

Relatório de Análise de Impacto Regulatório: Resolução de fixação de preços para atendimento de demandas judiciais

Brasília – 2026

Secretaria Executiva da Câmara de Regulação de Mercado de
Medicamentos- SCMED



Gráficos

Gráfico 1 - Orçamento da Saúde para medicamentos e gastos da União com a judicialização - Valores em R\$ bilhões, atualizados até 2024	21
Gráfico 2 - Valor total despendido em aquisições regulares e por demandas judiciais de medicamentos em contratações públicas, por tipo de produto, entre 2020 e 2022	23
Gráfico 3 - Gasto de Estados, Municípios e Federação, com medicamentos comprados por força de demanda judicial, segmentados por princípio ativo, no ano de 2022	24
Gráfico 4 - Participação dos medicamentos biológicos nas compras totais de medicamentos pelo governo federal e nas compras derivadas de ações judiciais, exceto vacinas, em percentual (2000-2021)	25
Gráfico 5 - Gasto de Estados, Municípios e Federação, com medicamentos comprados por força de demanda judicial, segmentados por laboratório, entre 2020 e o primeiro trimestre de 2023	25
Gráfico 6 - Representatividade do faturamento com demandas judiciais em relação ao faturamento total do princípio ativo no Brasil, entre 2019 e 2022 [ACESSO RESTRITO À CMED]	31
Gráfico 7 - Quantidade e Gasto Total em licitações de Estados em Municípios, por faixa de desconto do preço praticado em relação ao preço teto	63
Gráfico 8 - Descontos praticados em aquisições administrativas e judiciais por componente	65
Gráfico 9 - Descontos praticados em aquisições administrativas e judiciais por componente	66
Gráfico 10 - Quadro resumo sobre os Cenários Prospectivos	70
Gráfico 11 - Gasto Total em licitações para aquisição de medicamentos do Estado do Paraná e Roraima, por faixa de desconto do preço praticado em relação ao preço teto	72

Quadros

Quadro 1 - Agentes afetados pelo problema regulatório	36
Quadro 2 - Objetivos estratégicos	42
Quadro 3 - Opções regulatórias	55
Quadro 4 - Possíveis impactos da alternativa “não ação”	56
Quadro 5 - Possíveis impactos da Regulação normativa + Opção não normativa	58
Quadro 6 - Parâmetros para avaliação de riscos	85

Tabelas

Tabela 1 - Número de Princípios ativos, ações, gasto total e gasto médio por ação de medicamentos mais demandados judicialmente, por período, nas quais a União figura como polo passivo	22
Tabela 2 - Avaliações da Prescrever sobre novos produtos e novas indicações nos últimos dez anos	28
Tabela 3 - Número de apresentações por Faixa de Desconto entre o Preço Fábrica sem incidência de imposto (PF0) e o preço médio praticado (PMP)	33

Tabela 4 - Número de apresentações por Faixa de Desconto entre Preço Fábrica sem incidência de imposto (PFO) e o preço médio praticado (PMP), por tipo de produto, em 2023	34
Tabela 5 - Número de CODIGOBR e Princípios Ativos de medicamentos judicializados em 2022, segmentados por se foram objeto de análise da CONITEC.....	74
Tabela 6 - 10 medicamentos, por princípio ativo, com maior gasto em demandas judiciais, no período de 2020 e 2025 (somatória do período), nas quais a União figura como polo passivo	75
Tabela 7 - Aquisições judiciais e administrativas do medicamento de princípio ativo Eculizumabe, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023	78
Tabela 8 - Valores agregados referentes a aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Onasemnogene, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023.....	79
Tabela 9 - Aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Onasemnogene, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023	79
Tabela 10 - Valores agregados referentes a aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Risdiplam, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023.....	80
<i>Tabela 11 - Valores agregados referentes a aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Alagalsidase, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023</i>	<i>81</i>
<i>Tabela 12 - Valores agregados referentes a aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Nusinersena, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023</i>	<i>82</i>
Tabela 12 - Aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Nusinersena, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023	83
Tabela 13 - Aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Metreleptina, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023	84

SUMÁRIO

I.	Sumário Executivo	7
II.	Introdução.....	9
III.	Problema regulatório: Judicialização da saúde.....	18
III.1.	Riscos ao atendimento universal e à sustentabilidade do sistema de saúde.....	21
III.1.1.	Impacto orçamentário da judicialização	22
III.1.2.	Desigualdade no acesso a medicamentos por meio do sistema judiciário	27
III.1.3.	Gasto público com medicamentos sem eficácia comprovada	28
III.2.	Judicialização como estratégia comercial	31
III.2.1.	Impacto no faturamento das vendas por determinação judicial	32
III.2.2.	Diferenças entre os descontos praticados nas compras administrativa e judicial ..	33
IV.	Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório	367
V.	Identificação da Fundamentação Legal	38
VI.	Definição dos Objetivos a serem alcançados.....	41
VI.1.	Objetivo Geral	42
VI.2.	Objetivos específicos	43
VII.	Mapeamento da Experiência Internacional.....	44
1.	COLÔMBIA	47
2.	COSTA RICA	48
3.	ALEMANHA	50
4.	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA (EUA)	51
5.	FRANÇA.....	53
6.	INGLATERRA.....	53
VIII.	Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório	55
IX.	Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas.....	56
X.	Comparação de Alternativas	60
XI.	Análise dos preços das compras públicas em comparação ao PMVG.....	63
XII.	Análise dos medicamentos mais demandados judicialmente	76
XII.1.1.1.	Eculizumabe.....	78
XII.1.1.2.	Onasemnogene Abeparvovec-Xioi.....	79

XII.1.1.3.	Risdiplam	81
XII.1.1.4.	Alfa-Galsidase.....	82
XII.1.1.5.	Nusinersena	83
XII.1.1.6.	Metreleptina	85
XIII.	Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos	86
XIV.	Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação de Implementação	90
XV.	Monitoramento e Avaliação.....	91
XVI.	Conclusão.....	92
XVII.	Referência Bibliográfica	93

IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI nº: 25351.952372/2025-21



MACROTEMA

Medicamentos

PROJETO REGULATÓRIO

Revisão da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004



UNIDADE RESPONSÁVEL

Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

07/01/2026



RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

Ana Maria Melo Netto Oliveira

Secretária Adjunta de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda

Quênio Cerqueira de França

Diretor de Programa na Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda

Priscila Gebrim Louly

Coordenadora-Geral de Saúde na Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda

Tainá Leandro

Coordenadora de Promoção da Concorrência na Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda

Mateus Amâncio Vitorino de Paulo

Secretário Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

I. Sumário Executivo

A judicialização da saúde no Brasil tem gerado crescente pressão sobre o orçamento público, especialmente no fornecimento de medicamentos de alto custo que, muitas vezes, não foram incorporados ao Sistema Único de Saúde – SUS nem possuem avaliação de custo-efetividade. Esses gastos comprometem a sustentabilidade financeira do sistema e agravam desigualdades no acesso, na medida em que beneficiam um número restrito de pacientes em detrimento de programas que atendem milhões de pessoas.

Em 2024, aproximadamente R\$ 2,7 bilhões foram destinados ao cumprimento de demandas judiciais envolvendo menos de 6 mil pacientes – valor equivalente ao orçamento do Programa Farmácia Popular, que alcança mais de 25 milhões de brasileiros. Diante da urgência característica desse tipo de demanda, os valores pagos por unidade ou tratamento com a aplicação do desconto padrão para compras públicas tendem a ser superiores ao preço pago em compras administrativas ordinárias, conforme revela estudo da Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda – SRE/MF, indicado neste relatório. Essa situação evidencia a urgência de parâmetros claros para as aquisições decorrentes de ordens judiciais, a fim de preservar a equidade e a eficiência do SUS.

A presente Análise de Impacto Regulatório – AIR propõe norma específica da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED para disciplinar valores máximos em compras judiciais. O modelo considera como teto o menor valor entre: (i) o preço de incorporação definido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec; (ii) o valor obtido em compras públicas anteriores; ou (iii) o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG. A alternativa recomendada combina norma vinculante com cartilha orientativa, visando o esclarecimento de atores do Judiciário, da indústria e da gestão pública.

Os tetos propostos são semelhantes aos avaliados pela CMED em discussão de 2010, cuja norma não chegou a ser publicada. Na ocasião já se discutia as limitações do PMVG, instituído pela Resolução CM-CMED nº 3, de 2 de março de 2011, como parâmetro para as compras públicas e a necessidade de medidas para conter o gasto público, a fim de contribuir para a sustentabilidade do SUS.

Vale destacar que o Supremo Tribunal Federal – STF, no julgamento do Tema 1234 de Repercussão Geral, reconheceu a necessidade de observar limites de preço em compras decorrentes de ordens judiciais, determinação que vale para empresas, gestores e magistrados.

A proposta normativa visa garantir maior previsibilidade e eficiência no uso dos recursos públicos, fortalecer a regulação baseada em evidências e contribuir para proteger o acesso universal à saúde.

II. Introdução

O Sistema Único de Saúde – SUS, estruturado pela Constituição de 1988, garante atendimento público e gratuito a toda a população, orientado pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Esse arranjo, reconhecido internacionalmente, enfrenta desafios crescentes decorrentes do envelhecimento populacional, do surgimento constante de terapias de alto custo e do aumento da demanda por serviços de saúde.

Em diversos países, a expansão dos gastos com medicamentos ameaça a sustentabilidade de sistemas universais. Estudo publicado na revista *Nature* advertiu que *“nenhum sistema de saúde em nenhum lugar do mundo consegue custear o acesso a todos os novos medicamentos oncológicos [...] é apenas uma questão de tempo até que os custos se tornem insuportáveis para todas as economias do mundo”* (PRASAD et al., 2017).

No Brasil, esse cenário é agravado pela judicialização da saúde, que direciona recursos a medicamentos não incorporados ao SUS, muitas vezes registrados sob termo de compromisso para apresentação de futuros estudos clínicos que comprovem a real eficácia, e que por vezes não satisfazem o critério de custo-efetividade. Ademais, a venda de medicamentos pela via judicial em geral é realizada a preços superiores aos das compras planejadas, o que permite a criação de via paralela de comercialização mais rentável aos detentores dos produtos e mais onerosa ao Poder Público.

A consequência é dupla: de um lado, comprometem-se programas que beneficiam milhões de usuários; de outro, ampliam-se desigualdades, pois decisões judiciais tendem a favorecer grupos mais organizados, em regiões mais desenvolvidas, em detrimento da população que depende da rede básica de saúde (FERRAZ, 2020).

No âmbito do Poder Judiciário, o acesso a medicamentos custeados pelo poder público, enquanto expressão do direito constitucional à saúde, tem sido objeto de consolidação jurisprudencial pelo STF. Destacam-se, nesse processo, os Temas 500, 6 e 1234 de repercussão geral, que estabeleceram parâmetros técnicos e institucionais para a concessão judicial de medicamentos e a definição das responsabilidades federativas. No Tema 500 (RE 657.718/MG, 2019), o STF firmou o entendimento de que o Estado não pode ser compelido a fornecer medicamentos experimentais ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância

Sanitária – Anvisa, salvo em hipóteses excepcionais, como demora irrazoável na análise do registro ou inexistência de alternativa terapêutica. O julgamento também fixou a competência da Justiça Federal para ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, reconhecendo a União como parte legítima, e representou um marco na limitação da judicialização de fármacos não registrados.

Tema 500

Teses de Repercussão Geral

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

[Tese definida no [RE 657.718](#), rel. min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. min. Luís Roberto Barroso, P, j. 22-5-2019, DJE 267 de 9-11-2020, [Tema 500](#).]

Já em 2024, o Tribunal julgou conjuntamente os Temas 6 e 1.234, consolidando a jurisprudência sobre medicamentos registrados, mas não incorporados ao SUS. No Tema 6 (RE 566.471/RN), assentou-se que, como regra, não há dever estatal de fornecimento desses medicamentos, admitindo-se exceção apenas mediante comprovação de registro na Anvisa, ausência de substituto terapêutico, evidência científica robusta e parecer técnico do NatJus. Esse entendimento foi consolidado na Súmula Vinculante nº 61.

Súmula Vinculante 61

A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral

Teses de Repercussão Geral

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos

do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

[Tese definida no [RE 566.471](#), rel. min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. min. Luís Roberto Barroso, P, j. 26-9-2024, DJE 361 de 28-11-2024, [Tema 06](#).]

O Tema 1234 (RE 1.366.243/SP), por sua vez, homologou acordos interfederativos entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios, que definem competências, repartição de custos e fluxos administrativos, além de instituir uma plataforma nacional de monitoramento das demandas judiciais em saúde. Importante definição no âmbito dessa discussão foi a adoção de preços-teto para o fornecimento de medicamentos pela esfera judicial, devendo ser observado o menor valor entre o preço regulado, o preço de incorporação e o preço praticado em compras públicas. Dessa decisão decorreu a Súmula Vinculante nº 60, que possui natureza jurídica de norma e vincula a observância desses acordos em todas as instâncias.

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 3 (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.

Teses de Repercussão Geral

I - Competência. 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC. 1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero). 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da [Lei 10.742/2003](#). 1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora. 1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa. II - Definição de Medicamentos Não Incorporados. 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS;

medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no [tema 500](#) da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema. III - Custeio. 3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes. 3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento

judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor. 3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão. 3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo. IV - Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS. 4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do [CPC](#)), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal. 4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode

substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS. 4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos. 4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. V - Plataforma Nacional. 5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial. 5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional. 5.2) A plataforma

nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição. 5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da [Lei Geral de Proteção de Dados](#) e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis. 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico. VI - Medicamentos incorporados. 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito

Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão.

[Tese definida no [RE 1.366.243](#), rel. min. Gilmar Mendes, P, j. 16-9-2024, DJE de 11-10-2024, [Tema 1234](#).]

Conjuntamente, esses precedentes demonstram a evolução da compreensão do STF em direção a uma atuação judicial mais coordenada e sustentável, que busca equilibrar o direito individual à saúde com a racionalidade administrativa, a segurança sanitária e a governança federativa do sistema público de saúde.

Em linha com a evolução jurisprudencial, torna-se necessário fortalecer os mecanismos regulatórios de precificação de medicamentos, especialmente os adquiridos por via judicial, de modo a garantir previsibilidade, eficiência no uso de recursos públicos e proteção da sustentabilidade do SUS.

A presente Análise de Impacto Regulatório – AIR discute proposta de regulamentação da CMED de preços máximos para medicamentos concedidos por determinação judicial, tendo por base estudos e evidências das distorções provocadas pela judicialização para acesso a medicamentos à revelia do aparato regulatório, que acabam por minar recursos importantes voltados ao financiamento da política de universalidade e gratuidade implementada pelo SUS.

III. Problema regulatório: impactos da judicialização da saúde

A judicialização da saúde no Brasil é fenômeno cujas causas estão comumente associadas à constitucionalização dos direitos sociais na Carta de 1988 – a que se sucedeu quase instantaneamente a incapacidade do Estado de implementar ou dar efetividade a esses direitos – e às falhas e à lentidão no processo de incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde.

A judicialização da saúde pode ser entendida como uma situação de ampliação do acionamento do Poder Judiciário por parte de indivíduos ou grupos de indivíduos, na condição de cidadãos ou de consumidores, a fim de que seja exigido do Estado ou de empresas privadas (planos de saúde) o fornecimento de medicamento ou tratamento sempre que houver uma

prescrição médica indicando a sua utilização. Neste relatório, trataremos preponderantemente dos impactos para o sistema público de saúde.

