modo como as normas se concretizam na prática dos tribunais (Gustin; Dias, 2013). Quanto ao tipo, trata-se de investigação predominantemente jurídico-comparativa, dotada de dimensão descritiva e explicativa, pois não se limita a retratar como o Tribunal de Justiça de Santa Catarina (TJSC) decide as demandas por medicamentos, mas confronta, sobre um mesmo objeto, a resposta jurisdicional conferida ao paciente conforme o réu demandado seja o Estado ou a operadora de plano de saúde, buscando compreender por que o resultado tende a variar (Gustin; Dias, 2013). Quanto à abordagem, adota natureza mista, conjugando a análise qualitativa do conteúdo decisório dos acórdãos à mensuração quantitativa de indicadores de efetividade tutelar. Quanto aos meios, é pesquisa documental, cujo corpus se compõe de decisões judiciais de segundo grau coletadas diretamente da base oficial do Tribunal.

A opção pela análise de acórdãos de apelação, e não de decisões de primeiro grau ou de medidas liminares, justifica-se pelo objeto da investigação. Como o propósito é aferir a efetividade jurídico-decisória, isto é, aquilo que o Poder Judiciário efetivamente entrega ao jurisdicionado ao término da cognição recursal, o acórdão de apelação constitui a unidade de análise mais adequada, por consolidar o entendimento do Tribunal sobre o mérito da pretensão e por superar eventuais oscilações da fase inicial.

A coleta foi realizada na Consulta de Jurisprudência disponibilizada no sítio eletrônico do TJSC, mediante a aplicação de sete argumentos de busca, concebidos para capturar as principais controvérsias que cercam a judicialização de medicamentos de alto custo: "medicamento de alto custo off label plano de saúde"; "medicamento de alto custo princípio ativo"; "medicamento de alto custo tratamento alternativo"; "medicamento de alto custo tratamento experimental"; "medicamento de alto custo esgotamento SUS"; "medicamento de alto custo plano de saúde tratamento domiciliar"; e "medicamento de alto custo plano de saúde negativa do plano". Os filtros

restringiram os resultados à classe processual apelação e ao período compreendido entre 2022 e 2026.

Cumpra esclarecer que o marco temporal adotado considera a data do julgamento do acórdão de apelação, e não a data de distribuição ou de ajuizamento da ação originária. Por essa razão, integram a amostra acórdãos cujos processos de origem remontam a anos anteriores ao recorte, desde que a respectiva apelação tenha sido julgada no intervalo delimitado. Registre-se, ademais, que o ano de 2026 contempla apenas o primeiro semestre, em virtude do momento de realização da pesquisa.

O desenho da investigação estrutura-se a partir de dois polos espelhados, definidos pela natureza do réu. O primeiro polo reúne as demandas ajuizadas contra o Estado de Santa Catarina, isoladamente ou em litisconsórcio com municípios, processadas perante as Câmaras de Direito Público do Tribunal. O segundo polo congrega as demandas dirigidas contra operadoras de planos de saúde, em regra processadas perante as Câmaras de Direito Civil, ressalvada a hipótese do plano de saúde dos servidores públicos estaduais (SC Saúde), que, por sua peculiar natureza, tramita no âmbito das Câmaras de Direito Público. Essa simetria de desenho permite confrontar, sobre o mesmo objeto, a tutela conferida ao paciente conforme o sujeito demandado seja o ente estatal ou a operadora privada.

Da população de acórdãos retornada pelos argumentos de busca, constituiu-se amostra intencional, de natureza não probabilística, composta por quarenta acórdãos, igualmente distribuídos entre os dois polos, sendo vinte referentes a demandas contra o Estado e vinte contra operadoras de planos de saúde. A equivalência numérica foi deliberada, com vistas a viabilizar o confronto comparativo que constitui o cerne deste capítulo. Não se pretende, com a amostra, alcançar representatividade estatística do universo de decisões do Tribunal, mas examinar, em profundidade, os parâmetros e os resultados que orientam a tutela jurisdicional do direito a medicamentos em cada polo.

A seleção observou um funil de triagem em três etapas sucessivas. Na primeira, procedeu-se à leitura das ementas, descartando-se os resultados que,

embora retornados pela busca, não versavam sobre fornecimento de medicamento ou não correspondiam a acórdão de apelação. Na segunda, examinou-se o inteiro teor do mérito das decisões remanescentes, a fim de confirmar a pertinência temática e identificar a efetiva discussão sobre a obrigação de custeio. Na terceira, os acórdãos aprovados foram submetidos à codificação, mediante o preenchimento de planilha estruturada.

A codificação contemplou as seguintes variáveis, extraídas de cada acórdão: o réu demandado; a doença e a respectiva classificação na Classificação Internacional de Doenças (CID); o medicamento postulado; a concessão ou não de tutela de urgência; o resultado do julgamento da apelação; o número do processo; a data do julgamento; o fundamento jurídico invocado; e, quando constante dos autos, o valor do tratamento. O registro do fundamento mereceu atenção particular, por permitir distinguir a mera menção de um precedente ou dispositivo legal da sua efetiva aplicação como razão de decidir, distinção essencial para aferir quais parâmetros normativos de fato condicionam o resultado em cada polo.

A efetividade tutelar, conceito central da análise, foi aferida primordialmente em sua dimensão jurídico-decisória, assim entendida a aptidão do provimento jurisdicional para reconhecer e satisfazer, no plano do direito, a pretensão do paciente ao medicamento. Subsidiariamente, considerou-se a dimensão material da efetividade, relativa à concretização fática da prestação, examinada a partir dos elementos técnicos eventualmente referidos nos acórdãos, como os pareceres dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NatJus). Em todas as etapas, o resultado foi lido sob a ótica do paciente, reputando-se favorável o desfecho que assegurou o acesso ao medicamento e desfavorável aquele que o negou.

Por fim, observaram-se as diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018), de modo que os dados são apresentados de forma agregada e anonimizada, sem identificação das partes. Os números dos processos são indicados exclusivamente para fins de rastreabilidade acadêmica, dado seu caráter público, nos termos da legislação processual.

4.2 A TUTELA JURISDICIONAL FRENTE AO ESTADO

No polo público, a análise dos vinte acórdãos revelou um padrão decisório marcadamente condicionado à prova produzida pelo paciente. Lidos sob a ótica de quem postula o medicamento, os resultados distribuíram-se em dez concessões plenas, duas concessões parciais e oito negativas. Já nesse primeiro dado se anuncia a assimetria que este capítulo busca demonstrar: contra o Estado, o acesso ao medicamento é assegurado, em alguma medida, em pouco mais da metade das demandas, ao passo que a recusa alcança quatro em cada dez pedidos.

O fundamento que organiza esse contencioso é o sistema de precedentes consolidado pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 6, em articulação com o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça e com o Tema 1.234 (Brasil, 2020; Brasil, 2024b). A observação dos acórdãos demonstra, contudo, que esse arcabouço opera como verdadeira faca de dois gumes, pois o mesmo conjunto de requisitos serve tanto para conceder quanto para negar, conforme o grau de comprovação alcançado. No julgamento da Apelação nº 5018208-67.2023.8.24.0075 (Rel. Des. Jaime Ramos, Quinta Câmara de Direito Público, j. 11 fev. 2025), relativa ao antineoplásico Olaparibe, o Tribunal teve por satisfeitos os requisitos do Tema 6, dentre eles a imprescindibilidade atestada por laudo e a incapacidade financeira de arcar com o custeio, e manteve a condenação do ente estatal. Em sentido diametralmente oposto, na Apelação nº 5006633-48.2023.8.24.0015 (Rel. Des. Júlio César Knoll, j. 24 set. 2025), referente ao Nintedanibe, o Tribunal, em juízo de retratação para adequação ao entendimento do Supremo, negou a pretensão por ausência de imprescindibilidade, mantendo a improcedência. O contraste é eloquente: sob o mesmo marco jurídico, a sorte do paciente depende inteiramente da robustez do conjunto probatório.