A generosa interpretação das cortes sobre o direito à saúde passou a exigir do Estado a garantia de acesso universal, integral e abrangente a produtos e tratamentos, que desaguou em uma disputa estrutural sobre a alocação de recursos e definição de prioridades. Assim, os recursos do SUS, programados para financiar políticas públicas planejadas de fornecimento de medicamentos à população, passaram a ser mobilizados para atendimento a demandas individuais que passaram a pleitear, com maior frequência, medicamentos experimentais ou não incorporados ao sistema. O sucesso das demandas fomentou o acionamento da via judicial, causando um crescimento exponencial do número de ações: somente em 2024, a União foi acionada em cerca de 5.000 demandas judiciais, ao custo de mais de R\$ 2,7 bilhões.

Os estudos reconhecem que as *“dificuldades de descrever o fenômeno são acompanhadas pela dificuldade em estabelecer causas e efeitos. No âmbito do Sistema Único de Saúde, as demandas judiciais podem decorrer de ineficiências na atuação da autoridade pública de saúde, que não executa a contento a política pública de saúde, ou, em contraposição, de pedidos individuais solicitando procedimentos e tratamentos não incluídos na política de saúde”* (AZEVEDO *et al.*, 2019). Os litígios contra o sistema público para concessão de medicamentos vêm de longa data. Já em 2011, tendo como objetivos disciplinar as responsabilidades do sistema de saúde e reduzir o número de ações judiciais, a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, alterou a Lei Orgânica da Saúde. Essa Lei definiu que o SUS somente pode ser obrigado a fornecer medicamentos que constem da lista oficial de tratamentos e protocolos clínicos e criou a Conitec, com a responsabilidade de avaliar as tecnologias que devem ter cobertura universal financiada publicamente.

Ao se avaliar se essas medidas conferiram maior legitimidade às decisões governamentais em relação ao fornecimento de medicamentos perante demandas judiciais individuais, estudo revelou que não houve alteração na redução da judicialização e no comportamento dos tribunais após a mudança legal e a criação da Conitec (WANG *et al.*, 2020).

Em relação às principais razões para as ações judiciais, estudo de Genicolo-Martins (2020) com dados da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo indica que suprir falhas ou restrições no fornecimento não é o principal fator que impulsiona a judicialização do acesso a

medicamentos. Segundo os autores, quase 75% dos produtos judicializados não estão nas listas do SUS. Dos itens da lista dos judicializados, aproximadamente 65% são pedidos juntos com itens fora da lista (o item na lista vai “na carona” do item fora), **20%** estão relacionadas ao uso “off-label”, **11% correspondem a tentativas de acesso preferencial (“fura fila”) em programas públicos**, sendo que apenas **4% das ações judiciais** decorrem efetivamente de **falta de estoque ou de incapacidade de fornecimento** pelos serviços. Esses dados indicam que a judicialização guarda baixa correlação com fatores estruturais ou de gestão do SUS.

Wang et al. (2020), agregando dados de 6.604 processos judiciais ajuizados em tribunais estaduais e federais nas capitais de São Paulo, Santa Catarina e Rio Grande do Sul, entre 2010 e 2015, constataram que 66% das ações por tratamentos de saúde exigiam o fornecimento de medicamentos; 71% dessas ações eram referentes a medicamentos não incorporados ao SUS e 5% sequer possuíam autorização de comercialização no momento do ajuizamento da ação.¹ Em resumo, não se judicializa para se efetivar as políticas do SUS, mas para buscar o acesso além delas, forçando uma realocação de recursos e de prioridades.

Por outro lado, parte significativa das demandas se refere a medicamentos para doenças raras ou tratamentos inovadores.

Uma grande parcela do gasto com judicialização é direcionada a um número muito pequeno de medicamentos de alto custo. De acordo com dados do Ministério da Saúde, quase R\$ 10 bilhões foram gastos pelo governo federal com medicamentos judicializados nos últimos cinco anos, sendo mais da metade desse valor com apenas cinco medicamentos.

O crescimento da despesa com judicialização, ainda que em alguns casos represente a efetivação do direito de acesso à saúde, acarreta efeitos que comprometem a alocação eficiente dos recursos destinados ao SUS.

Entre os diversos efeitos desse fenômeno, identificam-se como problemas regulatórios, para fins desta AIR e circunscrito às competências da CMED, os impactos das despesas de compras por demandas judiciais na sustentabilidade do sistema de saúde e o risco de a

¹ Em relação ao Zolgensma, por exemplo, entre as 113 decisões judiciais favoráveis aos pacientes, somente seis — o equivalente a 5,3% — estariam em conformidade com os critérios atualmente adotados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), restritos a crianças com até seis meses de idade e sem necessidade de suporte ventilatório ou nutricional. Além disso, foram desembolsados R\$ 146 milhões para o fornecimento do Zolgensma a crianças com mais de dois anos, faixa etária não contemplada pela recomendação prevista em bula. (KRETZSCHMAR et al. , 2024)

judicialização se constituir como estratégia para comercialização de medicamentos, paralela ao aparato regulatório, a custos maiores do que os das vendas na esfera administrativa e sem avaliação de custo-efetividade.

III.1. Riscos ao atendimento universal e à sustentabilidade do sistema de saúde

O atendimento a demandas judiciais é realizado de forma imperativa e urgente, originando, do ponto de vista orçamentário, um conjunto de distorções que comprometem a gestão eficiente dos recursos públicos destinados à assistência saúde.

A imprevisibilidade desses gastos pressiona o orçamento, reduz a capacidade de planejamento e desloca recursos de programas estruturados e baseados em critérios de custo-efetividade. Esse cenário também favorece a aquisição de medicamentos de alto custo, muitas vezes não incorporados ao SUS ou sem evidências clínicas consolidadas.

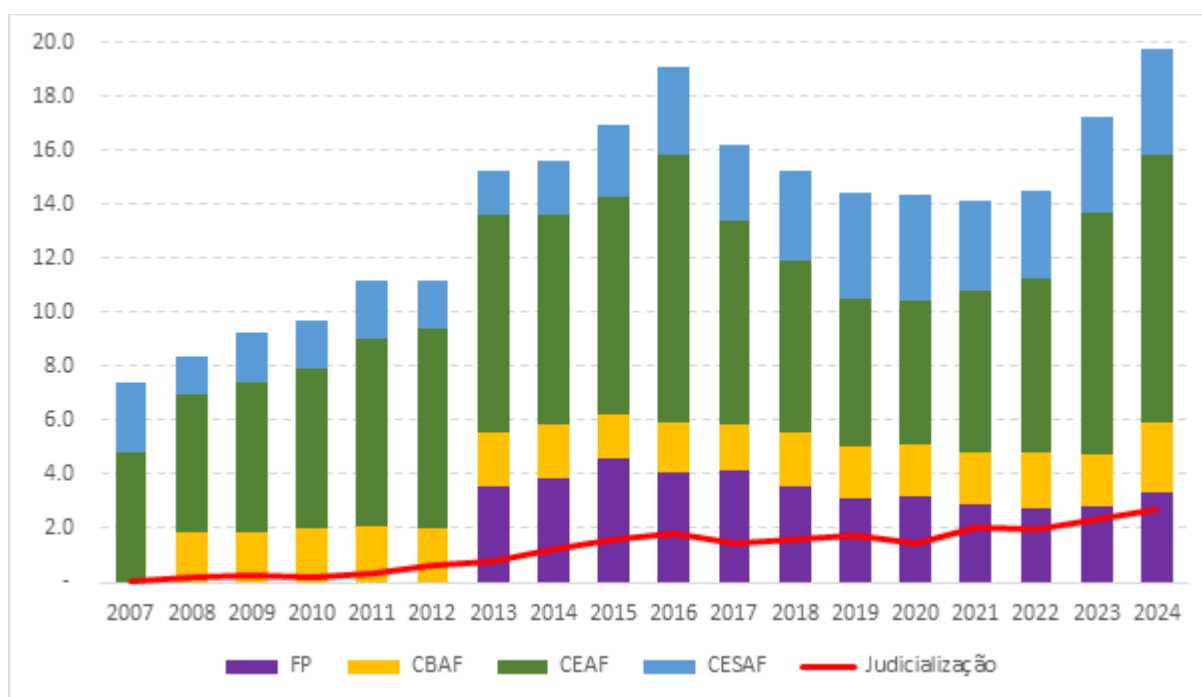
As seções a seguir detalham essas consequências, abordando desde o impacto orçamentário e distributivo da judicialização até o aumento de gastos com terapias sem eficácia comprovada.

¹ Em relação ao Zolgensma, por exemplo, entre as 113 decisões judiciais favoráveis aos pacientes, somente seis — o equivalente a 5,3% — estariam em conformidade com os critérios atualmente adotados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), restritos a crianças com até seis meses de idade e sem necessidade de suporte ventilatório ou nutricional. Além disso, foram desembolsados R\$ 146 milhões para o fornecimento do Zolgensma a crianças com mais de dois anos, faixa etária não contemplada pela recomendação prevista em bula. (KRETZSCHMAR et al. , 2024)

III.1.1. Impacto orçamentário da judicialização

Em relação ao impacto orçamentário da despesa com a compra de medicamentos por determinação judicial, em 2021, a AGU identificou que o valor do gasto para cumprir decisões judiciais que beneficiaram menos de 6 mil pacientes, da ordem de R\$ 2 bilhões, foi equivalente ao orçamento do Programa Farmácia Popular, que atende 25 milhões de pessoas. Conforme gráfico a seguir, desde 2021, as despesas da União com judicialização permanecem próximas às do custeio do Programa Farmácia Popular, atingindo em 2024 o montante de R\$ 2,7 bilhões, que corresponde a mais de 10% de todo o orçamento federal destinado à compra de medicamentos.

Gráfico 1 - Orçamento da Saúde para medicamentos e gastos da União com a judicialização - Valores em R\$ bilhões, atualizados até 2024



Elaboração própria, a partir do relatório da INESC (2022), disponível em https://www.inesc.org.br/wp-content/uploads/2022/11/OTMED_PT-3.pdf

Fonte: Dados orçamentários obtidos do Painel do Orçamento Federal, disponível na internet. Dados da judicialização: até 2018, extraídos de levantamentos da AGU; 2019, constante de relatório do INESC; de 2020 a 2024, informados pelo DJUD/SE/MS.

Legenda:

FP: Farmácia Popular – programa federal de promoção do acesso por meio do subsídio aos preços de medicamentos no País adquiridos em farmácias privadas cadastradas no programa (ações orçamentárias 20YR e 20YS)

CBAF: Componente Básico – custeio e distribuição de medicamentos e insumos essenciais destinados à atenção básica (ações orçamentárias 20AE e 20AH)

CEAF: Componente Especializado – financiamento do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial para condições clínicas que apresentam custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade (ação orçamentária 4705)

CESAF: Componente Estratégico – financiamento de medicamentos e insumos contemplados em programas estratégicos do SUS que visam às doenças de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis (ações orçamentárias 4295, 4368 e 4370)

Judicialização: cumprimento de decisões judiciais para acesso a medicamentos.

Destaca-se que a elevação dos gastos não está associada apenas ao aumento no número de ações, que permaneceu praticamente estável entre 2023 e 2024. Houve também o **aumento do valor médio gasto por ação de cerca de 20%**, saindo de R\$ 457 mil em 2023 para cerca de R\$ 560 mil em 2024. Isso indica que o valor dos medicamentos solicitados é crescente, em linha com o surgimento de medicamentos de alto custo.

Tabela 1 - Número de Princípios ativos, ações, gasto total e gasto médio por ação de medicamentos mais demandados judicialmente, por período, nas quais a União figura como polo passivo

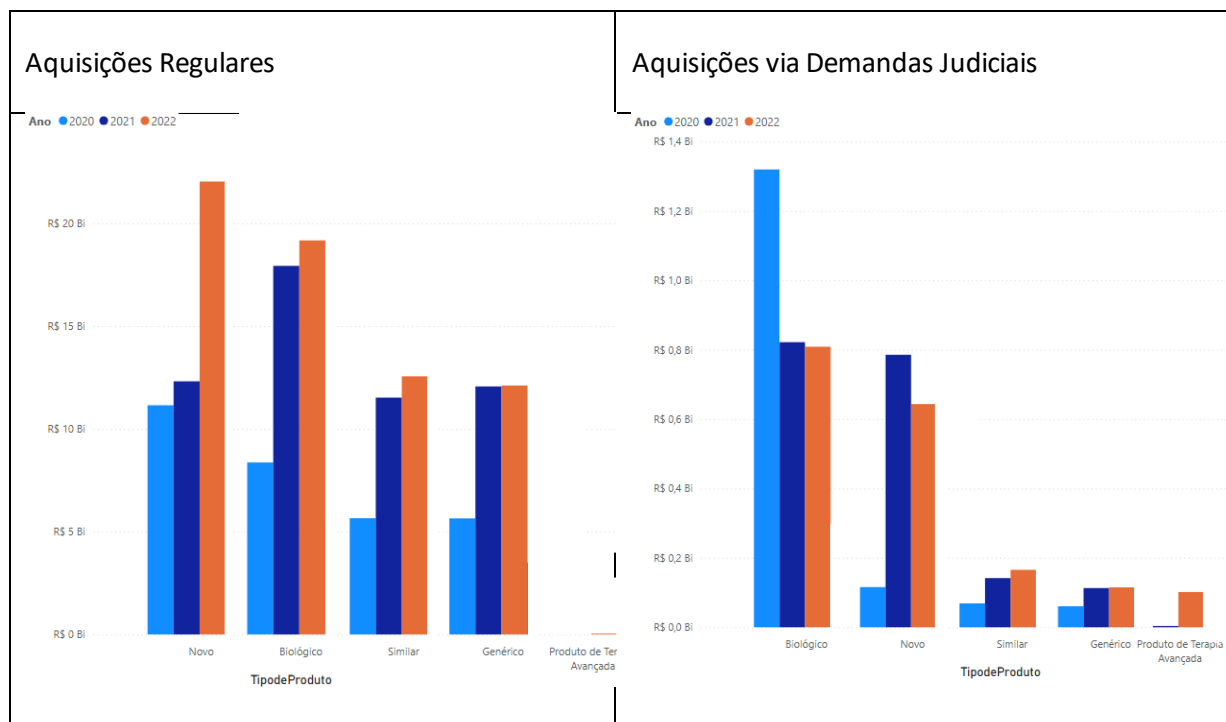
Ano	Número de princípios ativos	Nº de ações	Total de gastos	Gasto médio por ação
2020	212	2521	R\$ 1.117.853.676,00	R\$ 443.416,77
2021	230	3661	R\$ 1.735.301.964,00	R\$ 473.996,71
2022	294	4511	R\$ 1.808.658.294,00	R\$ 400.943,98
2023	343	4900	R\$ 2.242.405.421,00	R\$ 457.633,76
2024	318	4887	R\$ 2.732.452.498,00	R\$ 559.126,76

Fonte: DJUD/SE/MS. Elaboração Própria.

Para avaliar o impacto das demandas judiciais em todos os entes federativos – União, Estados e Municípios –, foi realizada análise nas contratações para aquisições de medicamentos do governo municipal, estadual e federal registradas no Sistema de Integrado de Administração e Serviços Gerais – SIASG e no Banco de Preços em Saúde – BPS, entre 2020 e 2022.

Conforme gráfico a seguir, observa-se que o perfil de gasto do governo com compras dentro de um processo licitatório regular é muito distinto daquele realizado nas aquisições por determinação judicial, as quais têm uma proporção significativamente maior de **medicamentos biológicos, novos e terapias avançadas**.

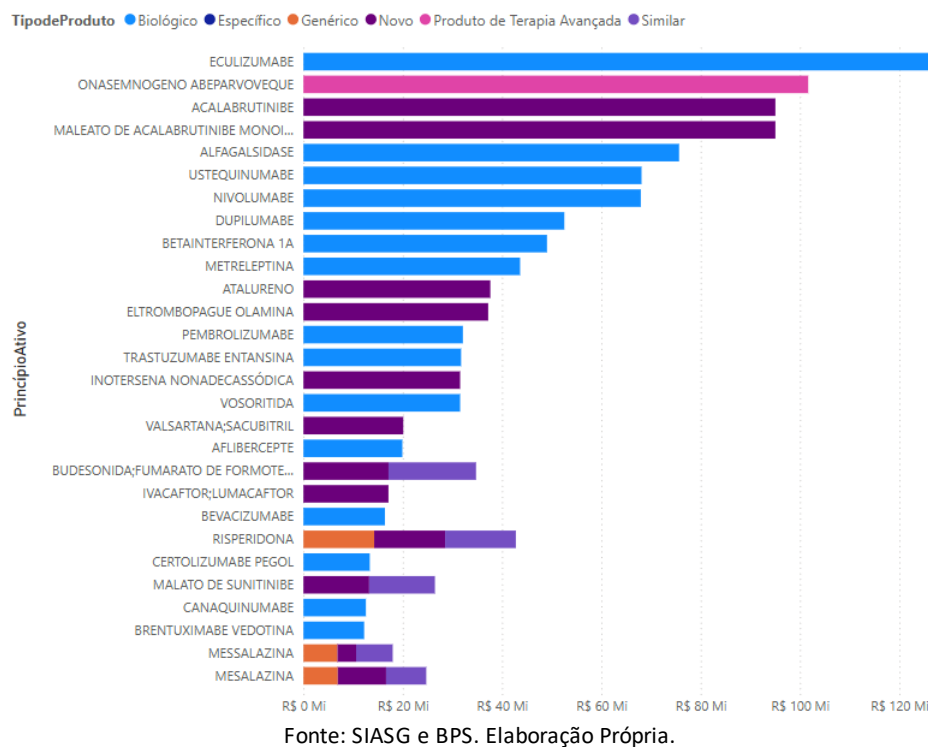
Gráfico 2 - Valor total despendido em aquisições regulares e por demandas judiciais de medicamentos em contratações públicas, por tipo de produto, entre 2020 e 2022



Fonte: SIASG e BPS. Elaboração Própria.

O valor despendido em compras para atendimento a decisões judiciais é significativamente concentrado em poucos princípios ativos, superando o comportamento do faturamento total por princípio ativo. Em 2022, de acordo com dados extraídos do SIASG e do BPS que sinalizavam compras judiciais, **15 princípios ativos representaram cerca de 50% dos gastos com demandas judiciais do SUS**. É interessante notar também o perfil dos princípios ativos, majoritariamente concentrados em biológicos, terapias avançadas e produtos novos.

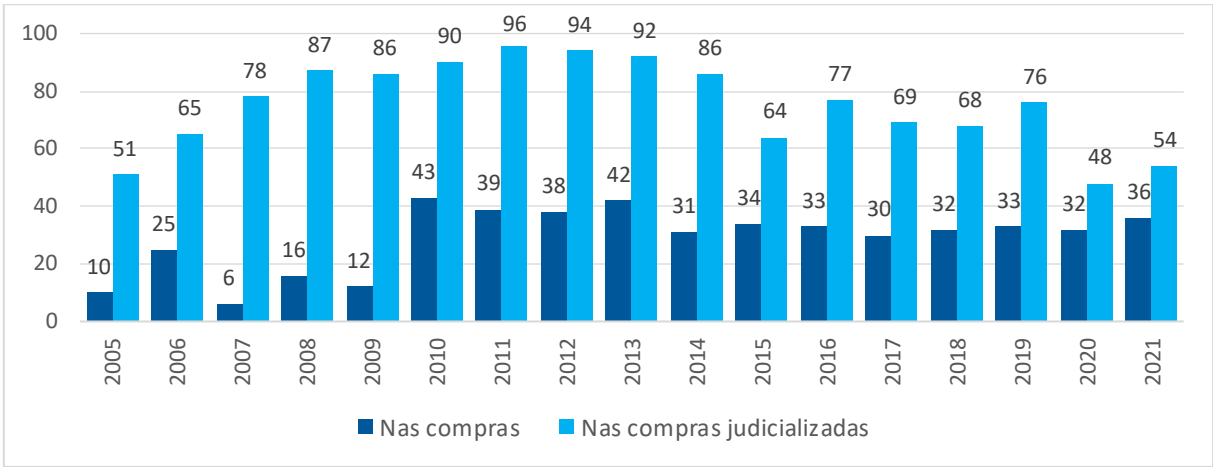
Gráfico 3 - Gasto de Estados, Municípios e Federação, com medicamentos comprados por força de demanda judicial, segmentados por princípio ativo, no ano de 2022



Os medicamentos biológicos – isto é, derivados de organismos vivos ou suas células, produzidos por meio de processos biotecnológicos complexos que envolvem a manipulação genética de células para que estas produzam a substância desejada – dada a sua complexidade, tendem a ser muito mais caros do que medicamentos sintéticos, o que tem contribuído para o aumento da sua participação nos gastos com medicamentos no mundo todo (MAKURVET, 2021).

O crescimento da participação dos biológicos nas compras públicas se acentua a partir do final dos anos 2000 e depois se estabiliza, chegando a 36% em 2021.

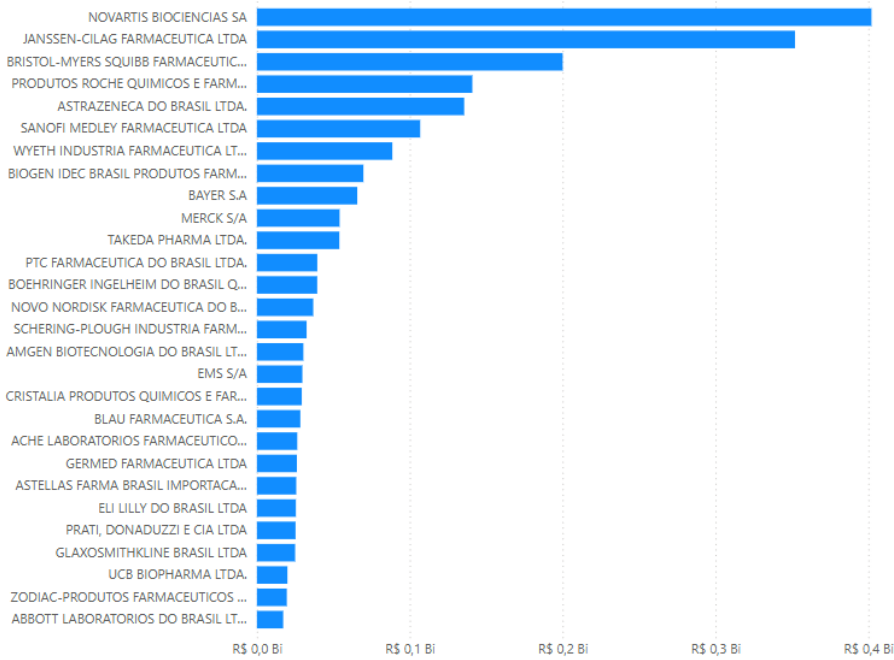
Gráfico 4 - Participação dos medicamentos biológicos nas compras totais de medicamentos pelo governo federal e nas compras derivadas de ações judiciais, exceto vacinas, em percentual (2000-2021)



Fonte: Siasg, elaboração de De Negri *et al.* (2024)

Quando se analisa o valor despendido em compras de medicamentos por decisão judicial, segmentado por laboratório, observa-se que, entre 2020 e o primeiro trimestre de 2023, os dois laboratórios com maior faturamento receberam cerca de R\$ 750 milhões apenas em demandas judiciais.

Gráfico 5 - Gasto de Estados, Municípios e Federação, com medicamentos comprados por força de demanda judicial, segmentados por laboratório, entre 2020 e o primeiro trimestre de 2023



Fonte: SIASG e BPS. Elaboração Própria

O aumento de gastos com a judicialização de medicamentos impõe desafios à alocação eficiente de recursos na saúde, uma vez que as aquisições por determinação judicial, muitas vezes, não seguem critérios de custo-efetividade e planejamento orçamentário, podendo comprometer investimentos em programas de maior impacto populacional (DE NEGRI *et al.*, 2024).

O gasto referente ao atendimento de decisões judiciais, em geral em regime de urgência, dificulta o planejamento e a gestão do orçamento público dada a sua imprevisibilidade.

Além do impacto orçamentário, há decisões que determinam o depósito direto na conta do paciente, a preços superiores ao teto definido pela CMED, sem necessidade de comprovação de compra e acompanhamento dos efeitos do tratamento.

Outras decisões determinam a penhora ou o bloqueio de dividendos e ações de empresas estatais, comprometendo ativos da União e a governança das empresas públicas. Desde 2022, a Secretaria do Tesouro Nacional – STN registrou cerca de 500 processos dessa natureza.

III.1.2. Desigualdade no acesso a medicamentos por meio do sistema judiciário

Octávio Ferraz, Professor do King's College London, alerta para os impactos adversos da judicialização para a equidade na distribuição de recursos públicos da saúde:

“Estudos cada vez mais detalhados, realizados nos últimos dez anos, mostram que as características principais da judicialização da saúde que ocorre no Brasil fazem do fenômeno muito mais um instrumento de garantia de privilégios e uma fonte crescente e preocupante de desorganização administrativa do sistema público de saúde do que uma “revolução de direitos” motivada pela omissão estatal em garantir saúde à população mais necessitada.

A judicialização não é motivada, na maioria dos casos, pelos principais problemas do sistema público de saúde. Não ataca o subfinanciamento, o subdesempenho e as persistentes desigualdades

da atenção básica, dos medicamentos essenciais, dos determinantes sociais da saúde, sentidos principalmente pelos mais pobres. Pelo contrário, a judicialização se concentra desproporcionalmente nos estados, cidades e bairros mais desenvolvidos do país, e foca de modo desproporcional medicamentos e tratamentos de alto custo e comparativamente menos prioritários. Grande parte desses medicamentos e tratamentos não só não estão incorporados nas políticas do Sistema Único de Saúde (SUS) como foram analisados e rejeitados por falta de evidências de segurança, eficácia e/ou custo-efetividade, inclusive pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e por vários países muito mais desenvolvidos que o nosso. O impacto orçamentário desse tipo de demandas, cada vez maior, é suportado pelo sistema como um todo, criando uma situação perversa de justiça distributiva às avessas.” (FERRAZ, 2019).

Para ilustrar o acesso desigual a medicamentos por meio da judicialização, levantamento realizado pela Advocacia-Geral da União – AGU, indicou que, em um recorte de 55 ações para fornecimento do Elevidys, 38 tinham o mesmo médico prescritor, enquanto, segundo a AGU, o Ministério da Saúde estima haver 400 neurologistas infantis em atividade e cerca de 1200 pacientes que poderiam ser candidatos ao uso dessa medicação.

Estudo realizado por Chieffi e Barata (2009) nas ações judiciais para acesso a medicamentos no Estado de São Paulo em 2006 demonstrou que a parcela da população atendida por demandas judiciais tem em média melhores condições socioeconômicas, residindo em áreas com baixa ou sem nenhuma vulnerabilidade social. Desse modo, o estudo concluiu que a interferência do poder judiciário acabou por atender pessoas que já se encontravam em posição privilegiada, reforçando ainda mais as desigualdades sociais no acesso à saúde.

III.1.3. Gasto público com medicamentos sem eficácia comprovada

Uma das principais causas da judicialização é a busca por acesso a novas terapias, muitas delas ainda não incorporadas ao SUS. Nessas situações, a comercialização dos medicamentos

se dá inicialmente pela via judicial. No entanto, estudos indicam que não raro essas novas terapias não apresentam ganho em relação aos tratamentos já incorporados.

Em relação aos medicamentos que foram registrados e ingressaram no mercado francês, estudo mostrou que apenas a minoria ofereceu ganhos terapêuticos relevantes, e, em muitos casos, os benefícios foram menores do que os tratamentos existentes.

Tabela 2 - Avaliações da Prescrire sobre novos produtos e novas indicações nos últimos dez anos

Avaliação	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Bravo	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
Avanço relevante	0	2	3	1	1	2	1	2	3	0
Oferece vantagem	6	5	5	5	9	11	10	6	14	11
Possivelmente benéfico	12	15	15	9	18	22	13	18	19	23
Nada de novo	48	35	43	56	45	50	61	55	51	63
Falta informação	9	10	6	5	4	5	9	17	12	13
Inaceitável	15	19	15	16	15	9	14	10	9	14

Total	90	87	87	92	92	99	108	109	108	124
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------	------------	------------	------------

Fonte: *Prescrire International* (2023).

Legenda:

- Bravo: o produto é um grande avanço terapêutico em uma área em que não havia nenhum tratamento disponível.
- Avanço relevante: o produto é um avanço terapêutico importante, mas contém algumas limitações. Oferece vantagem: o produto oferece alguma vantagem, mas não muda fundamentalmente a atual prática terapêutica.
- Possivelmente benéfico: o produto oferece uma contribuição mínima, não devendo mudar a prática terapêutica com exceção a raras circunstâncias.
- Nada de novo: o produto é uma nova substância, mas não há nenhuma evidência de que ele tenha maior valor clínico que outras substâncias do mesmo grupo. É mais do mesmo, ou quase isso.
- Falta informação: os editores adiaram a avaliação até a disponibilização de melhores dados e uma avaliação mais completa sobre o produto.
- Inaceitável: o produto não tem benefícios evidentes, mas tem potencial ou real chance de causar desvantagens.

Na Alemanha, em relação aos medicamentos que entraram no mercado entre 2011 e 2017, somente um terço dos tratamentos possuía evidência comprovada de benefício clínico; e, em relação a diabetes, somente 16% apresentaram evidência de ganho terapêutico (ANNETT, 2021).

No Brasil, uma análise de 253 fármacos aprovados pela Anvisa entre 2004 e 2016, incluindo medicamentos biológicos (exceto vacinas), concluiu que apenas 17% deles traziam “inovação terapêutica”, com evidência de benefício clínico em relação às alternativas existentes (HOEFLER *et al.*, 2019). Sobre o assunto, ver: Daniel Wei Liang Wang, *Preço de medicamentos e os desafios para o acesso a novas tecnologias no Brasil*, Verbo Jurídico, 2025.

Em relação aos medicamentos não incorporados, a judicialização pode tornar ainda menos efetivo o gasto público, por destinar recursos a terapias que não foram submetidas a análises de custo-efetividade realizadas pela Conitec.