Daí decorre o segundo traço característico do polo público, a centralidade do laudo pericial. Diferentemente do que se verá no âmbito da saúde suplementar, a perícia médica judicial assume, nas demandas contra o Estado, a posição de elemento decisivo do julgamento. Quando o laudo confirma a indispensabilidade do

fármaco e a impossibilidade de substituição pelas alternativas do Sistema Único de Saúde, a concessão se impõe, como ocorreu na Apelação nº 5000915-82.2021.8.24.0066 (Rel. Des. Vera Lúcia Ferreira Copetti, j. 31 ago. 2023), em que o fornecimento do Fumarato de Dimetila para esclerose múltipla foi deferido com expressa ancoragem no laudo e no Tema 106. Quando, ao revés, a perícia atesta a eficácia do tratamento padronizado, o pedido sucumbe. Foi o que se deu na Apelação nº 0307123-54.2015.8.24.0018 (Rel. Des. Paulo Henrique Moritz Martins da Silva, j. 8 mar. 2022), em que o perito reconheceu a eficácia dos medicamentos ofertados pelo SUS, e na Apelação nº 0008855-59.2012.8.24.0080, do mesmo relator, na qual a autora deixou de comparecer por duas vezes à perícia designada, frustrando a demonstração da ineficácia do tratamento disponível.

Esse último exemplo evidencia o terceiro padrão, que é também o principal motivo de indeferimento no polo público: a possibilidade de substituição por fármaco constante das listas do SUS. A exigência de comprovação da ineficácia das alternativas padronizadas, longe de ser formalidade, funciona como o filtro que mais elimina pretensões. Os indeferimentos analisados ancoram-se, de modo recorrente, na ausência de prova da imprescindibilidade ou na demonstração pericial de que o sistema público oferece resposta terapêutica adequada, o que afasta o dever de custeio do medicamento não incorporado.

Merece destaque, ainda, o modo como a jurisprudência catarinense trata o requisito da incapacidade financeira, pois nele se revela, de forma concreta, a tese desenvolvida no Capítulo 3 sobre o caráter relativo da noção de alto custo. A aferição da hipossuficiência, presente em praticamente todos os acórdãos do polo, demonstra que o Tribunal não examina o custo do medicamento em abstrato, mas em relação à capacidade econômica da família que o postula. Um mesmo fármaco pode, assim, ser reputado inoportável para um núcleo familiar e plenamente acessível para outro, de modo que o atributo do alto custo se define menos pelo preço nominal do tratamento do que pela renda disponível de quem dele necessita. Essa relatividade, ademais, nem sempre milita em favor do paciente. Na Apelação nº 5032675-13.2023.8.24.0023 (j. 1 abr. 2025), relativa a tratamento para neoplasia de mama, o

elevado custo do medicamento, somado à existência de alternativas no SUS e à ausência de prova de sua ineficácia, operou em desfavor da concessão, reforçando o rigor probatório exigido do autor. O alto custo, que no Capítulo 3 se mostrou fonte de toxicidade financeira para a família, converte-se, no raciocínio judicial, em razão para maior cautela na imposição do gasto ao erário.

Por fim, o polo público apresenta uma modalidade de desfecho que não encontra correspondente no âmbito privado: a concessão parcial pelo princípio ativo. Em duas demandas, o Tribunal, embora reconhecesse o direito ao tratamento, determinou o fornecimento do medicamento pela denominação genérica, e não pela marca postulada, com fundamento na Lei nº 9.787/1999. Foi o que ocorreu na Apelação nº 0300334-90.2015.8.24.0001 (Rel. Des. Vera Lúcia Ferreira Copetti, j. 23 out. 2023), em que a pretensão ao fornecimento de insulina de marca específica foi acolhida apenas quanto ao princípio ativo. Trata-se de vitória apenas parcial do paciente, que obtém a substância terapêutica, mas não o produto efetivamente prescrito, e que traduz, no plano do resultado, a tensão entre a tutela individual e a racionalização do gasto público.

Em síntese, a tutela jurisdicional frente ao Estado caracteriza-se por um filtro probatório robusto, estruturado sobre o sistema dos Temas 6, 106 e 1.234, no qual o êxito do paciente depende da convergência entre laudo médico, perícia judicial, comprovação da hipossuficiência e demonstração da impossibilidade de substituição pelo SUS. O resultado é uma efetividade tutelar condicionada e seletiva, que assegura o acesso ao medicamento em pouco mais da metade dos casos e, ainda assim, por vezes apenas de forma parcial. É esse o parâmetro contra o qual se há de confrontar, no item seguinte, a tutela conferida ao paciente no âmbito da saúde suplementar.

4.3 A TUTELA JURISDICIONAL FRENTE ÀS OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE

No polo da saúde suplementar, o exame dos vinte acórdãos revelou um padrão decisório substancialmente mais favorável ao paciente. Das vinte demandas, dezesseis resultaram em concessão e apenas quatro em negativa, o que perfaz um

índice de êxito de oitenta por cento, muito superior ao verificado no polo público. Mais relevante que o número, contudo, é a natureza das recusas: ao contrário do que ocorre frente ao Estado, em que a negativa decorre tipicamente da insuficiência da prova produzida pelo autor, no âmbito privado as quatro recusas concentram-se em hipóteses jurídicas estreitas e bem delimitadas, e não em falhas probatórias.

O pano de fundo desse contencioso é a lógica da taxatividade mitigada do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar, consolidada pela Lei nº 14.454/2022 e pela jurisprudência superveniente (Brasil, 2022a; Brasil, 2025c). Sob esse regime, o rol opera como referência mínima, e não como limite absoluto, de modo que a ausência de previsão expressa de um tratamento não autoriza, por si só, a recusa de cobertura. A consequência prática, reiterada nos acórdãos analisados, é a prevalência da autonomia do médico assistente: reconhece-se à operadora a faculdade de delimitar as doenças cobertas, mas não a de eleger, em lugar do profissional, a terapêutica adequada à enfermidade contratualmente abrangida.

O traço mais expressivo do polo privado, todavia, reside no tratamento conferido aos medicamentos antineoplásicos. Nesse domínio, a jurisprudência catarinense reputa irrelevante a discussão sobre a natureza taxativa ou exemplificativa do rol, porquanto a cobertura do tratamento oncológico decorre de exceção legal expressa. No julgamento da Apelação nº 5114529-29.2023.8.24.0023 (Rel. Des. Alex Heleno Santore, Oitava Câmara de Direito Civil, j. 4 fev. 2025), relativa ao Ácido Zoledrônico, o Tribunal afirmou o dever de custeio do fármaco destinado ao tratamento do câncer independentemente de sua posição no rol da ANS. Esse mesmo acórdão é elucidativo de outro aspecto central da assimetria entre os polos: o tratamento dispensado aos pareceres técnicos. Enquanto no âmbito público a manifestação do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário tende a ser determinante, o Tribunal, no caso citado, afastou os pareceres desfavoráveis do NatJus ao consignar que não foram elaborados para o caso específico da paciente e que não possuem força vinculante. A prova técnica, decisiva contra o Estado, ocupa posição secundária frente à operadora.