Isso foi observado, por exemplo, nas compras judiciais que solicitavam o Elevidys, indicado para Distrofia Muscular de Duchenne, cujo registro foi aprovado pela Anvisa a título excepcional, mediante termo de compromisso, com necessidade de dados e provas adicionais comprobatórias da eficácia clínica. O custo do tratamento individual pleiteado foi de R\$ 16,4 milhões, e 35% das ações ajuizadas que o pleiteavam eram de pacientes fora da faixa etária indicada nos estudos científicos que balizaram o uso do medicamento e recomendação do próprio laboratório.² Em agosto de 2025, a Anvisa suspendeu, por precaução, a fabricação, comercialização e o uso do Elevidys no Brasil após a FDA relatar três mortes por insuficiência hepática aguda em pacientes tratados com terapias gênicas baseadas no vetor da Sarepta Therapeutics (ANVISA, 2025a).

Situação semelhante foi observada em relação ao Zolgensma (Onasemnogeno Abeparvovequexio), em que foram expedidas decisões judiciais de fornecimento a crianças em circunstâncias em que a terapia não é indicada na bula nem no registro condicional da Anvisa: maiores de 2 anos ou em uso de ventilação mecânica.

Além dos casos citados, há outros medicamentos que foram registrados na Anvisa mediante Termo de Compromisso, diante da necessidade de provas adicionais, dentre os quais estão todos os produtos de terapias avançadas (Luxturna, Kymriah, Yescarta, Carvykti, Roctavian, Tecartus e Upstaza) (ANVISA, 2025b). A aprovação de registros mediante Termo de Compromisso viabiliza a continuidade de estudos e a coleta de evidências adicionais sobre sua segurança e eficácia, ao mesmo tempo em que já permite a introdução dos produtos no mercado nacional, condicionada à precificação pela CMED.

² Fonte: NOTA JURÍDICA n. 01873/2024/PGU/AGU.

Todavia, como ponderou a AGU nas defesas da União³ em ações que demandavam a concessão de terapias avançadas de altíssimo custo, a aprovação sob termo de compromisso serve justamente para viabilizar continuidade de estudos que permitam avaliar futuramente a evidência, de modo que não discutir com profundidade a adequação de sua ministração em cada caso concreto judicial implica em efetuar testes científicos por meio da judicialização, à conta do SUS, sem qualquer ponderação ou contrapartida da empresa, algo que não ocorre nos países desenvolvidos que praticam o *fast track*, seja porque não possuem a realidade da judicialização da saúde de países como o Brasil (IVAMA-BRUMMELL *et al.*, 2022); seja porque o sistema de saúde é distinto da universalidade do SUS, como o sistema dos Estados Unidos; seja porque esses países desenvolvidos estabelecem programas de acesso expandido e contrapartidas para a indústria farmacêutica cumprir (MOSEGUI; ANTOÑANZAS, 2019).

III.2. Judicialização como estratégia comercial

Do ponto de vista regulatório, a elevada representatividade da judicialização no faturamento de determinados princípios ativos no mercado brasileiro configura um risco relevante. Quando um produto consegue obter receita expressiva pela via judicial, inclusive evadindo o teto de preços fixado pela regulação, cria-se um incentivo econômico para que laboratórios adotem a judicialização como estratégia de comercialização.

Esse comportamento, que pode ser caracterizado como “exploração estratégica da via judicial” ou mesmo “judicialização oportunística”, é negativo sob a ótica de política pública, pois reduz os

incentivos das empresas a negociar descontos em processos de incorporação ao SUS e em tratativas com planos de saúde. Na prática, a garantia de venda a preços superiores via decisões judiciais fragiliza os mecanismos tradicionais de barganha do SUS, aumenta a pressão sobre o orçamento público e privado e distorce os incentivos de mercado.

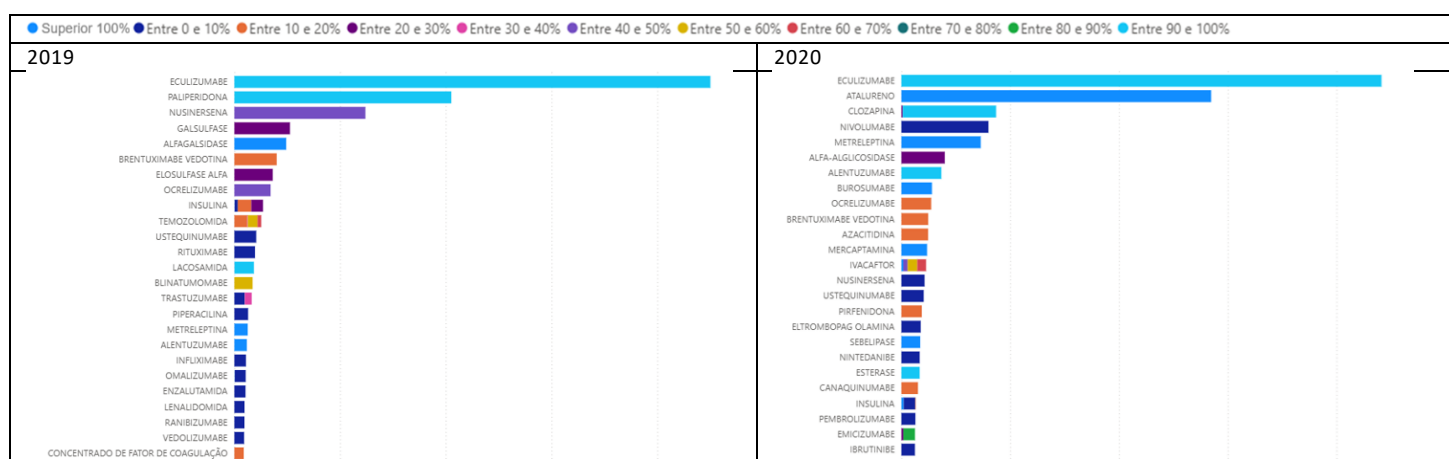
³ NOTA JURÍDICA n. 01873/2024/PGU/AGU. Vinculação: RCL 68709.

III.2.1. Impacto no faturamento das vendas por determinação judicial

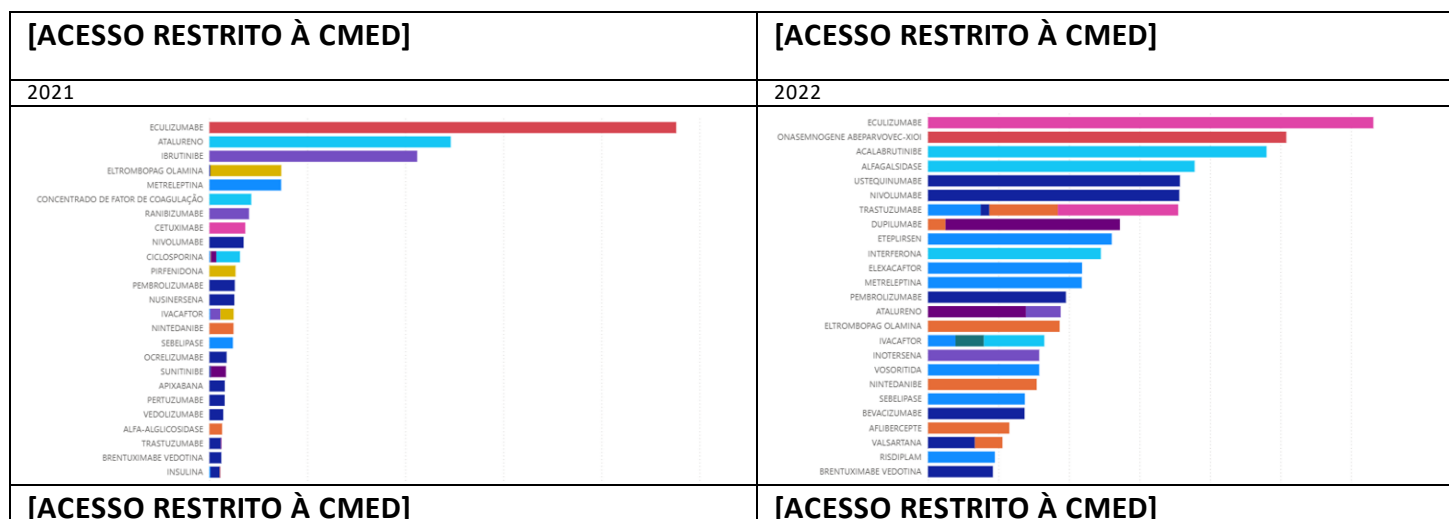
Para avaliar a relevância da judicialização no faturamento de determinados medicamentos, foi conduzido um levantamento de dados em bases oficiais de compras públicas. Foram extraídas informações do **SIASG** e do **BPS**, contemplando mais de **720 mil processos de aquisição** realizados por entes federativos nos níveis federal, estadual e municipal, a fim de identificar o montante total despendido pelo **SUS**, por princípio ativo e CódigoBR, em compras decorrentes de demandas judiciais. Esse procedimento permitiu mensurar com maior precisão o impacto financeiro associado às ordens judiciais para aquisição de medicamentos.

Na etapa seguinte, os dados de compras públicas foram integrados às informações registradas no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – SAMMED, onde está registrado o faturamento total do mercado, incluindo compras públicas e privadas. Esse cruzamento possibilitou estimar a representatividade percentual da judicialização em relação às vendas nacionais de cada princípio ativo,⁴ fornecendo subsídios para avaliar potenciais distorções concorrenciais e regulatórias decorrentes da elevada dependência de determinados produtos desse canal de comercialização.

Gráfico 6 - Representatividade do faturamento com demandas judiciais em relação ao faturamento total do princípio ativo no Brasil, entre 2019 e 2022 [ACESSO RESTRITO À CMED]



⁴ Em alguns casos, o percentual apurado superou 100%, o que indica que o valor registrado no SAMMED foi inferior ao valor observado nas compras públicas decorrentes de decisões judiciais. Essa discrepância pode decorrer de erro de registro por parte do laboratório no SAMMED ou, alternativamente, de inconsistências nos registros dos bancos de dados públicos, BPS e SIASG.



Fonte: SAMED. BPS e SIASG. Elaboração Própria.

A análise dos dados de 2019 a 2022, apresentados nas figuras acima, evidenciam que determinados medicamentos possuem elevada dependência da via judicial para sua comercialização no Brasil, alcançando percentuais superiores a 70% do faturamento anual do princípio ativo.

O caso mais notório é o do **Eculizumabe**, que entre 2019 e 2021 concentrou praticamente a totalidade da receita por judicialização, chegando próximo a 100% em 2020. Situação semelhante é observada em 2021 com o **Eculizumabe** e, em menor escala, com moléculas como **Brentuximabe** e **Elosulfase alfa**, que também registram participação expressiva de receitas vinculadas a decisões judiciais. Esse padrão sugere que, para alguns medicamentos, a judicialização não representa apenas um canal complementar de acesso, mas sim a principal estratégia de inserção e sustentação comercial no país.

Sob a ótica regulatória, a alta proporção de faturamento proveniente de judicialização por tratamentos não incorporados configura um risco, pois gera incentivos econômicos distorcidos que podem ser caracterizados como **exploração estratégica da via judicial**. Esse comportamento reduz a disposição dos laboratórios em negociar preços e condições de incorporação no SUS ou junto a operadoras de saúde, uma vez que a via judicial garante margens integrais ou superiores sem necessidade de concessão de descontos.

A adoção de uma **política de regulação de preços mais efetiva e abrangente** tem potencial para mitigar tais incentivos, desestimulando condutas oportunistas de

judicialização predatória e favorecendo negociações estruturadas que aumentem a previsibilidade e a sustentabilidade do financiamento público e privado em saúde.

III.2.2. Diferenças entre os descontos praticados nas compras administrativa e judicial

Em relação aos medicamentos não incorporados, e não precificados pela CMED, o valor da ação é arbitrado pelo juízo com base em orçamentos apresentados pela parte autora, sem qualquer submissão prévia à regulação de preços.

Quando se trata de medicamento com preço teto estabelecido pela CMED, deve ser adotado como referência o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG como limite para a aquisição, ainda que seja possível a realização de processo competitivo prévio. O PMVG é obtido da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP sobre o Preço Fábrica – PF. Em suma, trata-se de desconto de 21,53% no PF, conforme percentual do CAP fixado pela Resolução CM-CMED nº 3, de 2 de março de 2011. Todavia, não raro a compra é realizada pelo Preço Máximo ao Consumidor – PMC, que é o preço máximo de venda no varejo, que contempla a margem de todos os atores da cadeia (distribuidores e farmácias), que é mais de 70% superior ao PMVG.

A SRE/MF, para subsidiar o presente relatório de AIR, avaliou o preço médio de comercialização e o PF de todas as apresentações com vendas administrativas entre os anos de 2020 e o primeiro semestre de 2024, segundo os dados do SAMMED. Foi observada distância expressiva entre os preços fábrica e os preços praticados pelos laboratórios. Mais da metade das apresentações de medicamentos entre 2021 e 2023 apresentaram descontos superiores a 50% do preço-teto regulado pela CMED.

Tabela 3 - Número de apresentações por Faixa de Desconto entre o Preço Fábrica sem incidência de imposto (PF0) e o preço médio praticado (PMP)

	2023		2022		2021	
	#	%	#	%	#	%
PMP superior ao PF0	816	7,66%	824	7,70%	178	1,90%
Entre 0 e 10%	1.466	13,76%	1.682	15,70%	780	8,20%
Entre 10 e 20%	726	6,81%	886	8,30%	620	6,50%
Entre 20 e 30%	633	5,94%	695	6,50%	641	6,70%
Entre 30 e 40%	680	6,38%	721	6,70%	663	6,90%
Entre 40 e 50%	652	6,12%	649	6,10%	774	8,10%
Entre 50 e 60%	725	6,80%	760	7,10%	1.012	10,60%

Entre 60 e 70%	1.021	9,58%	1.118	10,40%	1.489	15,60%
Entre 70 e 80%	1.328	12,46%	1.559	14,50%	1.319	13,80%
Entre 80 e 90%	1.291	12,12%	1.458	13,60%	1.105	11,50%
Entre 90 e 100%	1.318	12,37%	1.187	11,10%	987	10,30%
Total	10.656	100,00%	10.715	100,00%	9.568	100,00%
Maior que 50%		53,33%		56,80%		61,80%

Fonte: SAMMED. Elaboração Própria.

Quando se analisa os dados segmentados por tipo de produto, observa-se que o número agregado é influenciado principalmente pelos genéricos, pois mais de 80% apresentam preços com descontos superiores a 50%. Já nenhuma apresentação na categoria “Terapias Avançadas” apresenta descontos superiores a 30%, enquanto 80% dos medicamentos novos apresentam descontos inferiores a 40%.

Tabela 4 - Número de apresentações por Faixa de Desconto entre Preço Fábrica sem incidência de imposto (PFO) e o preço médio praticado (PMP), por tipo de produto, em 2023

Faixa de Desconto	Biológico		Específico		Genérico	
	#	%	#	%	#	%
PMP superior ao PFO	89	16,15%	60	7,49%	20	0,55%
Entre 0 e 10%	82	14,88%	134	16,73%	33	0,91%
Entre 10 e 20%	67	12,16%	74	9,24%	54	1,49%
Entre 20 e 30%	45	8,17%	81	10,11%	82	2,27%
Entre 30 e 40%	52	9,44%	58	7,24%	154	4,26%
Entre 40 e 50%	38	6,90%	57	7,12%	205	5,67%
Entre 50 e 60%	30	5,44%	67	8,36%	306	8,46%
Entre 60 e 70%	32	5,81%	64	7,99%	507	14,01%
Entre 70 e 80%	52	9,44%	70	8,74%	724	20,01%
Entre 80 e 90%	34	6,17%	64	7,99%	735	20,32%
Entre 90 e 100%	30	5,44%	72	8,99%	798	22,06%
Total	551	100,00%	801	100,00%	3.618	100,00%
Maior que 50%		32,30%		42,07%		84,85%

Faixa de Desconto 2023	Novo		Terapia Avançada		Similar	
	#	%	#	%	#	%
PMP superior ao PFO	467	20,12%	2	9,09%	218	5,78%
Entre 0 e 10%	737	31,75%	3	13,64%	530	14,04%
Entre 10 e 20%	302	13,01%	8	36,36%	297	7,87%
Entre 20 e 30%	199	8,57%	9	40,91%	274	7,26%
Entre 30 e 40%	147	6,33%	0	0,00%	300	7,95%
Entre 40 e 50%	108	4,65%	0	0,00%	272	7,21%
Entre 50 e 60%	102	4,39%	0	0,00%	249	6,60%
Entre 60 e 70%	85	3,66%	0	0,00%	356	9,43%
Entre 70 e 80%	75	3,23%	0	0,00%	443	11,74%

Entre 80 e 90%	45	1,94%	0	0,00%	441	11,69%
Entre 90 e 100%	54	2,33%	0	0,00%	394	10,44%
Total	2.321	100,00%	22	100,00%	3.774	100,00%
Maior que 50%		15,55%		0,00%		49,89%

Fonte: SAMMED. Elaboração Própria.

Conforme revela o estudo desta SRE/MF indicado na Tabela 4, mais da metade dos medicamentos biológicos foram adquiridos nas compras administrativas com descontos superiores a 20%, sendo que em 30,5% dessas compras o desconto foi superior a 50%. Para efeito de comparação, nas compras judiciais, aplica-se o desconto padrão de 21,53%, pela incidência do CAP sobre o preço de referência, resultando no PMVG.

Frise-se que a incidência de descontos menores na aquisição de medicamentos biológicos pela via judicial tem grande impacto orçamentário, pois, como visto neste relatório esses produtos estão entre os mais demandados judicialmente. A tabela acima ainda mostra que medicamentos específicos e genéricos possuem descontos em compras administrativas mais expressivos comparativamente ao CAP aplicado nas compras judiciais.

A obrigatoriedade de aquisição do medicamento por meio de demanda judicial reduz a capacidade de negociação de preços, desestimula os laboratórios a concederem descontos em relação ao preço teto e força o gestor público a aceitar qualquer preço ofertado pelo fornecedor, inclusive quando superior ao teto estabelecido pela regulação. Por exemplo, segundo os dados registrados no SIASG, entre 27 de junho de 2022 e 10 de março de 2023, o Ministério da Saúde realizou 6 licitações para compra do medicamento Onasemnogene Apeparvovec (Zolgensma), para atendimento a decisões judiciais, nas quais o medicamento foi adquirido exatamente pelo valor do PMVG: R\$ 5.647.616,65.

Vale destacar que o Ministério da Saúde celebrou em março de 2025 acordo inédito de compartilhamento de risco para oferta de terapia gênica na rede pública, com pagamento atrelado ao resultado do Zolgensma.

IV. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, prevê, em seu art. 2º, um elenco de atores, ou seja, partes interessadas que são diretamente ligadas à regulação do mercado de medicamentos, dispondo o seguinte:

“Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.”

Tais grupos, portanto, pela própria previsão legal, são direta ou indiretamente afetados no caso de superveniência de regulação da CMED.

O escopo apresentado na lei é amplo e abrange segmentos diversos de atores, incluindo pessoas jurídicas de direito público ou privado. O mapeamento apresentado no quadro a seguir busca sistematizar a identificação dos agentes afetados pelo problema regulatório, indicando a maneira como o problema afeta cada um dos grupos.

Quadro 1 - Agentes afetados pelo problema regulatório

Agentes afetados	Como o problema afeta
CMED	A CMED, como um todo, é diretamente afetada na qualidade de reguladora, gestora da política pública de precificação de medicamentos, detentora do poder de polícia e fiscalização do mercado farmacêutico no tocante à regulação econômica. Há compras realizadas por determinação judicial que não observam o PMVG, o que exige atuação sancionadora do órgão, e há demandas judiciais por medicamentos que não têm preço fixado pela CMED, que requerem, além da atuação repressiva, alguma intervenção para que o medicamento seja devidamente precificado em conformidade com a regulação vigente. Adicionalmente, não é raro o desconhecimento dos magistrados sobre o funcionamento da CMED e sobre a regulação de preços, havendo situações em que a CMED é notificada judicialmente a prestar informações sobre preços vigentes ou até mesmo para definir em regime de urgência um preço para produto ainda não precificado na forma da regulação.

Agentes afetados	Como o problema afeta
Organizações de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Conitec, NATS, Cossaúde/ANS, SES e SMS)	Influencia as decisões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos fornecidos pelos sistemas de saúde. A Conitec, em especial, é afetada, pois há decisões judiciais que não observam a decisão de incorporação em relação à eficácia ou ao preço do medicamento.
Gestão assistencial da Saúde, Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e Secretarias Municipais de Saúde (SMS)	Afeta os valores das compras dos medicamentos para atender decisão judicial, com reflexo na gestão do orçamento destinado à saúde.
Regulação econômica: Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE)	Tendo em vista que a judicialização pode se constituir em uma estratégia comercial para se esquivar do processo competitivo para compras públicas, e para obter preços supra competitivos e acima do teto regulatório, é possível que tal estratégia esteja associada a uma prática anticompetitiva com vistas a dominar mercados e a limitar a concorrência, reclamando a atuação repressiva do CADE, nos termos da Lei nº 12.529/2011.
Defesa do Consumidor: Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDIC)	As demandas judiciais que atentam contra a regulação de preços e representam gastos excessivos e crescentes, a par de atenderem aos demandantes, podem representar prejuízo a um grupo maior de pacientes que necessitam da assistência do SUS.
Investidores financeiros (financiadores) nacionais no sistema de inovação: MCTI, BNDES, Ministério da Saúde, Ministério da Fazenda, FINEP, EMBRAPA, FAP	A introdução de medicamentos por via judicial prejudica o sistema de inovação, por permitir financiamento público a terapias sem eficácia comprovada, sem observância dos critérios e incentivos da regulação de fomento à inovação.
Poder Judiciário CNJ, STF, STJ, Justiças Estaduais	A permanência do problema regulatório afeta o poder judiciário por contrariar a jurisprudência, como a do Tema 1234, que estabelece que a compra de medicamentos deve observar as regras de registro, incorporação e definição de preço. Ademais, a judicialização de medicamentos não incorporados compromete a sustentabilidade do SUS, podendo, na ausência de recursos orçamentários para essas despesas extraordinárias, provocar o desabastecimento de medicamentos incorporados, ensejando a judicialização para assegurar a efetividade da política de assistência à saúde prevista na legislação.
Setor industrial, Empresas farmacêuticas nacionais e internacionais, Sindicatos e associações da indústria farmacêutica	As empresas farmacêuticas estão sujeitas diretamente à regulação de preços por força do art. 4º da Lei nº 10.742/2003. As empresas produtoras de medicamento são diretamente impactadas pelo problema regulatório nos aspectos comercial e financeiro. As exigências regulatórias e o custo de conformidade são fatores a serem considerados pelas empresas na estratégia de inserir medicamento novo no mercado brasileiro. O modelo de precificação dos medicamentos que ingressam no mercado pela via judicial é elemento que pode viabilizar ou inviabilizar a entrada de determinada tecnologia no país (BARBER <i>et al.</i>, 2019).

Agentes afetados	Como o problema afeta
Varejo farmacêutico Farmácias e Drogarias	Por estarem sujeitos à Lei nº 10.742/2003 e, portanto, aos limites de preços estabelecidos pela CMED, podem ser afetados quando ofertam ou vendem medicamentos para anteder demandas judiciais acima dos preços regulados.
Sistema Único de Saúde (SUS)	O SUS é afetado diretamente pelo problema regulatório, ao destinar elevados valores para demandas não planejadas, a preços superiores aos das compras administrativas, comprometendo a sustentabilidade do sistema. A destinação de elevado volume de recursos orçamentários para atender demandas judiciais reduz a disponibilidade de recursos para atender as políticas do SUS, prejudicando a efetividade da assistência à saúde prevista na legislação.
Atores do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI)	Há impacto nas ocasiões em que a judicialização tem por objetivo o ingresso de novas terapias sem a devida avaliação dos órgãos de registro, incorporação e definição de preço.
Prestadores de Serviços Privados de saúde: Planos e seguradoras privadas de saúde, hospitais privados, clínicas privadas, outros serviços privados de saúde (exceções de varejistas)	As demandas para aquisição de medicamentos por via judicial podem impactar a tomada de decisão sobre o rol de procedimentos da ANS.
Usuários e consumidores	As demandas judiciais que atentam contra a regulação de preços e representam gastos excessivos e crescentes, a par de atenderem os interesses dos demandantes, representam prejuízo a um grupo maior de pacientes que necessitam da assistência universal do SUS.
Categorias profissionais prescritoras e/ou dispensadoras de medicamentos	O problema regulatório permite que decisões judiciais sejam embasadas por prescrições médicas com entendimento divergente da Conitec no que concerne à eficácia e a possibilidade de ser incorporado ao SUS.
Organizações da sociedade civil de defesa dos consumidores (Idec, etc.)	As compras judiciais que atentam contra a regulação de preços e representam gastos excessivos e crescentes, a par de atenderem os interesses dos demandantes, representam prejuízo a um grupo maior de pacientes que necessitam da assistência do SUS.
Instituições de pesquisa e ensino	A judicialização na saúde vem sendo objeto de vários estudos que apontam os impactos para o sistema de saúde.

V. Identificação da Fundamentação Legal

Na Constituição da República, há normas específicas sobre os direitos relativos à saúde, notadamente no Capítulo II (sobre a Seguridade Social) do Título VIII (sobre a Ordem Social).

No que importa para esta AIR, prevê-se no art. 196 da Constituição que “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”.

Ademais, nos termos do art. 197 da Constituição, as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle. A execução dessas ações e serviços deve ser realizada diretamente ou por meio de terceiros e, também, por pessoas físicas ou jurídicas de direito privado.

Com amparo na Constituição, foram elaboradas normas legais e infralegais sobre regulação econômica do setor de medicamentos. Pela Lei nº 10.742/2003, criou-se a CMED, componente do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a Assistência Farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

As competências da CMED estão definidas no art. 6º da Lei nº 10.742/2003, bem como no art. 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, sendo a Câmara composta por um Conselho de Ministros de Estado (Ministério da Saúde; da Fazenda; da Justiça e Segurança Pública; do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços; e da Casa Civil da Presidência da República); por um Comitê Técnico-Executivo — CTE, composto por Secretários de Estado vinculados às pastas mencionadas; e por uma Secretaria-Executiva, exercida pela Anvisa, nos termos do art. 7º do aludido decreto e do disposto na Resolução CM-CMED nº 2, de 3 de junho de 2025, que aprova o Regimento Interno da CMED.

No exercício de sua atividade regulatória, a CMED define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica exclusiva do mercado de medicamentos; estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; define critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; zela pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos; decide sobre a aplicação de penalidades referentes ao mercado de medicamentos, previstas na Lei nº 8.078, de 11 de

setembro de 1990; dentre outras atribuições previstas no art. 6º da Lei nº 10.742/2003, e no art. 2º do Decreto nº 4.766/2003.

O modelo regulatório geral de precificação de medicamentos no Brasil é definido pela Lei nº 10.742/2003, de maneira que o escopo desta AIR não inclui a revisão geral desse modelo, que demandaria alteração legislativa.

A regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro encontra-se fundamentada em um modelo de teto de preços (*price cap regulation*), em que são estabelecidos critérios específicos para fixação e ajustes de preços máximos de comercialização dos medicamentos, conforme estabelece a Lei nº 10.742/2003. Por meio desse modelo, a CMED define os preços máximos que os medicamentos podem ser vendidos no mercado nacional, para o governo (preço fábrica ou PMVG, se incluído em lista específica ou se for fornecido por determinação judicial) ou para os consumidores (PMC). O desrespeito a esses preços-teto na comercialização de medicamentos é considerado prática irregular, passível de penalidades.

A CMED é a entidade com poderes normativos para definir critérios de composição dos fatores presentes no modelo de preço-teto e para decidir pela exclusão ou reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços, nos termos da Lei nº 10.742/2003.

Assim, a CMED tem papel legalmente reconhecido na regulamentação de preços de medicamentos, não encontrando qualquer competência concorrente com órgãos da Administração Pública no que diz respeito à normatização de preços de medicamentos.

No que se refere ao estoque regulatório, atualmente, a regulamentação do preço de medicamentos demandados judicialmente encontra-se na Resolução CM-CMED nº 3/2011, a saber:

"Art. 2º O CAP pode ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

.....

V - Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

....." (NR)

O CAP é desconto obrigatório sobre o preço de referência definido pela CMED, e sua aplicação resulta no PMVG. À previsão normativa expressa que determina sua aplicação a qualquer venda destinada a atender demanda judicial soma-se a determinação do STF constante da Súmula Vinculante 60, à qual se atribui força de lei, no sentido de que, *sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.*

VI. Definição dos Objetivos a serem alcançados

VI.1. Objetivo Geral

Em linha com o previsto no art. 1º da Lei nº 10.742/2003, o objetivo da regulação de preços é promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. No mesmo sentido, o art. 5º da Lei atribui à CMED a competência para *promover a Assistência Farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.*

Com base no problema regulatório definido, bem como nos atores por ele afetados, o objetivo geral da atuação regulatória é estabelecer um modelo de precificação voltado a medicamentos comprados para atendimentos a decisões judiciais.

Tal objetivo encontra-se alinhado com a Lei nº 10.742/2003, bem como está aderente à decisão do STF no tema de repercussão geral (Tema 1234), que representou acordo entre a União, os estados e os municípios, e resgatou a necessidade de observância das políticas públicas e a centralidade da regulação de preços no atendimento das demandas judiciais.

Ao dialogar com a decisão do próprio STF (Tema 1234), que reconheceu a importância de observância das políticas públicas e da regulação de preços, a nova norma busca apoiar juízes com referências técnicas, de acordo com o histórico de compras administrativas ou do preço de incorporação, protegendo os recursos públicos e fortalecendo a coerência das decisões.

Conforme indicado nas seções anteriores, nas compras administrativas destinadas ao SUS, é possível obter descontos superiores à aplicação do CAP, especialmente por conta do

poder de compra do ente público e do ambiente competitivo de uma licitação. Nas compras judiciais, realizadas em regime de urgência e sem espaço para negociação e devida avaliação de custos de impacto orçamentário no sistema de saúde, o preço pago pelo poder público tende a ser maior, reduzindo a capacidade de atendimento universal à população.

A proposta visa a contribuir para que o direito à saúde possa ser exercido de modo equitativo e sustentável, evitando que recursos escassos sejam destinados a tratamentos ineficazes ou desnecessariamente caros. Adicionalmente, a proposta visa a desestimular o uso da via judicial como estratégia comercial para a obtenção de lucros excessivos. Dessa maneira, à vista da urgência de tratamento às compras de medicamentos em atendimento a decisões judiciais, busca-se a fixação de novos parâmetros para essa despesa, por meio de tetos específicos para as compras judiciais, estabelecidos a partir do histórico do preço de comercialização ou com base nos parâmetros de incorporação da Conitec, em linha com o entendimento do STF.