A análise das quatro negativas confirma o caráter excepcional e juridicamente circunscrito das recusas no polo privado. Três delas referem-se a anticoagulantes de uso domiciliar destinados ao tratamento de trombofilia, como nas Apelações nº 5000636-94.2022.8.24.0023 (Rel. Des. André Carvalho, Quarta Câmara de Direito Civil, j. 16 nov. 2023) e nº 5061762-48.2022.8.24.0023. Em tais casos, o Tribunal aplicou a exclusão, reputada lícita, do fornecimento de medicamentos para administração domiciliar, ressalvados os antineoplásicos orais, a medicação assistida e os itens incluídos no rol da ANS para essa finalidade. A quarta negativa, objeto da Apelação nº 5007991-29.2020.8.24.0023 (Rel. Des. João Eduardo de Nadal, Terceira Câmara de Direito Civil, j. 16 set. 2025), relativa ao fármaco Teriparatida para osteoporose, fundou-se na conjugação de circunstâncias que afastam a própria lógica da taxatividade mitigada: a expressa recusa de incorporação do medicamento pela ANS, a existência de alternativa terapêutica no SUS e a ausência de justificativa médica para a não utilização das opções disponíveis. As recusas, portanto, não traduzem um filtro probatório generalizado, mas a incidência pontual de exceções legais específicas.

Convém aprofundar o exame da principal hipótese de negativa no polo privado, a da exclusão dos medicamentos de uso domiciliar, porque é nela que se revela a maior instabilidade da jurisprudência. O parâmetro invocado é o Recurso Especial nº 1.692.938/SP, julgado pela Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (Brasil, 2021), no qual se firmou ser lícita, na saúde suplementar, a exclusão do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, assim entendidos os prescritos para administração fora de unidade de saúde, ressalvados os antineoplásicos orais e correlacionados, a medicação assistida em regime de internação domiciliar e os itens incluídos no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar para essa finalidade. O precedente apoia-se na interpretação do art. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998 e na lógica atuarial do contrato de assistência à saúde,

segundo a qual a contraprestação do beneficiário corresponde aos riscos assumidos pela operadora¹².

Sucede que esse mesmo precedente é mobilizado, na amostra examinada, em sentidos opostos. De um lado, presta-se a fundamentar a negativa, como nas demandas relativas aos anticoagulantes para trombofilia, em que o Tribunal reputou o fármaco enquadrado na exclusão domiciliar e afastou o dever de custeio. De outro, é invocado para conceder, seja pela incidência de uma de suas próprias ressalvas, seja pela caracterização do medicamento como não domiciliar quando a sua administração reclama supervisão profissional, seja pela prevalência da autonomia do médico assistente quando a doença de base é contratualmente coberta. A ambivalência chega ao ponto de um mesmo princípio ativo, a enoxaparina, prescrito para a mesma enfermidade, a trombofilia hereditária, receber desfechos divergentes na própria amostra: na Apelação nº 5005162-33.2021.8.24.0058 (j. 20 ago. 2025), o fornecimento foi negado em grau recursal, ao passo que na Apelação nº 5075725-60.2021.8.24.0023 (j. 16 abr. 2025) foi deferido, conforme a moldura interpretativa adotada pelo órgão julgador.

Essa oscilação demonstra que a fronteira da exclusão domiciliar é porosa, e que o resultado depende menos de uma regra unívoca do que da qualificação que o julgador atribui ao medicamento e à extensão do risco contratualmente assumido. O Recurso Especial nº 1.692.938/SP, longe de encerrar a controvérsia, fornece argumentos para ambas as soluções, o que relativiza a aparente segurança da exclusão domiciliar como hipótese de negativa e confirma que, mesmo no polo privado, em que a concessão é a regra, subsistem zonas de incerteza decisória.

¹² O raciocínio atuarial subjacente a esse entendimento remonta ao Recurso Extraordinário nº 948.634/RS, julgado pelo Supremo Tribunal Federal sob a sistemática da repercussão geral (Tema 123), de relatoria do Min. Ricardo Lewandowski, com mérito apreciado em outubro de 2020. Registre-se, contudo, que a tese formal ali fixada não versa sobre a exclusão de medicamentos de uso domiciliar, mas sobre a irretroatividade da Lei nº 9.656/1998 aos contratos celebrados antes de sua vigência, à luz do ato jurídico perfeito (art. 5º, XXXVI, da Constituição). A assertiva de que a contraprestação do beneficiário se atrela aos riscos assumidos pela operadora integra a fundamentação do acórdão, e não a sua tese, sendo a partir dela reaproveitada pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça em matéria de cobertura.

Cumpra-se destacar, ainda, que o êxito do paciente no polo privado não se condiciona à demonstração de hipossuficiência econômica. Diversamente do que se observou frente ao Estado, em que a incapacidade financeira integra os requisitos de concessão, a tutela contra a operadora decorre da relação contratual e do dever de cobertura, independentemente da renda do beneficiário. O alto custo do medicamento, que no polo público pode operar em desfavor do autor ao elevar a exigência probatória, é no polo privado precisamente a razão de ser do contrato de assistência à saúde, cuja função é justamente a diluição do risco e do custo do adoecimento. A noção de alto custo, relativa à capacidade econômica da família no âmbito estatal, cede lugar, na saúde suplementar, à lógica securitária da cobertura previamente contratada.

Em síntese, a tutela jurisdicional frente às operadoras caracteriza-se por uma efetividade ampla e pouco condicionada, na qual a concessão é a regra e a negativa, a exceção restrita a hipóteses legais determinadas, sobretudo a exclusão do uso domiciliar e a recusa expressa de incorporação pela ANS. O paciente é dispensado de comprovar hipossuficiência, a autonomia do médico assistente prevalece sobre a avaliação da operadora e a prova técnica desempenha papel secundário. Configura-se, assim, um quadro nitidamente distinto daquele verificado no polo público, contraste cuja análise sistemática constitui o objeto do item seguinte.

4.4 O CONFRONTO COMPARATIVO: A EFETIVIDADE TUTELAR EM PERSPECTIVA

Examinados isoladamente os dois polos, impõe-se agora o seu confronto, que constitui o cerne da investigação. A comparação dos resultados, sistematizada no Quadro 2, revela uma assimetria de efetividade tutelar que, à primeira vista, contraria a intuição decorrente da arquitetura constitucional do direito à saúde.

Quadro 2 – Comparativo da efetividade tutelar por polo (amostra analisada)

Dimensão	Polo público (Estado)	Polo privado (operadoras)
Índice de êxito do paciente	60% (50% pleno e 10% parcial) de concessão; 40% negativa	80% de concessão; 20 de negativa
Marco jurídico dominante	Temas 6, 106 e 1.234	Taxatividade mitigada (Lei nº 14.454/2022; ADI nº 7.265)
Ônus probatório do autor	Elevado (laudo, perícia, hipossuficiência, ineficácia do SUS)	Reduzido (prescrição do médico assistente)
Papel da prova técnica (perícia e NatJus)	Decisivo	Secundário
Principal motivo de negativa	Substitutibilidade pelo SUS e insuficiência de prova	Uso domiciliar e não incorporação expressa pela ANS
Exigência de hipossuficiência	Sim	Não
Autonomia do médico assistente	Mitigada pela perícia judicial	Prevalente
Sentido atribuído ao alto custo	Relativo à renda da família	Razão de ser do contrato

Fonte: elaborado pelo autor a partir dos acórdãos analisados.