VI.2. Objetivos específicos

As categorias utilizadas para definição dos objetivos específicos foram: estratégico (impacto amplo e institucional); tático (ferramentas para que os objetivos estratégicos sejam alcançados com a execução dos objetivos operacionais) ou operacional (voltados à execução efetiva do que foi postulado no objetivo estratégico). Os objetivos específicos, sua categorização e a forma de mensuração de cada objetivo estão indicadas no quadro a seguir.

Quadro 2 - Objetivos estratégicos

Riscos ao atendimento universal e à sustentabilidade do sistema de saúde

- **Tipo de Objetivo:**

- Objetivo estratégico: contribuir para a acessibilidade e sustentabilidade dos sistemas de saúde
- Objetivo tático: regulamentar parâmetros além do PMVG
- Objetivo operacional: implementar mecanismos de controle de preços na aquisição de medicamentos por decisões judiciais

- **Resultados Esperados:** redução do custo da compra de medicamentos para atendimento a demandas judiciais atualmente realizados a preços superiores aos adquiridos nas compras administrativas

Judicialização como estratégia comercial

- **Tipo de Objetivo:**
 - Objetivo estratégico: desestimular o uso da via judicial como estratégia comercial
 - Objetivo tático: definir preços teto autorizados pela CMED para compras para atender demandas judiciais, quando se tratar de produto incorporado, alinhando-os aos tetos das compras administrativas programadas
 - Objetivo operacional: disponibilizar ao gestor público parâmetros objetivos para subsidiar decisões em processos judiciais, promovendo maior previsibilidade e controle sobre os gastos
- **Resultados esperados:** redução das distorções de preços entre compras administrativas e compras judiciais.

VII. Mapeamento da Experiência Internacional

Esta seção tem como enfoque mapear a experiência internacional em relação ao tema. De acordo com o Guia de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa, o mapeamento de experiências internacionais relacionadas ao tema (soluções já adotadas por outras agências reguladoras) é parte do levantamento das opções regulatórias. O *benchmarking* internacional diz respeito à possibilidade de utilizar referências, padrões, guias ou recomendações internacionais como base para a atuação regulatória, quando estes atendem aos objetivos regulatórios. De acordo com o Guia, é importante que as evidências e os dados usados na AIR tenham qualidade, reflitam a realidade e sejam representativos. Portanto, a realização de *benchmarking* contribui para aumentar esta qualidade.

As Diretrizes da Organização Mundial da Saúde – OMS para políticas de precificação de medicamentos nos países têm o propósito de proporcionar assessoramento aos países na gestão dos preços de medicamentos. O documento inclui as seguintes recomendações (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018):

- Regulação da margem de comercialização na cadeia farmacêutica;
- Redução ou isenção de impostos;
- Precificação por Referenciamento Externo (PRE, ou ERP, sigla em inglês, *External Reference Pricing*);
- Promoção do uso de genéricos, incluindo a utilização da Precificação por Referenciamento Interno (PRI, ou IRP, sigla em inglês, *Internal Reference Pricing*);
- Uso de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS.

Estas diretrizes da OMS recomendam os princípios chaves para a precificação de medicamentos, tais como:

- Utilizar uma combinação de diferentes políticas de precificação farmacêutica que devem ser selecionadas com base no objetivo, contexto e sistema de saúde;
- Tornar suas políticas, processos e decisões de precificação transparentes;
- As políticas de precificação devem ter um marco legal apropriado e estruturas administrativas e de governança, apoiadas por capacidade técnica, e devem ser revisadas regularmente, monitoradas (incluindo os preços reais), avaliadas e modificadas conforme necessário;
- Ao promover o uso de medicamentos a preços acessíveis, os países devem empregar uma combinação de políticas farmacêuticas que abordem questões de oferta e demanda;
- Ao introduzir uma regulação de preços, é necessária uma implementação eficaz para assegurar seu cumprimento (por exemplo, incentivos, fiscalização, sistema de monitoramento de preços e penalidades);
- Adotar políticas para promover o uso de medicamentos genéricos de qualidade garantida, a fim de aumentar o acesso e a acessibilidade econômica;
- Colaborar para promover o intercâmbio de informações sobre políticas, seus impactos e preços de produtos farmacêuticos.

Estes princípios estão presentes no modelo regulatório brasileiro, embora existam pontos que possam ser aprimorados de maneira a atualizar o processo de precificação de

acordo com os avanços do mercado farmacêutico. Conforme registrado, a Resolução CM-CMED nº 2, de 5 de março de 2004 (BRASIL, 2004), foi editada logo após a criação da CMED e vigeu por mais de 20 anos, constituindo-se como norma geral de precificação da CMED, com metodologia para cada categoria de medicamento.

Considerando o perfil de regulação do mercado de preços de medicamentos, cada país avaliado possui abordagens distintas para controlar os custos, adotando uma combinação específica de políticas de regulação de preços, orçamentos limitados, reembolso, incentivos para o uso de genéricos e, em alguns casos, estratégias de compartilhamento de risco e revisão periódica de preços.

Nesta AIR, discute-se a viabilidade de norma para preços de medicamentos adquiridos por demandas judiciais, que propõe acrescentar subtetos aos parâmetros definidos por categoria na norma geral da CMED, com foco na redução dos gastos não programados. A judicialização para acesso a medicamentos no Brasil é fenômeno que não encontra paralelo no mundo, apesar do avanço da judicialização em outros países latino-americanos para acesso ao sistema de saúde, como Argentina e Chile (VARGAS-PELAEZ *et al.*, 2019), e na Colômbia, situação que talvez mais se assemelhe à do Brasil, por conta do volume e do impacto no sistema de saúde. Além da experiência colombiana, como exemplos de experiências internacionais, este relatório abordará a discussão da judicialização na Costa Rica.

Considerando a singularidade do caso brasileiro, esta seção abordará, além das citadas experiências, outros mecanismos que têm sido adotados pelas jurisdições para conter a elevação de gastos com medicamentos.

Um dos pontos de partida para uma regulação mais alinhada às boas práticas internacionais passa pela sensibilização do Poder Judiciário em relação às consequências de decisões judiciais que fragilizam a universalidade do sistema e nem sempre observam os requisitos previstos na regulação. Desse modo, são consideráveis os avanços que a decisão do STF no Tema 1234 pode oportunizar na limitação do custo da judicialização e na sustentabilidade do sistema de saúde. Além dos tetos de preços ao Poder Judiciário em relação aos medicamentos incorporados, a decisão do STF destaca que, em regra, só deve haver deferimento judicial em relação a medicamentos incorporados, definindo exigências e responsabilidades à prescrição de medicamentos que não tiverem a decisão de incorporação

deferida pela Conitec, salvo em situações excepcionais para dispensação de medicamentos não incorporados, conforme decisão no Tema 6 de Repercussão Geral.

A regulação pela CMED dos parâmetros para precificação de medicamentos adquiridos por demanda judicial, discutida nesta AIR, associada a medidas constantes da agenda regulatória da CMED, pode melhorar o ambiente regulatório, e torná-lo mais alinhado às experiências internacionais frente aos desafios da oferta universal de serviços de saúde perante a pressão pelo aumento de custos mediante a incorporação de novas tecnologias.

1. COLÔMBIA

A Colômbia tem um sistema de saúde que funciona com base em operadoras privadas de planos de saúde (EPS), mas com contribuição obrigatória para quem está no mercado formal de trabalho e subsídios públicos para o resto da população. As operadoras precisam cobrir um pacote de serviços, o Plano Obrigatório de Saúde — POS que, foi substituído pelo Plano Básico de Saúde — PBS, em 2017. A Colômbia é um dos países onde a judicialização da saúde mais se consolidou como fenômeno social e institucional (GUTIÉRREZ SILVA, 2025).

O instrumento central é a ação de tutela, mecanismo constitucional amplamente acessível que garante proteção imediata a direitos fundamentais. Desde os anos 1990, milhões de tutelas foram ajuizadas, grande parte relacionadas ao fornecimento de medicamentos e serviços de saúde não contemplados pelo POS/PBS (GUTIÉRREZ SILVA, 2025). Assim como no Brasil, o sucesso dessas demandas é quase certo (WANG, 2022, cap. 5).

Os tribunais interpretam o arcabouço legal (Lei nº 1751/2015) com base em uma “lista negativa” de exclusões, na qual todos os serviços de saúde e medicamentos são incluídos presumivelmente, a menos que sejam explicitamente excluídos. Nessa linha, a Corte Constitucional tem sido proativa em garantir o acesso até mesmo a tratamentos excluídos em casos excepcionais, baseando-se em critérios como falta de alternativas, recomendações médicas e ameaças à vida ou à integridade física.

Para tratamentos experimentais, a Corte permite o acesso sob certas condições com base na “melhor evidência disponível” e na aceitação da comunidade científica, equilibrando o julgamento médico com as evidências.

Decisões da Corte Constitucional não apenas garantiram medicamentos a indivíduos, mas reformularam a própria política de saúde. Um marco foi a Sentença T-760/2008, que obrigou o Estado a atualizar periodicamente o POS, garantindo maior transparência e inclusão de tecnologias. Com isso, a judicialização passou a atuar não apenas como ferramenta de acesso individual, mas também como mecanismo de reforma institucional. Para reduzir as ações de tutela, houve também reformas no sistema de saúde para dar às operadoras de planos de saúde o direito de obter reembolso do governo pelo valor despendido para atender pedidos individuais de cobertura de tratamentos não listados. Porém, nada disso impediu a continuação das demandas individuais. Em 2019, houve mais de 207 mil tutelas relacionadas a demandas em saúde, um recorde histórico (DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE COLOMBIA, 2019; 2020).

As empresas farmacêuticas também viram nas tutelas e nos reembolsos a oportunidade de vender seus produtos sem ter que passar pelos requisitos regulatórios para inclusão no POS/PBS, que incluem a regulação de preços (GIEDION; BITRÁN; TRISTAO, 2014). Esse mecanismo tornou ainda mais fácil o acesso a tratamentos não incorporados. Porém, a facilidade com que as tutelas são concedidas e o fato de que o custo pago pelas operadoras para cobrir tratamentos não incorporados é reembolsado pelo governo criaram incentivos para que pacientes, prestadoras de serviço e seguradoras encorajassem a prescrição a tratamentos não listados no POS/PBS, mesmo quando havia alternativas terapêuticas já incorporadas.

Dentre os medicamentos não listados reembolsados pelo governo, 40% foram para drogas sem registro sanitário na Colômbia, e 30% não tinham sequer registro no Food and Drugs Administration — dos EUA. Vale notar que, assim como no Brasil, um número pequeno de medicamentos demandados representa uma enorme parte dos gastos em judicialização e reembolso. Por exemplo, em 2019, apenas 38 medicamentos foram responsáveis por 90% dos gastos com reembolsos para tratamentos não incorporados (WANG, 2022, cap. 5).

As demandas por medicamentos têm sido um dos principais motivadores de demandas judiciais na saúde na Colômbia. O descontrole da judicialização fez com que a via judicial representasse uma parte muito importante do mercado de fármacos na Colômbia (WANG, 2022, cap. 5). Por exemplo, em 2008, o governo colombiano investiu 156 milhões de dólares — aproximadamente 22% da despesa farmacêutica pública — no pagamento às companhias

de seguros de saúde de apenas sete tipos de medicamentos biotecnológicos caros demandados por litigantes (ANDIA; LAMPREA, 2019). Em 2013, o governo chegou a gastar mais com reembolso a tratamentos fora da lista que com tratamentos dentro dela. Já em 2017, o gasto com reembolso de tratamentos não incorporados chegou a 1 bilhão de dólares (ANDIA, 2019).

Assim como no Brasil, a judicialização na Colômbia, a par da busca por avanços na área de saúde, representa desafios à sustentabilidade do sistema, à racionalidade no uso de recursos, à equidade e ao equilíbrio entre direitos individuais e saúde pública.

2. COSTA RICA

A Costa Rica possui um sistema público de saúde cujos recursos são geridos pela *Caja Costarricense de Seguro Social*. Assim como outros países latino-americanos, a Costa Rica é conhecida pela intensa judicialização por medicamentos não incorporados de alto custo e por uma jurisprudência que concede medicamentos com base em direitos constitucionais e em prescrições médicas, mas com pouca atenção a questões de evidência científica e a racionalidade na alocação de recursos escassos.

A própria Suprema Corte reconheceu o problema da baixa qualificação da evidência científica em suas decisões e firmou em 2014 um acordo de colaboração técnica com a Cochrane Collaboration, uma iniciativa de referência global na área de medicina baseada em evidências. A colaboração incluía o treinamento de pessoas a usarem a base da Cochrane para produzir pareceres técnicos que ofereçam aos magistrados melhores informações para julgar demandas em saúde. Junto a essa mudança veio a obrigação de que seria necessário esgotar os caminhos administrativos para se demandar um medicamento antes de se ingressar pela via judicial.

Um dos efeitos dessa reforma foi a redução na judicialização para tratamentos experimentais (LUCIANO; VOORHOEVE, 2019). Ainda assim, mesmo após a mudança, a maioria dos tratamentos concedidos pela Suprema Corte (62%) permanecia classificada como de “baixa prioridade”, por não apresentar comprovação de efetividade ou de custo-efetividade. Em outras palavras, sob a perspectiva do sistema de saúde, tratava-se de intervenções que não deveriam ser priorizadas em relação a alternativas capazes de gerar maiores benefícios à saúde da população, além de não serem custeadas, à época, nem mesmo

por países de alta renda (LOAIZA et al., 2018; LUCIANO; VOORHOEVE, 2019). A judicialização desse tipo de tratamento força a realocação de recursos do sistema de saúde, muito provavelmente retirando recursos de intervenções mais custo-efetivas (LUCIANO; VOORHOEVE, 2019).

Outra externalidade negativa mencionada por pesquisadores que estudaram o caso da Costa Rica é o risco de que a judicialização torne muito mais difícil a negociação de preços com a indústria farmacêutica. A conclusão deles é que não basta medicina baseada em evidências, mas é necessária avaliação de tecnologias em saúde, que vai levar em consideração o fator preço (LOAIZA et al., 2018).

3. ALEMANHA

Na Alemanha, um dos países com maior gasto per capita em saúde do mundo, existe um sistema rigoroso de regulação de preço de medicamentos. Para medicamentos que não trazem inovação, ela faz uso da referência interna de preço. Para aqueles que trazem inovação, existe um processo de negociação de preço tendo como referência o grau de benefício adicional trazido por um novo tratamento. Essa negociação é liderada pelo Federal Joint Committee (G-BA) com base em análise técnica do Institute for Quality and Efficiency in Healthcare (IQWiG).

O sistema de saúde oferece cobertura a quase todos os medicamentos que recebam registro regulatório. A cobertura de medicamentos na Alemanha é excepcionalmente ampla, mesma quando comparada com outros países europeus. Porém, o sistema permite excluir a cobertura para tratamentos que tenham evidência insuficiente de efetividade. Com base em um precedente da Corte Constitucional, o caso *Nikolaus*, existe a possibilidade de indivíduos questionarem judicialmente a negativa de custeio de tratamentos quando existe risco de vida, não há alternativa terapêutica e a possibilidade de cura ou melhora “notável” não é inteiramente remota.

Existe o questionamento por parte de especialistas na Alemanha se essa decisão não seria o “triunfo da esperança sobre a evidência” por reduzir a exigência de evidência científica para o acesso a tratamentos, trazendo riscos para pacientes e sistemas de saúde (ETTELT, 2020). Porém, os resultados da análise de jurisprudência mostram uma judicialização muito mais parcimoniosa que em países como o Brasil e Colômbia. Embora o caso *Nikolaus* tenha estabelecido critérios abertos, a aplicação pelos tribunais mostra uma postura mais cautelosa

do tribunal com relação a se obrigar o custeio de tratamentos que o sistema de saúde entendeu não haver evidências. Em um levantamento com 431 processos, houve apenas 88 decisões concedendo o medicamento pedido (ETTELT, 2020).

4. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA (EUA)

O modelo de preços de medicamentos nos Estados Unidos é baseado em um sistema de mercado, em que os preços dos medicamentos são determinados principalmente pelas negociações entre fabricantes, planos de saúde e distribuidores. Diferentemente de outros países, não há uma política governamental direta que imponha limites de preços para medicamentos. Como resultado, os preços de medicamentos costumam ser mais elevados em comparação ao resto do mundo.

Os laboratórios farmacêuticos devem negociar diretamente com operadoras de planos de saúde privadas, *Health Maintenance Organization* — HMOs e a *Pharmacy Benefit Managers* — PBMs. As negociações com os planos de saúde públicos são realizadas com os responsáveis pelo reembolso, *Medicaid* e *Medicare*, mas também com o Departamento de Defesa e Veteranos de guerra, buscando descontos para pacientes de baixa renda e idosos. Além disso, o governo incentiva o desenvolvimento de medicamentos genéricos e biossimilares (FDA, 2024).

No setor público, o *Medicaid/Medicare* negocia diretamente com os fabricantes pelo sistema de preço médio de venda, *Average Sales Price* — ASP. Em resumo, o fabricante estabelece seu ASP para cada medicamento e uma certa porcentagem desse preço é reembolsada quando o medicamento é dispensado para um paciente do *Medicaid/Medicare*.

Em 2022, para reduzir os custos de medicamentos e melhorar a sustentabilidade do programa para as gerações futuras, foi sancionada a ***Inflation Reduction Act of 2022*** (P.L. 117-169), marcando um avanço significativo ao permitir, pela primeira vez, que o Medicare negociasse diretamente descontos para determinados medicamentos de alto custo sem concorrência genérica ou biossimilar, adotando critérios adicionais aos do ASP.

As negociações passaram a levar em conta também outras informações fornecidas pelas empresas farmacêuticas participantes, bem como contribuições de especialistas, acadêmicos,

médicos e outras partes interessadas. Esses dados incluíram aspectos como: custos de pesquisa e desenvolvimento, existência de apoio financeiro federal durante o desenvolvimento das pesquisas, custos unitários de produção e distribuição, informações sobre receitas e vendas, evidências relacionadas a tratamentos alternativos (incluindo avanços terapêuticos, dados de prescrição, eficácia comparativa e necessidades médicas não atendidas), entre outros fatores relevantes. Para o primeiro ciclo de negociações, os Centros de Serviços *Medicare* e *Medicaid* — CMS identificaram dez medicamentos que, juntos, representavam 20% dos custos com medicamentos do Medicare Parte D⁵, em 2023. Como resultado, houve reduções de 38% a 76% do preço dos dez medicamentos selecionados, nas vendas que serão realizadas a partir de 2026 (CMS, 2024).

Embora os EUA sejam conhecidos pela alta taxa de litigiosidade e pelo papel importante dos tribunais no sistema político, a judicialização da saúde para acesso a medicamento e ampliação de cobertura é bastante limitada. De acordo com Hoffman, o direito de ação contra operadoras de planos de saúde para cobertura de tratamentos fora do contrato é limitado, e a chance de sucesso de tal demanda é baixa (HOFFMAN, 2014).

A legislação estabelece que o Medicare deve cobrir apenas tratamentos “razoáveis e necessários” (*reasonable and necessary*), o que é determinado pelo CMS, a agência responsável por administrar o Medicare. Embora haja casos em que se questione nos tribunais a conclusão do CMS de que um tratamento não deve ser coberto (ou coberto com condições) por não ser “razoável e necessário”, as cortes americanas tendem a respeitar a discricionariedade e a avaliação técnica da agência. O Judiciário americano também entende que os critérios que devem ser atendidos para o registro em uma agência não são os mesmos para uma decisão de cobertura, o que justifica o eventual não custeio de tratamentos registrados, mas que não se mostrem razoáveis e necessários (DAVAL; KESSELHEIM, 2023).

⁵ O Medicare é dividido em 4 partes que oferecem diferentes benefícios aos participantes. A Parte D oferece cobertura voluntária de medicamentos prescritos para beneficiários com direito aos benefícios da Parte A ou inscritos na Parte B. Fonte: <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/usa/>

5. FRANÇA

O gasto per capita com medicamentos para uso não hospitalar na França chegou a ser maior que nos EUA na década de 90, porém, em 2016, esse gasto nos EUA já era quase o dobro do francês. A França controlou o gasto com medicamentos com uma combinação de diferentes medidas, sem restringir o acesso a medicamentos inovadores (RODWIN, 2020).

Dentre as medidas adotadas, destacam-se: i) adoção da regulação de preço com base no valor terapêutico e em preços de referência internacional: um tratamento pode custar mais que a alternativa terapêutica existente na França apenas se for significativamente superior e, mesmo assim, o valor não deve estar acima do cobrado em outros países; ii) política de reembolso para o gasto de usuários com medicamentos em que, quanto maior o benefício terapêutico, maior o reembolso por parte do sistema de saúde; iii) acordos de compartilhamento de risco que incluem a devolução do valor da venda acima de determinado volume preestabelecido do produto, com pagamento condicionado ao atingimento de resultados clínicos; iv) devolução da indústria devolva ao sistema de saúde da diferença entre o preço cobrado durante a cobertura temporária e excepcional e o valor fixado após ATS e negociação.

Além dessas medidas, existe limite orçamentário para o gasto com medicamentos. Na linha do que existe no Reino Unido, a França estabelece teto para o aumento do gasto do sistema de saúde com medicamentos (nos últimos anos, variou entre 0,5% e 1,0%). Quando o gasto ultrapassa esse limite, uma porcentagem é cobrada sobre o faturamento das empresas e direcionada ao sistema de saúde - quanto maior a diferença entre o limite estabelecido e o valor gasto, maior a porcentagem cobrada das empresas (RODWIN, 2020).

Por conta da política para manter o gasto sob controle, o sistema de saúde ganha poder de barganha na negociação de preços. Como os limites orçamentários devem ser respeitados pelo sistema de saúde e o excedente será cobrado do próprio setor, empresas farmacêuticas sabem que não podem cobrar preços elevados por seus produtos. Há ainda por parte do setor mais disposição para reduzir o preço de medicamentos mais antigos para abrir espaço orçamentário para novas tecnologias.

6. INGLATERRA

Na Inglaterra, medicamentos representam o segundo maior gasto do sistema de saúde, atrás apenas do gasto com pessoas. Gasto com medicamentos cresceram a um ritmo médio de 5% ao ano no período entre 2018 e 2022 (sem contar os gastos com tratamentos para Covid-19) e esse aumento é puxado por um número pequeno de fármacos de alto custo. É nesse contexto que surge a necessidade de medidas para limitar o gasto com medicamentos e evitar que esse gasto comprometa outros serviços de saúde e a sustentabilidade financeira do sistema de saúde.

Uma dessas medidas é o *Voluntary Scheme for Pricing, Access, and Growth* — VPAG firmado entre o governo do Reino Unido e a *Association of the British Pharmaceutical Industry* — ABPI (DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE, 2021). Por esse acordo, é fixado um teto anual de aumento do gasto do sistema com medicamentos de marca. Se as vendas desses medicamentos aumentarem a ponto de exceder o teto, o valor excedente deve ser devolvido ao governo pela indústria na forma de um tributo sobre o total de vendas das empresas. Devido a esse acordo, fabricantes tiveram que retornar ao governo cerca de £ 3,3 bilhões em 2023 (MAHASE, 2023). No acordo mais recente, esse teto de crescimento é de 2% para 2024.

O mecanismo também prevê incentivos para redução de preço de medicamentos mais antigos para abrir espaço no orçamento para custear tratamentos novos. Essa medida coexiste com a ATS realizada pelo NICE para a tomada de decisões sobre incorporação e com o *Budget Impact Test*, que prevê a negociação de preço quando o gasto com a compra de um medicamento ultrapassa £ 20 milhões por ano (cerca de R\$ 125 milhões) (DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE, 2021).

As contrapartidas oferecidas pelo governo incluem o compromisso de acelerar as avaliações de tecnologias em saúde para reduzir o lapso entre o registro e a decisão de incorporação. Incluem, ainda, incentivos financeiros para investimento em P&D de fármacos no Reino Unido, uma parte importante da economia britânica (BALOGUN; ROUGH; SUTHERLAND, 2023). Empresas que não aderirem ao acordo estarão sujeitas às regras estabelecidas por lei que, na prática, assemelham-se muito ao VPAG, mas mais onerosas.

Na Inglaterra existe judicialização por medicamentos, mas com características diferentes da brasileira. Os tribunais ingleses tendem a ser mais deferentes às decisões

tomadas pelo sistema de saúde e seu órgão de avaliação de tecnologia em saúde, o *NICE* (*National Institute for Health and Care Excellence*). Porém, isso não significa que as cortes não controlem como essas escolhas alocativas são feitas. Há casos em que as escolhas administrativas são revistas pelos tribunais porque não estão bem fundamentadas ou não levaram em consideração todos os fatos relevantes, o processo de tomada de decisão não foi suficientemente transparente, ou as autoridades locais não seguiram as decisões vinculantes do NICE. Porém, os tribunais, em vez de decidirem a respeito de um tratamento, ordenam que a decisão administrativa seja refeita. Em outras palavras, os tribunais são uma instância de controle da decisão administrativa e da ATS, mas não são uma alternativa para contorná-las (WANG, 2017).

VIII. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório

Nesta etapa, o objetivo foi identificar diversas abordagens para solucionar o problema regulatório em questão.

Em linha com as boas práticas regulatórias, segue descrição das possíveis alternativas ao enfrentamento do problema regulatório identificado, considerando as opções de não ação, as soluções normativas e, sempre que possível, as soluções não normativas.

- a) NÃO AÇÃO (manter o status quo):** manter o PMVG como única referência de preços para venda de medicamentos por ordem judicial.
- b) OPÇÃO NÃO NORMATIVA:** elaboração de guia, manual ou cartilha orientativa para implementação dos termos da decisão do STF.
- c) OPÇÃO NORMATIVA 1:** alterar âmbito de incidência e da metodologia de cálculo e do CAP para mitigar as distorções atuais do PMVG.
- d) OPÇÃO NORMATIVA 2:** regulamentar limites de preço para compras judiciais.

Quadro 3 - Opções regulatórias

Alternativa	Descrição
NÃO AÇÃO (manter o status quo)	Manutenção do PMVG, definido a partir da aplicação do CAP, como única referência para compras judiciais.
REGULAÇÃO NORMATIVA 1	Alteração do âmbito de incidência e da metodologia de cálculo e do CAP para mitigar as distorções atuais do PMVG
REGULAÇÃO NORMATIVA 2	Edição de nova resolução específica para precificação de medicamentos adquiridos por demanda judicial, observando as seguintes diretrizes: • incluir como alternativas ao PMVG (CAP) os valores de compras públicas e o preço de incorporação definido pela Conitec, o que for menor; • definir que a oferta ou a venda do medicamento, por demanda judicial, em valor acima dos limites estabelecidos, sujeitará o infrator às sanções previstas na norma que disciplina o processo administrativo sancionador no âmbito da CMED.
REGULAÇÃO COMBINADA (Regulação normativa 2 + Opção não normativa)	Edição de nova resolução específica para precificação de medicamentos adquiridos por demanda judicial, acompanhada de cartilha orientativa e iniciativas de TI para acesso a informações. O documento deve incluir, minimamente: • apresentação da estrutura institucional da CMED, do processo de precificação, e de todos os obrigados ao cumprimento da regulação de preços; • apresentação dos principais pontos do acordo firmado com o STF no Tema 1234; • apresentação dos canais de denúncia de infrações à norma, e as sanções correspondentes. As soluções de TI poderão conter: • espaço para participação social, por meio da criação de portal de dúvidas/perguntas e respostas acerca da regulação, a serem publicizadas, conforme a periodicidade de sua atualização; • disponibilização aos magistrados de mecanismo simples para consulta ao custo de tratamento com a alternativa terapêutica, ao preço máximo

Alternativa	Descrição
	autorizado para o caso em concreto, a partir da lista de preços aprovados pela CMED; • outras importantes soluções de TI, que exacerbam as competências e capacidades da CMED, envolvendo a disponibilização informações sobre a situação do registro sanitário e de eventual processo de incorporação, além do preço CONITEC e dos preços em processos de aquisição realizados pela União e pelos entes subnacionais.

IX. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas

Regulações desempenham papel fundamental para assegurar a eficiência dos mercados, melhorar a segurança, reduzir assimetrias, estimular o desenvolvimento econômico e ganhos de bem-estar social. Contudo, se forem arbitrárias ou desproporcionais, podem gerar efeitos nocivos (OCDE, 2015).

A seguir, cada alternativa possível de intervenção foi submetida a uma avaliação qualitativa, explorando possíveis impactos, positivos e negativos. As macroatividades necessárias à implementação de cada uma delas foram consideradas e, em seguida, buscou-se verificar os impactos econômicos e sociais mais relevantes.

Além disso, em conformidade com o art. 7º do Decreto nº 10.411, de 2020, o presente estudo apresenta, uma análise de custo-benefício, com a construção de cenários prospectivos, destinada a estimar o montante potencialmente economizado pelos entes públicos em caso de adoção das opções normativas 1 ou 2.