O dado mais expressivo é o do índice de êxito. Na amostra examinada, o paciente que litiga contra a operadora de plano de saúde obtém o medicamento em oitenta por cento dos casos, ao passo que, frente ao Estado, a concessão em alguma medida alcança sessenta por cento, e a concessão plena, apenas a metade das demandas. Verifica-se, portanto, que a tutela jurisdicional do direito a medicamentos se revela mais efetiva, sob a ótica do paciente, quando dirigida contra o ente privado do que contra o poder público, conclusão que inverte a expectativa fundada no comando do art. 196 da Constituição, segundo o qual a saúde é direito de todos e dever do Estado.

Essa assimetria encontra explicação não em uma maior generosidade dos tribunais para com as operadoras, mas na distinta natureza dos regimes jurídicos confrontados nos capítulos anteriores. Contra o Estado, a tutela submete-se ao sistema dos Temas 6, 106 e 1.234, que erige um filtro probatório robusto, exigindo do autor a demonstração cumulativa da imprescindibilidade do fármaco, da ineficácia das alternativas do Sistema Único de Saúde, de sua hipossuficiência econômica e, não raro, a submissão a perícia judicial e a consulta ao NatJus. Contra a operadora, ao contrário, a lógica da taxatividade mitigada faz presumir a cobertura, transferindo a ela o ônus de demonstrar a incidência de uma das estreitas hipóteses de exclusão. O paciente, no primeiro caso, deve provar que merece o medicamento; no segundo, basta-lhe a prescrição médica, cabendo à operadora provar que não o deve fornecer. A posição processual do mesmo cidadão, a depender do réu, é radicalmente diversa.

Nenhum exemplo ilustra com mais nitidez essa contradição do que o caso do medicamento Nintedanibe, presente em ambos os polos da amostra. Destinado ao tratamento da fibrose pulmonar, o fármaco foi objeto de duas demandas com desfechos opostos. Na Apelação nº 0300021-27.2019.8.24.0022 (Rel. Des. Selso de Oliveira, Quarta Câmara de Direito Civil, j. 27 mar. 2026), movida contra a operadora, o fornecimento foi assegurado ao paciente. Na Apelação nº 5006633-48.2023.8.24.0015 (Rel. Des. Júlio César Knoll, j. 24 set. 2025), dirigida contra o Estado, o mesmo medicamento, para a mesma enfermidade, foi negado por ausência de comprovação dos requisitos do Tema 6. Tem-se, assim, uma espécie de experimento natural: mantidos constantes o fármaco e a doença, a variação do réu foi suficiente para inverter o resultado. O acesso à saúde, que deveria ser uniforme por força da unicidade do direito, fragmenta-se conforme a porta a que o paciente bate.

A comparação revela, ademais, uma inversão quanto ao papel da prova técnica. No polo público, o parecer do NatJus e a perícia judicial funcionam como instância de contenção, filtrando as pretensões e legitimando boa parte das negativas. No polo privado, a mesma sorte de manifestação técnica é relativizada, prevalecendo a autonomia do médico assistente. Essa assimetria no tratamento da prova técnica, já anunciada no Capítulo 3 a partir do Diagnóstico do Conselho Nacional de Justiça (Brasil, 2025b), confirma-se empiricamente na amostra catarinense e ajuda a explicar por que o filtro do polo público é mais restritivo.

Por fim, o confronto ressignifica a própria noção de alto custo desenvolvida no Capítulo 3. No polo público, o elevado valor do medicamento articula-se ao requisito da hipossuficiência, de modo que o alto custo é aferido em relação à renda da família e pode, paradoxalmente, reforçar o rigor na análise do pedido. No polo privado, o alto custo é absorvido pela própria lógica securitária do contrato, cuja finalidade é diluir o risco financeiro do adoecimento. O mesmo atributo que, no Capítulo 3, se revelou fonte de toxicidade financeira para as famílias recebe, em cada polo, um tratamento jurídico distinto, o que confirma a complexidade e a relatividade do conceito de medicamento de alto custo.

Do confronto resulta, em definitivo, que a efetividade tutelar do direito a medicamentos no âmbito do Tribunal de Justiça de Santa Catarina não é uniforme, mas dependente do sujeito demandado. A tutela frente às operadoras mostra-se mais ampla e menos condicionada; a tutela frente ao Estado, mais seletiva e onerosa ao paciente. Tal constatação, longe de sugerir a superioridade do modelo privado, expõe a fragilidade da concretização do direito à saúde justamente naquele polo, o público, em que ele se afirma como direito de todos e dever do Estado.

4.5 SÍNTESE CONCLUSIVA DO CAPÍTULO

O percurso empreendido neste capítulo permitiu submeter a teste, à luz da prática decisória do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, a questão que orientou toda a investigação: a de saber se a tutela jurisdicional do direito a medicamentos de alto custo se revela igualmente efetiva conforme o paciente litigue contra o Estado ou

contra a operadora de plano de saúde. A análise dos quarenta acórdãos, distribuídos em dois polos espelhados, conduziu a uma resposta negativa e, em certa medida, contraintuitiva: a efetividade tutelar não é simétrica, e a assimetria favorece, na amostra examinada, o paciente que demanda contra o ente privado.

Esse resultado adquire seu pleno significado quando confrontado com a moldura construída nos capítulos anteriores. Viu-se, no Capítulo 2, que a Constituição erige a saúde em direito de todos e dever do Estado, atribuindo ao poder público a posição de garantidor primário da prestação. Viu-se, no Capítulo 3, que a saúde suplementar ocupa função complementar, regida por lógica contratual e securitária. Seria de esperar, portanto, que a tutela contra o Estado, fundada em dever constitucional direto, se mostrasse mais robusta do que aquela exigível das operadoras, fundada em relação contratual. A pesquisa revelou exatamente o contrário. O polo que a ordem constitucional concebe como o principal responsável pela concretização do direito à saúde é, na prática decisória analisada, aquele em que o paciente encontra maior dificuldade para obter o medicamento.

A explicação dessa inversão não reside em qualquer predileção judicial, mas na configuração dos regimes jurídicos confrontados. Frente ao Estado, o sistema dos Temas 6, 106 e 1.234 institui um filtro probatório que transfere ao paciente o ônus de demonstrar a imprescindibilidade do fármaco, a ineficácia das alternativas do Sistema Único de Saúde, a sua hipossuficiência e a adequação técnica do tratamento, submetendo-o, ainda, à perícia judicial e à avaliação do NatJus. Frente à operadora, a taxatividade mitigada faz presumir a cobertura e desloca para o fornecedor o encargo de comprovar a incidência de exclusão legalmente admitida. A distinta distribuição do ônus da prova, mais do que qualquer outro fator, explica a divergência dos resultados e revela que a efetividade do direito à saúde depende, no plano concreto, não apenas de sua afirmação normativa, mas das condições processuais de sua exigibilidade.

Cumprе reconhecer os limites desta análise. A amostra, de natureza não probabilística e circunscrita a quarenta acórdãos julgados entre 2022 e 2026, não autoriza generalização estatística ao universo das decisões do Tribunal, e a

efetividade aqui aferida é primordialmente a jurídico-decisória, isto é, aquela que se extrai do conteúdo dos acórdãos, e não necessariamente a concretização material da prestação. Tais ressalvas, contudo, não infirmam o achado central, antes lhe conferem a justa medida: o que a pesquisa demonstra é a existência de uma assimetria consistente e juridicamente explicável na tutela do direito a medicamentos, cujo aprofundamento e cujas implicações para a efetividade do direito à saúde constituem o objeto das considerações finais que se seguem.

5 CONCLUSÃO

A presente pesquisa teve por objetivo analisar a efetividade da tutela jurisdicional do direito a medicamentos de alto custo no Tribunal de Justiça de Santa Catarina, sob a perspectiva comparativa entre as demandas dirigidas contra o Estado e aquelas voltadas contra as operadoras de planos de saúde. Partiu-se da constatação de que o direito à saúde, embora afirmado de forma ampla pela Constituição, depende de prestações materiais concretas, o que o submete permanentemente à tensão entre a sua proclamação normativa e a sua efetivação prática. Nesse contexto, buscou-se responder ao seguinte problema de pesquisa: em que medida a tutela jurisdicional do direito a medicamentos de alto custo no Tribunal de Justiça de Santa Catarina se revela efetiva, e essa efetividade varia conforme o réu demandado seja o Estado ou a operadora de plano de saúde?

A hipótese que orientou o trabalho foi a de que a efetividade da tutela jurisdicional não é simétrica entre os dois polos, sendo o paciente mais bem tutelado quando litiga contra a operadora do que contra o Estado, em inversão à expectativa decorrente do art. 196 da Constituição. Ao final da pesquisa, essa premissa foi confirmada. Verificou-se que a tutela do direito a medicamentos de alto custo, no âmbito analisado, não se distribui de modo uniforme, mas depende de maneira decisiva do sujeito demandado, de sorte que o regime jurídico aplicável a cada polo condiciona, mais do que qualquer outro fator, o resultado obtido pelo paciente.

No primeiro eixo, examinou-se a previsão constitucional e legal do direito à saúde e a organização do Sistema Único de Saúde. Demonstrou-se que a Constituição erige a saúde em direito de todos e dever do Estado, atribuindo ao poder público a posição de garantidor primário da prestação, e que a saúde suplementar, exercida em caráter complementar, submete-se a lógica contratual e regulatória distinta. Essa assimetria de regimes, anunciada já no plano normativo, mostrou-se fundamental para compreender os resultados posteriormente apurados, pois é dela que decorrem os diferentes ônus impostos ao paciente conforme litigue contra o ente público ou contra a operadora.

No segundo eixo, caracterizaram-se os medicamentos de alto custo e o seu impacto sobre o paciente e a família. Verificou-se que tais fármacos não constituem bens de consumo ordinário, mas itens indispensáveis ao tratamento de doenças graves, raras ou crônicas, cuja aquisição impõe ônus que extrapola o econômico e alcança o bem-estar físico, psíquico e social, fenômeno descrito como toxicidade financeira. Constatou-se, ademais, que o atributo do alto custo não é absoluto, mas relativo à capacidade econômica do núcleo familiar, o que se revelou particularmente relevante para a análise posterior, na medida em que esse mesmo critério, a incapacidade financeira, integra os requisitos exigidos para a concessão de medicamentos contra o Estado. Sistematizaram-se, ainda, os parâmetros jurisprudenciais que regem a matéria, com destaque para o Tema 6 do Supremo Tribunal Federal, o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça, o Tema 1.234 e a taxatividade mitigada do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

No terceiro eixo, de caráter empírico, confrontou-se a tutela jurisdicional conferida ao paciente nos dois polos, a partir da análise de quarenta acórdãos do Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Os resultados revelaram uma assimetria consistente. No polo público, a tutela mostrou-se condicionada a um filtro probatório robusto, estruturado sobre o sistema dos Temas 6, 106 e 1.234, exigindo do paciente a demonstração da imprescindibilidade do fármaco, da ineficácia das alternativas do Sistema Único de Saúde, de sua hipossuficiência e, com frequência, a submissão a perícia judicial, do que resultou êxito em pouco mais da metade das demandas, por vezes apenas de forma parcial. No polo privado, ao contrário, a tutela revelou-se ampla e pouco condicionada, com a concessão operando como regra e a negativa restrita a hipóteses legais determinadas, sobretudo a exclusão do uso domiciliar e a recusa expressa de incorporação pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, sem que se exigisse do paciente a comprovação de hipossuficiência.

Desse confronto extraiu-se o achado central da pesquisa. A tutela jurisdicional do direito a medicamentos de alto custo revelou-se mais efetiva, sob a ótica do paciente, quando dirigida contra a operadora de plano de saúde do que quando voltada contra o Estado, conclusão que inverte a expectativa fundada no comando

constitucional que faz da saúde dever primário do poder público. Tal assimetria, conforme demonstrado, não decorre de qualquer predileção judicial, mas da distinta distribuição do ônus da prova entre os regimes confrontados: contra o Estado, incumbe ao paciente provar que faz jus ao medicamento; contra a operadora, presume-se a cobertura e transfere-se a ela o encargo de demonstrar a incidência de exclusão legítima. O exemplo do mesmo fármaco prescrito para a mesma enfermidade, concedido contra a operadora e negado contra o Estado, sintetizou de modo eloquente essa fragmentação do acesso conforme o réu demandado.

Respondendo diretamente ao problema de pesquisa, conclui-se que a tutela jurisdicional do direito a medicamentos de alto custo no Tribunal de Justiça de Santa Catarina é efetiva apenas de forma desigual, variando significativamente conforme o sujeito demandado. A efetividade revelou-se ampla no polo privado e seletiva no polo público, precisamente naquele em que a ordem constitucional afirma a saúde como direito de todos e dever do Estado. Disso resulta que a efetividade do direito a medicamentos não depende somente de sua afirmação normativa, mas das condições processuais concretas de sua exigibilidade, as quais se mostraram mais favoráveis ao paciente no âmbito da saúde suplementar.

Cumprir reconhecer os limites desta investigação. A amostra, de natureza não probabilística e circunscrita a quarenta acórdãos julgados entre 2022 e 2026, não autoriza generalização estatística ao universo das decisões do Tribunal, e a efetividade aqui aferida é primordialmente a jurídico-decisória, extraída do conteúdo dos acórdãos, e não necessariamente a concretização material da prestação. Tais ressalvas, contudo, não infirmam o achado central, mas lhe conferem a justa medida, indicando a existência de uma assimetria consistente e juridicamente explicável, cujo aprofundamento, em amostras mais amplas e com a verificação do efetivo cumprimento das decisões, constitui campo aberto a investigações futuras.

Conclui-se, por fim, que a concretização do direito à saúde não se realiza apenas pela sua proclamação constitucional, nem pela mera existência de precedentes vinculantes, mas pela forma como esses parâmetros são aplicados na prática dos tribunais. A assimetria demonstrada expõe a fragilidade da tutela do direito

a medicamentos justamente no polo público, e impõe a reflexão sobre o modo como o sistema de precedentes, ao distribuir o ônus da prova, condiciona o acesso a um bem indispensável à vida e à dignidade da pessoa humana. O direito a medicamentos de alto custo, portanto, exige do Judiciário não apenas a aplicação técnica dos requisitos jurídicos, mas a consciência de que, por trás de cada acórdão, está o acesso concreto de um paciente ao tratamento de que depende a sua sobrevivência.

REFERÊNCIAS

- ABREU, Tiago Souza Nogueira de. Análise jurídica do artigo 196 da Constituição Federal de 1988, à luz da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 3, n. 3, p. 50-61, out./dez. 2014. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/53/98>. Acesso em: 5 mai. 2026.
- ANDRADE, Luiz Odorico Monteiro de; BARRETO, Ivana Cristina de Holanda Cunha. SUS Passo a passo: história, regulamentação, financiamento, políticas nacionais. **Saúde em Debate**, São Paulo, 2007. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/biblio-1358976>. Acesso em: 11 mai. 2026.
- ANTUNES, André. **As ações realizadas através desse SUS, que nasce da lei 8.080, são a última fronteira de civilidade e proteção do povo brasileiro**, 2020.
- ANTUNES, Sérgio de Moraes; PADILHA, Marcelo Fróes. A judicialização da saúde. **Conexão Acadêmica**, v. 5, jul. 2014. Disponível em: https://unignet.com.br/wp-content/uploads/CA_62-A-judicializacao-da-saude-Sergio-de-Moraes-Antunes.pdf. Acesso em: 5 mai. 2026.
- BOING, Antônio Carlos *et al.* A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 82-97, 2013. Disponível em: https://revistas.usp.br/rdisan/pt_BR/article/view/56625. Acesso em: 16 mai. 2026.
- BRANDAO, Cristina Mariano Ruas *et al.* Perfil dos usuários e gastos com medicamentos excepcionais pelo SUS, destinados ao tratamento da osteoporose, em Minas Gerais, 2000-2004. **Revista Médica de Minas Gerais**, Belo Horizonte, v. 22, p. 98-105, 2012. Disponível em: <https://rmmg.org/artigo/detalhes/719>. Acesso em: 12 mai. 2026.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 15 mai. 2026.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 1990a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 10 jun. 2026.

BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 31 dez. 1990b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. **Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993**. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 28 jul. 1993. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8689.htm. Acesso em: 11 mai. 2026.

BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 4 jun. 1998a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 11 mai. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 10 nov. 1998b.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000**. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 14 set. 2000a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm. Acesso em: 11 mai. 2026.

BRASIL. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 jan. 2000b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm. Acesso em: 18 mai. 2026.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006**. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006**. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 13 nov. 2006b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 2.981, de 25 de novembro de 2009**. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 30 nov. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 2010.

BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 jun. 2011a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 10 jun. 2026.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 abr. 2011b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 11 mai. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **Regulamentação da Lei 8.080 para fortalecimento do Sistema Único da Saúde: decreto 7508, de 2011**. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 45, n. 6, p. 1206-1207, 2011c. DOI: 10.1590/S0034-89102011000600025. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/Scv8LwsdLmVgQkVgmjqn7VG/?lang=pt>. Acesso em: 1 mai. 2026.

BRASIL. **Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012**. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 16 jan. 2012. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 11 mai. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 31 jul. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014**. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 2014.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução nº 238, de 6 de setembro de 2016**. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais, dos Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda pública. Brasília, DF: CNJ, 2016a. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339>. Acesso em: 16 mai. 2026.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016**. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 16 dez. 2016b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm. Acesso em: 16 mai. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 855.178/SE (Tema 793)**. Relator: Min. Luiz Fux; redator para o acórdão Min. Edson Fachin. Tribunal Pleno, Brasília, DF, j. 23 maio 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN (Tema 6)**. Relator: Min. Marco Aurélio. Tribunal Pleno, Brasília, DF, j. 11 mar. 2020; tese de repercussão geral fixada em sessão virtual encerrada em 20 set. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.692.938/SP**. Relator: Min. Ricardo Villas Bôas Cueva. Terceira Turma, Brasília, DF, j. 27 abr. 2021.

BRASIL. **Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022**. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 22 set. 2022a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14454.htm. Acesso em: 18 mai. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 1.886.929/SP**. Relator: Min. Luis Felipe Salomão. Segunda Seção, Brasília, DF, j. 8 jun. 2022b.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo Interno nos Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 2.117.477/SP**. Relator: Min. Marco Buzzi. Segunda Seção, Brasília, DF, j. 11 dez. 2024a.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC (Tema 1.234)**. Relator: Min. Gilmar Mendes. Tribunal Pleno, Brasília, DF, j. 16 set. 2024b, acórdão publicado no DJe de 11 out. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante nº 60**. O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos três acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no Tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243). Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2024c. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9260>. Acesso em: 15 fev. 2026.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Judicialização da saúde consome R\$ 1,84 bilhão com dez medicamentos mais caros**. Brasília, DF, 2025a.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar**. Brasília, DF: CNJ, 2025b.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.265/DF**. Relator: Min. Luís Roberto Barroso. Tribunal Pleno, Brasília, DF, j. 18 set. 2025c.

CAETANO, Cristina Ropelatto; MATHEUS, Filipe Carvalho; DIEHL, Eliana Elisabeth. Organização dos entes públicos para atender a judicialização do acesso a medicamentos no estado de Santa Catarina, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 11, p. 5561-5575, nov. 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/j6MMdyK94H7NxmMbbgFstqs/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 16 mai. 2026.

CAETANO, Rosângela *et al.* Medicamentos de Alto Custo: definições presentes na produção científica e acadêmica brasileira sobre judicialização em saúde. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 49, n. 144, jan./mar. 2025.

CARIAS, Cláudia Mezleveckas *et al.* Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 2, p. 233-240, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/HbV9wcrzXYjfSd3GXJ8Vmvy/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 14 abr. 2026.

DANA, Kaitlyn N.; HERTIG, John B.; WEBER, Robert. Drug pricing transparency: the new retail revolution. **Hospital Pharmacy**, Philadelphia, v. 52, n. 2, p. 155-159, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28321145>. Acesso em: 11 jun. 2026.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabíola Sulpino. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Dados**, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223-251, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/dados/a/Mb6v3F5kTNgVWX6xrkrF3pd/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 16 mai. 2026.

FIGUEIRÊDO, Simone de Sá Rosa; HOLANDA, Danielle Spencer. Uma aproximação entre a perspectiva do Superior Tribunal de Justiça sobre a taxatividade do rol da ANS e a Lei nº 14.454/2022. **Revista Brasileira de Direito Civil**, Belo Horizonte, v. 33, n. 2, p. 177-204, 2024. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/1018>. Acesso em: 18 mai. 2026.

FOLHA DE S. PAULO. **Ministério da Saúde paga R\$ 2,7 bilhões com medicamentos judicializados e teme explosão de custos**. Folha de S. Paulo. São Paulo, 2025. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2025/08/ministerio-saude-paga-r-27-bilhoes-com-medicamentos-judicializados-e-teme-explosao-de-custos.shtml>. Acesso em: 16 mai. 2026.

FREITAS FILHO, João Bosco Won Held Gonçalves de. **Participação complementar das instituições privadas de assistência à saúde no âmbito do SUS**. Migalhas. 2024. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/408978/participacao-das-instituicoes-privadas-de-assistencia-a-saude-do-sus>. Acesso em: 10 jun. 2026.

GUSTIN, Miracy Barbosa de Sousa; DIAS, Maria Tereza Fonseca. **(Re)pensando a pesquisa jurídica: teoria e prática**. 4. ed. rev. e atual. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.

INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR (IESS). **Judicialização na saúde suplementar: desafios regulatórios e caminhos para a sustentabilidade do setor até 2035**. IESS, 2025.

IRIART, Jorge Alberto Bernstein *et al.* Da busca pelo diagnóstico às incertezas do tratamento: desafios do cuidado para as doenças genéticas raras no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 10, p. 3637-3650, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/vgJYDtBJhpBBzj44Sz76btG/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 16 mai. 2026.

LIBANORE, Alexandre de Castro. **Medicamentos de alto custo segundo a perspectiva do SUS**. São Paulo, 2020 Dissertação (Mestrado em Fármaco e Medicamentos) - Universidade de São Paulo.

LIMA, Sandra Gonçalves; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, Carlos José Coelho de . O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 5, p. 1709-1722, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/ShqP3jj3pbPjZQqyF9NkbMQ/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 11 mai. 2026.

LOPES, Luciane Cruz *et al.* Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 620-628, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/9Hr54wPh5jdKK4p6bw5fRnx/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 15 mai. 2026.

LOPES, Luciane Cruz *et al.* Biological drugs for the treatment of psoriasis in a public health system. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 48, n. 4, p. 651-661, 2014.

Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/8LwqQqDdfZqmH8s6brpbShm/?lang=pt>. Acesso em: 12 mai. 2026.

MACHADO, Ana Luísa Araújo . Os impactos da declaração de taxatividade do rol da ANS pelo STJ no ecossistema da saúde suplementar. **Caderno Virtual**, Brasília, v. 1, n. 58, 2024. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/cadernovirtual/article/view/6386>. Acesso em: 18 mai. 2026.

MACHADO, Felipe Rangel de Souza. O direito à saúde na interface entre sociedade civil e Estado. **Trabalho, Educação e Saúde**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, 2022. Disponível em: <https://www.tes.epsjv.fiocruz.br/index.php/tes/article/view/1671>. Acesso em: 15 mai. 2026.

MARQUES, Rosa Maria. O direito à saúde no mundo. *In*: MARQUES, Rosa Maria; PIOLA, Sérgio Francisco ; ROA, Alejandra Carrilio. **Sistema de Saúde no Brasil: organização e financiamento**. Rio de Janeiro: ABrES, 2016. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude_brasil_organizacao_financiamento.pdf. Acesso em: 10 mai. 2026.

MARTINS, Poliana Cardoso *et al.* Conselhos de Saúde e a Participação Social no Brasil: Matizes da Utopia. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 105-121, 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/hgVTtrn7Vfswpq5MB37xjPr/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 10 mai. 2026.

MEDEIROS, Tayná Martins de *et al.* Desafios da universalidade no SUS: avaliação do acesso e qualidade dos serviços de saúde no Brasil. **Revista Caderno Pedagógico**, v. 21, n. 6, p. 01-13, 2024. Disponível em: <https://ojs.studiespublicacoes.com.br/ojs/index.php/cadped/article/view/5102/3504>. Acesso em: 15 mai. 2026.

NATIONAL HEALTH SERVICE. **Management of high cost medicines**: standard operating procedure. University Hospitals Bristol NHS Foundation Trust, 2017.

NOGUEIRA, Luciana de Alcântara *et al.* Avaliação da toxicidade financeira (FACIT-COST) de pacientes com câncer no sul do Brasil. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 27, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cenf/a/8nB36FWBWm68XdKdCnnVqBD/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 15 mai. 2026.

OLIVEIRA, Daniel Buffone de *et al.* A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 8, n. 3, p. 27-47, 2019. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/571>. Acesso em: 12 mai. 2026.

OLIVEIRA, Matheus Rocha de; FREITAS, Ronilson Ferreira. Análise crítica do artigo 2º da Lei 8.080 de 1990 (Lei Orgânica da Saúde) que dispõe que a saúde é um direito fundamental do ser humano. **Revista Desenvolvimento Social**, v. 21, n. 1, p. 185-198, 2020. Disponível em: <https://www.periodicos.unimontes.br/index.php/rds/article/view/1880/2006>. Acesso em: 10 mai. 2026.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Access to new medicines in Europe**: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. WHO Regional Office for Europe, 2015.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas**: contexto, desafios e perspectivas. OPAS; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009.

PAIM, Jairnilson *et al.* O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **The Lancet**, Londres, v. 377, n. 9779, p. 11-31, maio 2011. Disponível em: <https://arca.fiocruz.br/items/bb3215fd-194a-44fe-948a-bbd3c39450ad>. Acesso em: 10 mai. 2026.

PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD. **Annual Report 2017**. PMPRB, 2018.

PINTO, Márcia *et al.* Cuidado complexo, custo elevado e perda de renda: o que não é raro para as famílias de crianças e adolescentes com condições de saúde raras. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 9, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/4x8nCSrGmpHRwjqxpMJnY4r/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 16 mai. 2026.

RAMOS, Karina Alves; FERREIRA, Anísia da Soledade Dias. Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Revista de Direito Sanitário**, v. 14, n. 1, p. 98-121, 2013. Disponível em: https://revistas.usp.br/rdisan/pt_BR/article/view/56626. Acesso em: 12 mai. 2026.

REZENDE, Paulo Roberto Vogel de. **Os contratos de plano de saúde e seu equilíbrio econômico-financeiro**: mutualismo, cálculo atuarial e o impacto econômico das decisões judiciais. Nova Lima, 2011 Dissertação (Mestrado em Direito Empresarial) - Faculdade de Direito Milton Campos. Disponível em: <https://www.iess.org.br/sites/default/files/2021-07/2012Paulo%20Roberto%20Vogel%20de%20Rezende.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2026.

SANTA CATARINA, Secretaria de Estado da Saúde. **Governo do Estado e Tribunal de Justiça firmam parcerias voltadas à Saúde**, 2025.

SANTOS, Lenir; CAMPOS, Gastão Wagner de Sousa. SUS Brasil: a região de saúde como caminho. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 24, n. 2, p. 438-446, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/V4TTj93jqVrPzDzfnyCNndj/?lang=pt>. Acesso em: 11 mai. 2026.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SARTORI JUNIOR, Dailor *et al.* Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 10, p. 2717-2728, out. 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/nxmYBmWxm3JwGfjqNC9YxzG/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 12 mai. 2026.

SCHEFFER, Mário César (Coord.); AITH, Fernando Mussa Abujamra. Judicialização da saúde suplementar em São Paulo. **Revista de Direito Sanitário**, 2022. Disponível em: https://revistas.usp.br/rdisan/pt_BR/article/view/199890. Acesso em: 16 mai. 2026.

SILVA, Grazielle Dias da *et al.* Perfil de gastos com o tratamento da artrite reumatoide para pacientes do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais, Brasil, de 2008 a 2013. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 4, p. 1241-1253, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/n78hCWTkgvDpZtNJwLmzvvp/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 13 mai. 2026.

SILVA, José Antonio da *et al.* Lei nº 8.080 e o direito à saúde no Brasil: uma reflexão crítica. **Lumen Et Virtus**, v. 15, n. 42, p. 7166-7177, 2024. Disponível em:

<https://periodicos.newsciencepubl.com/LEV/article/view/1379>. Acesso em: 21 jun. 2026.

SOUZA, Mônica Vinhas de *et al.* Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 3, p. 3443-3454, nov. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/r6Tsb5nQ6fW3HtQCLnHY7Kx/?lang=pt>. Acesso em: 12 mai. 2026.

TEIXEIRA, Luís Edmundo Noronha *et al.* A judicialização na saúde suplementar: uma avaliação das ações judiciais contra uma operadora de planos de saúde, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2010-2017. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 134, p. 777-789, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/79PXPwMTb8XnzD3396jvJqk/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 16 mai. 2026.

TOLEDO JUNIOR, Flávio Corrêa. **O instrumento que regula o financiamento mínimo da Saúde: a Lei Complementar nº 141/2012**. Revista Jus Navigandi. Teresina, 2012. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/21289>. Acesso em: 11 mai. 2026.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016**. Ipea, 2018 Trabalho de Conclusão de Curso.

VITORINO, Sílvia Maria Aparecida. O fenômeno da judicialização e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil: uma revisão sistemática da literatura. **Revista da Defensoria Pública da União**, Brasília, v. 13, p. 209-232, 2020.

WAGSTAFF, Adam *et al.* Progress on catastrophic health spending in 133 countries: a retrospective observational study. **The Lancet Global Health**, Londres, v. 6, n. 2, p. 169-179, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29248367/>. Acesso em: 12 mai. 2026.

WANG, Daniel Wei L. *et al.* Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 48, n. 5, p. 1191-1206, set./out. 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rap/a/5YcctKRJTVmQnp5mRHkBBcj/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 11 mai. 2026.

WERNER, Patricia Ulson Pizarro. Direito à saúde. In: CAMPILONGO, Celso Fernandes; GONZAGA, Alvaro de Azevedo; FREIRE, André Luiz (coord.).

Enciclopédia jurídica da PUC-SP. Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. 2. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2021. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/170/edicao-2/direito-a-saude>. Acesso em: 10 jun. 2026.

APÊNDICE A — RELAÇÃO DOS ACÓRDÃOS ANALISADOS

Polo público (demandas contra o Estado)

Nº	Processo	Réu	Medicamento (doença / CID)	Julgamento	Resultado
1	5000026-08.2024.8.24.0072	Estado de SC	Bisaliv Power Full (fibromialgia, I80.1)	30/09/2025	Concedido
2	0312822-44.2016.8.24.0033	Estado e Mun. de Itajaí	Trastuzumabe e Pertuzumabe (neopl. mama, C50)	03/10/2023	Concedido
3	5001989-03.2022.8.24.0046	Estado e Mun. de Palmitos	Alectinibe (neopl. pulmão, C34.9)	18/02/2025	Concedido
4	5007033-62.2024.8.24.0036	Estado e Mun. de Jaraquá do Sul	Ponatinibe (leucemia mieloide, C92.1)	18/02/2025	Concedido
5	5018208-67.2023.8.24.0075	Estado de SC	Olaparibe (neopl. mama, C50)	11/02/2025	Concedido
6	5006633-48.2023.8.24.0015	Estado de SC	Nintedanibe (fibrose pulmonar, J84.1)	24/09/2025	Negado
7	5025050-43.2024.8.24.0038	Estado e Mun. de Joinville	Canabidiol (transt. ansiedade, F41.1)	30/09/2025	Negado
8	5004712-34.2024.8.24.0075	Estado de SC	Quetiapina, Alprazolam, Paroxetina (parkinsonismo/ansiedade, G22/F41)	12/03/2025	Negado
9	5006712-60.2024.8.24.0025	Mun. de Gaspar	Cilostazol (insuf. renal crônica, N18.0)	17/09/2025	Concedido
10	5032675-13.2023.8.24.0023	Estado de SC	Bisaliv Power Full (neopl. mama, C50)	01/04/2025	Negado
11	5000915-82.2021.8.24.0066	Estado de SC	Fumarato de Dimetila (esclerose múltipla, G35)	31/08/2023	Concedido
12	0012735-56.2009.8.24.0018	Estado e Mun. de Gaspar	Xolair (asma grave, J45.9)	18/05/2022	Concedido
13	0308651-84.2019.8.24.0018	Estado e Mun. de Chapecó	Fórteo e Aclasta (osteoporose, M80.5)	14/12/2022	Negado
14	0008855-59.2012.8.24.008	Estado de SC	Ongliza e Pioglitazona (diabetes, E11/E78.2)	08/03/2022	Negado

Nº	Processo	Réu	Medicamento (doença / CID)	Julgamento	Resultado
	0				
15	0307123-54.2015.8.24.0018	Estado e Mun. de Chapecó	Atacand e Xarelto (dislipidemia/HAS/FA, I48/I10)	08/03/2022	Negado
16	0023987-52.2010.8.24.0008	Estado e Mun. de Blumenau	Insulina Glargina e Lispro (diabetes tipo 1, E10)	05/12/2023	Concedido
17	5001231-98.2019.8.24.0023	Estado e Mun. de Florianópolis	Rituximabe (polineuropatia desmielinizante, G61.8)	14/11/2023	Concedido
18	0300334-90.2015.8.24.0001	Estado de SC	Insulina Lantus e Novorapid (diabetes tipo 1, E10.0)	23/10/2023	Concedido (princípio ativo)
19	5008039-03.2021.8.24.0039	Estado de SC	Eritropoetina Humana (TDAH, F90)	18/04/2023	Concedido (princípio ativo)
20	0010459-53.2007.8.24.0008	Estado e Mun. de Blumenau	Rituximabe (lúpus juvenil, M32)	09/02/2024	Negado

Polo privado (demandas contra operadoras de planos de saúde)

Nº	Processo	Réu	Medicamento (doença / CID)	Julgamento	Resultado
1	5000639-13.2023.8.24.0056	SC Saúde	Abemaciclibe (neopl. mama, C50.9)	09/07/2024	Concedido
2	5019750-82.2023.8.24.0023	SC Saúde	Ribociclibe (neopl. mama, C50)	30/01/2024	Concedido
3	5114529-29.2023.8.24.0023	Unimed	Ácido Zoledrônico (neopl. mama, C50)	04/02/2025	Concedido
4	5008845-10.2021.8.24.0113	Unimed	Emgality (enxaqueca crônica, G43)	07/06/2024	Concedido
5	5000793-49.2022.8.24.0029	SC Saúde	Atezolizumab (neopl. pulmão, C34)	05/03/2024	Concedido
6	5072191-40.2023.8.24.0023	SC Saúde	Ramucirumabe (neopl. estômago, C16)	20/02/2024	Concedido
7	5001241-56.2022.8.24.0050	Unimed	Rituximabe (lúpus, M32.8)	19/05/2023	Concedido

Nº	Processo	Réu	Medicamento (doença / CID)	Julgamento	Resultado
8	0309668-48.2016.8.24.0023	Unimed	Sofosbuvir + Ledipasvir + Ribavirina (hepatite C, B18.2)	17/12/2024	Concedido
9	5007991-29.2020.8.24.0023	Unimed	Teriparatida / Fortéo (osteoporose, M80)	16/09/2025	Negado
10	5000636-94.2022.8.24.0023	Unimed	Clexane / Enoxaparina (trombofilia, D68.8)	16/11/2023	Negado
11	5023036-10.2019.8.24.0023	Cassi	Stivarga (neopl. cólon, C18)	23/11/2023	Concedido
12	5001499-59.2020.8.24.0075	Unimed	Afinitor (neopl. rim, C64)	21/03/2024	Concedido
13	5000863-37.2023.8.24.0189	Unimed	Bevacizumabe (neopl. encéfalo, C71.9)	16/07/2024	Concedido
14	5102220-73.2023.8.24.0023	SC Saúde	Belimumabe (lúpus, M32.8)	19/02/2025	Concedido
15	0300021-27.2019.8.24.0022	Unimed	Nintedanibe (fibrose pulmonar, J84.1)	27/03/2026	Concedido
16	5005162-33.2021.8.24.0058	Unimed	Enoxaparina (trombofilia hereditária, D68.8)	20/08/2025	Negado
17	5061762-48.2022.8.24.0023	Fundação Celesc	Clexane (trombofilia, D68.8)	30/05/2025	Negado
18	0325064-54.2015.8.24.0038	Unimed	Eloxatin, Camptosar, Fauldleuco, Fauldfluor (neopl. apêndice, C18.1)	20/04/2022	Concedido
19	5075725-60.2021.8.24.0023	Unimed	Enoxaparina Sódica (trombofilia hereditária, D68.2)	16/04/2025	Concedido
20	5008711-58.2023.8.24.0033	Unimed	Abemaciclibe (neopl. mama, C50)	11/07/2025	Concedido