Quadro 4 - Possíveis impactos da alternativa “não ação”

NÃO AÇÃO (manter o status quo)		
Agentes ou Setores Impactados	Impactos Positivos	Impactos Negativos
Administração Pública		
CMED	- A manutenção do status quo não produz custos regulatórios de adaptação	- Risco de fragilização institucional pela determinação por outras instâncias de limites de preços a serem observados pelos agentes econômicos, que não os definidos pelo órgão regulador

NÃO AÇÃO (manter o status quo)		
Agentes ou Setores Impactados	Impactos Positivos	Impactos Negativos
		- Demanda para estabelecer preços de medicamentos demandados judicialmente, que não têm registro sanitário nem solicitação de preço à CMED
CADE		- Tendo em vista que a judicialização pode se constituir em uma estratégia comercial para se esquivar do processo competitivo para compras públicas, e para obter preços supra competitivos e acima do teto regulatório, é possível que tal estratégia esteja associada a uma prática anticompetitiva com vistas a dominar mercados e a limitar a concorrência, reclamando a atuação repressiva do CADE, nos termos da Lei nº 12.529/2011
Conitec (SUS) Cosaúde (ANS)		- Risco de desestímulo ao requerimento de incorporação e redução do poder de barganha da Conitec pela possibilidade de cobrança de preços substancialmente mais altos sem sanção pela CMED
Público-alvo da norma		
Empresas produtoras e importadoras de medicamentos	- A manutenção do status quo não produz custos regulatórios de adaptação	- Para produtos com baixa comercialização no mercado privado, a existência de comercialização para o poder público na forma de vendas por processos judiciais, com baixa concorrência, pode reforçar o poder de mercado das empresas já estabelecidas nesse nicho. Assim, a norma, ao criar barreiras à entrada de novos fornecedores, tende a reduzir a competição e perpetuar a concentração do mercado
Beneficiários da intervenção regulatória		
SUS e usuários	- A manutenção do status quo não produz custos regulatórios de adaptação - Não altera as regras para as pessoas que atualmente	- A ausência de norma pode deixar de coibir a preços elevados na judicialização que, a par de beneficiarem os litigantes, podem colocar em risco a sustentabilidade da cobertura universal

NÃO AÇÃO (manter o status quo)		
Agentes ou Setores Impactados	Impactos Positivos	Impactos Negativos
Segmento hospitalar privado	demandam medicamentos pela via judicial	- O impacto da judicialização sobre as operadoras dos planos de saúde faz com que estas procurem compensá-lo por meio da redução de outras despesas, com impacto nas receitas hospitalares
Usuários e consumidores finais		- - A ausência de norma pode deixar de coibir preços elevados na judicialização que, a par de beneficiarem os litigantes, podem colocar em risco a sustentabilidade da cobertura não apenas no SUS, mas também na saúde suplementar
Operadoras de planos de saúde		- A judicialização como estratégia comercial tem impacto no SUS e na saúde suplementar, resultando em custos substanciais para as operadoras
Segmento Comercial (farmácias, drogarias, representantes, distribuidores)		- Não foram identificados impactos negativos diretos

Quadro 5 - Possíveis impactos da Regulação normativa + Opção não normativa

REGULAÇÃO NORMATIVA (1 ou 2) + OPÇÃO NÃO NORMATIVA		
Agentes ou Setores Impactados	Impactos Positivos	Impactos Negativos
Administração Pública		
SCMED, Casa Civil, Ministério da Saúde, Ministério da Justiça e Ministério da Fazenda e Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços	- Estabelecimento de regra de preço para as compras judiciais, com os parâmetros fixados pelo STF no Tema 1234 - Possibilidade de redução da prática de preços em compras judiciais superiores aos regulados por conta da previsão de sanção administrativa	- Custos associados à discussão, elaboração e implementação da nova resolução - Custos de adaptação à nova regulamentação
CADE	- Não foram identificados impactos diretos	

REGULAÇÃO NORMATIVA (1 ou 2) + OPÇÃO NÃO NORMATIVA		
Agentes ou Setores Impactados	Impactos Positivos	Impactos Negativos
Conitec (SUS) Cosaúde (ANS)	- A previsão na norma do valor de incorporação como um dos tetos para o medicamento adquirido por demanda judicial fortalece a missão institucional da Conitec	
CGU TCU	- Um rito processual de precificação de medicamentos mais diligente tem o potencial de, indiretamente, demandar menos recursos para realização da atividade fiscalizatória do âmbito da sua competência	
Público-alvo da norma		
Empresas produtoras e importadoras de medicamentos	- Fortalecimento da comercialização de medicamentos em ambiente regulado e competitivo	- Custos de adaptação e observância à nova regulamentação
Beneficiários da intervenção regulatória		
SUS e usuários	- Redução dos gastos do SUS e do setor de saúde suplementar com demandas judiciais e possibilidade de destinação dessa economia a outras prioridades ou expansão do atendimento	- Não foram identificados impactos negativos diretos
Segmento hospitalar privado		
Usuários e consumidores finais		
Operadoras de planos de saúde		
Segmento Comercial (farmácias, drogarias, representantes, distribuidores)		

X. Comparação de Alternativas

No processo de Análise de Impacto Regulatório, as alternativas de intervenção serão comparadas com a **manutenção do status quo**, que corresponde à continuidade da regra atualmente vigente. Nesse caso, o cenário de referência é a preservação da Resolução de Preços que determina a aplicação do **PMVG** às compras decorrentes de demandas judiciais, conforme previsto na regulamentação vigente.

A este cenário serão comparadas as alternativas que envolvem a definição de **novas referências de preços para aquisição para atender demandas judiciais**, observando a diretriz de considerar, além do PMVG, parâmetros adicionais, como o menor valor entre o **preço de incorporação** definido pela Conitec e os preços praticados em **licitações públicas**.

X.1. Não Ação

As aquisições de medicamentos decorrentes de decisões judiciais não seguem critérios de custo-efetividade nem de planejamento orçamentário, o que impõe desafios significativos à alocação eficiente de recursos na saúde e compromete investimentos em programas de maior impacto populacional (DE NEGRI *et al.*, 2024).

Além disso, esse tipo de aquisição prejudica o planejamento das compras públicas, a realização de processos competitivos e a negociação de preços (GENICOLO-MARTINS; AZEVEDO, 2023). Isso ocorre porque as ordens judiciais impõem prazos exíguos para o cumprimento das determinações, muitas vezes sob regime de urgência. Soma-se a isso a previsão de penalidades severas pelo descumprimento ou retardamento do atendimento da ordem judicial, que podem incluir: (i) aplicação de multas elevadas e, em alguns casos, desproporcionais, aos gestores; (ii) responsabilização administrativa, civil e penal dos gestores; e (iii) bloqueio ou sequestro de recursos públicos.

Esse ambiente de pressão e risco jurídico cria incentivos para que gestores priorizem a execução imediata das aquisições, ainda que em condições desfavoráveis, o que frequentemente resulta em preços mais elevados (GENICOLO-MARTINS; AZEVEDO, 2023). Com o objetivo de mitigar esses efeitos adversos, a **Resolução CM-CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006**, estabeleceu em seu art. 2º, inciso V, que o **CAP** deve ser aplicado ao preço de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial, de modo a limitar o valor pago pelo poder público a um patamar equivalente ao **PMVG**.

Contudo, a prolongada manutenção do modelo de reajuste anual de preços no Brasil, sem a implementação de realinhamentos periódicos que ajustem os tetos aos preços de mercado, tem reduzido o potencial de o **PMVG** limitar os preços dos medicamentos adquiridos em demandas judiciais. Isso porque, diferentemente de outras jurisdições, os preços-teto dos medicamentos são atualizados apenas para cima. Como consequência, para

alguns medicamentos, adota-se preço-teto nacional superior à realidade praticada em outros países de referência, embora o modelo de precificação externa determine que o preço-teto no Brasil corresponda ao menor valor praticado em relação à cesta de países de referência. Além disso, um dos pontos frequentemente levantados pela literatura acadêmica é que existe uma disparidade significativa entre os preços regulados e os preços efetivamente praticados no mercado (DIAS *et al.*, 2019). Essa limitação faz com que o PMVG, em diversas situações, permaneça significativamente acima dos valores efetivamente praticados em licitações públicas.

Não à toa, a jurisprudência do **TCU** reforça a impossibilidade de utilização das tabelas da CMED como parâmetro para a elaboração do orçamento de referência (BRASIL, 2018a). Isso porque, em Auditoria Operacional do Tribunal, foi constatado que os preços-teto constantes na CMED são significativamente superiores aos praticados em compras públicas, por vezes, até **10.000% acima** (BRASIL, 2018a).

X.2. Opção Normativa 1: alteração da metodologia do CAP

Como opção normativa estudada, discutiu-se a possibilidade de revisão da metodologia e do percentual do CAP, a ser aplicado em todas as vendas para o governo, tanto da esfera administrativa quanto na judicial.

A revisão buscaria calibrar o desconto obrigatório do CAP para corrigir as distorções do PMVG atual, aproximando o valor pago em demandas judiciais aos praticados em compras administrativas programadas, a fim de coibir que a via judicial seja mais onerosa para o poder público.

O modelo de precificação atual encontra-se fundamentado em alguns pilares que carecem de revisão: i) definição de preços de entradas baseado na comparação internacional verificada somente no momento da precificação inicial; ii) ajustes anuais automáticos; e iii) ausência de regra de revisão de preços.

Esse modelo permite que com o tempo haja o descolamento de preços regulados por razões diversas, como em função do câmbio, insumos importados, patente, inovação, entrada de genéricos e biossimilares, etc.

Nesse contexto, entendeu-se ser inadequada esta opção normativa, pois apenas a revisão do percentual do CAP, mantendo-o como um desconto linear, seria insuficiente para corrigir todas as distorções atuais do PMVG, e poderia gerar outras falhas, como: risco de saída de mercado e desabastecimento, se o desconto único inviabilizar a comercialização dos medicamentos; ou permanência de gastos elevados nas aquisições de medicamentos por demandas judiciais para os segmentos em que o desconto for insuficiente para aproximar o teto de preços nas demandas judiciais aos valores praticados em compras administrativas programadas.

X.3. Opção Normativa 2: regulamentar limites de preço para compras judiciais

A conclusão deste relatório defende a opção normativa 2 como a mais adequada para mitigar o problema dos elevados gastos públicos com o atendimento de ordens judiciais para aquisição de medicamentos. Essa opção estabelece outros parâmetros, adicionais ao PMVG, que podem constituir teto para as aquisições judiciais, acrescentando os preços de compras públicas e de incorporação pelo Ministério da Saúde.

Com isso, a medida promove uma maior harmonização entre os preços pagos pela Administração Pública em compras ordinárias e em ações judiciais, criando parâmetros alinhados à orientação já consolidada pelo STF no Tema 1234.

Essa opção representa uma resposta direta e concreta ao problema identificado, com menor custo político e regulatório, e se soma às discussões em curso para modernização da regulação de preços pela CMED.

Nos tópicos a seguir serão apresentadas as análises dos impactos da utilização dos preços das compras públicas e do preço de incorporação como limites de preço para vendas de medicamentos em atendimento a demandas judiciais.

XI. Análise dos preços das compras públicas em comparação ao PMVG

Para avaliar se de fato as compras realizadas pelos entes públicos apresentam preços com descontos substanciais frente ao PMVG e, conseqüentemente, a pertinência de considerar adicionalmente a utilização dos preços em compras públicas prévias, o presente

relatório de AIR avaliou cerca de **95 mil licitações**, realizadas por Estados e Municípios para aquisição de medicamentos **entre 2021 e 2023 registradas na base de dados do BPS**.⁶

Considerando a característica regional da amostra, as licitações avaliadas, a princípio, refletiriam níveis de descontos inferiores ao observado em âmbito nacional, uma vez que a escala de compras federais usualmente resulta em negociações mais vantajosas.⁷ Para calcular o valor de desconto obtido no processo de contratação pública, avaliou-se o preço-teto regulado para cada um dos Registros da Anvisa identificados, se o medicamento estava na Lista **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais** – Rename,⁸ se tinha isenção fiscal ou não (Lista Confaz87) e qual seria a alíquota correspondente de ICMS da localidade em que foi realizada a aquisição. Dessa forma, foi possível comparar o preço real de venda ao governo – preço da licitação – e o preço máximo aplicável àquela licitação: i) no caso dos medicamentos na lista da Rename e de medicamentos adquiridos por demandas judiciais, o PMVG; e ii) os medicamentos fora da lista da Rename, o PF.

Da análise das figuras abaixo, que apresentam a quantidade de licitações e o valor despendido, por faixa de desconto do preço médio das aquisições públicas e o preço-teto, observa-se que os descontos praticados nas licitações públicas são de fato expressivos.

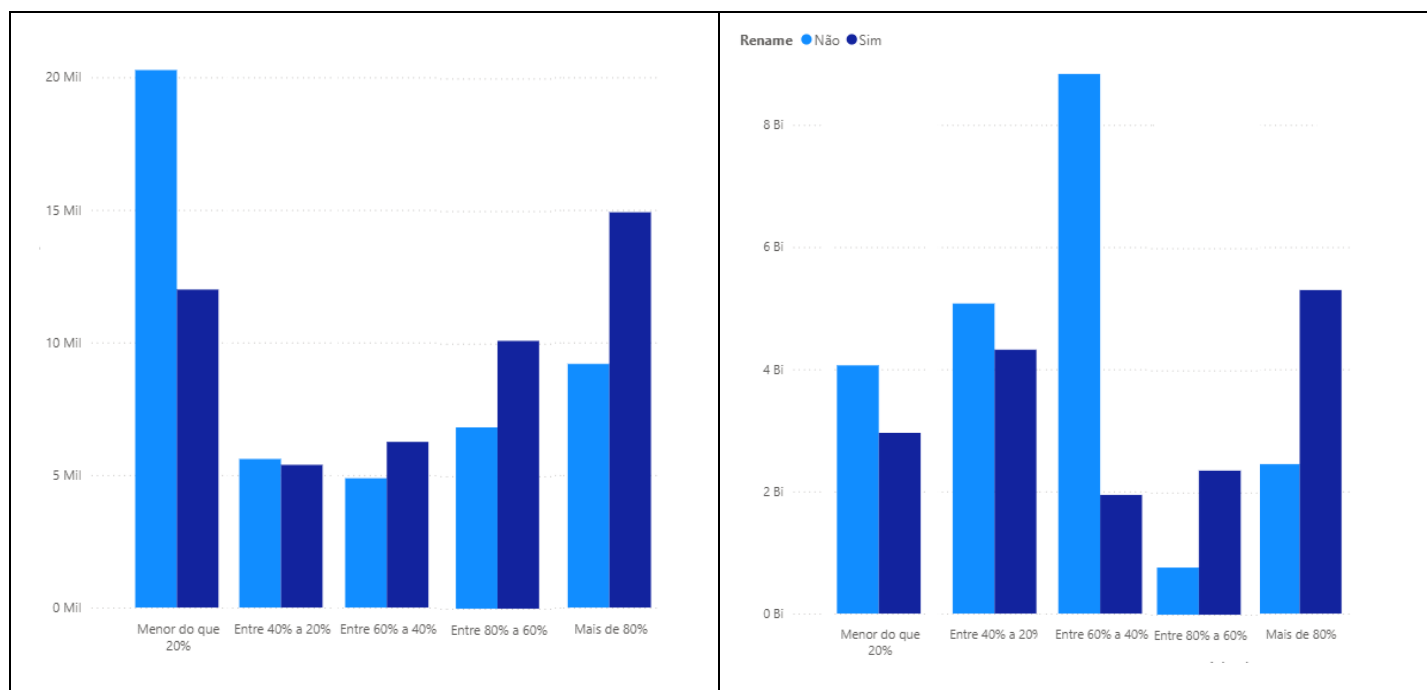
Gráfico 7 - Quantidade e Gasto Total em licitações de Estados em Municípios, por faixa de desconto do preço praticado em relação ao preço teto

Quantidade, por faixa de desconto	Valor despendido, por faixa de desconto
-----------------------------------	---

⁶ Foram incluídas apenas as licitações que constavam o número do registro da Anvisa do medicamento.

⁷ As compras federais dos anos de 2021 a 2023 foram registradas no SIASG, sistema que não conta com o número de registro do medicamento, não sendo, portanto, possível aferir o preço-teto regulado para a apresentação contratada.

⁸ A Rename é um instrumento orientador sobre o uso de medicamentos e insumos no SUS. A lista é atualizada a cada dois anos, e apresenta os medicamentos disponíveis no SUS em todos os níveis de atenção e organizados por responsabilidades de financiamento. Existem medicamentos incorporados no SUS que não estão na lista Rename.



Fonte: BPS, entre 2021 e primeiro trimestre de 2023. 95 mil licitações.

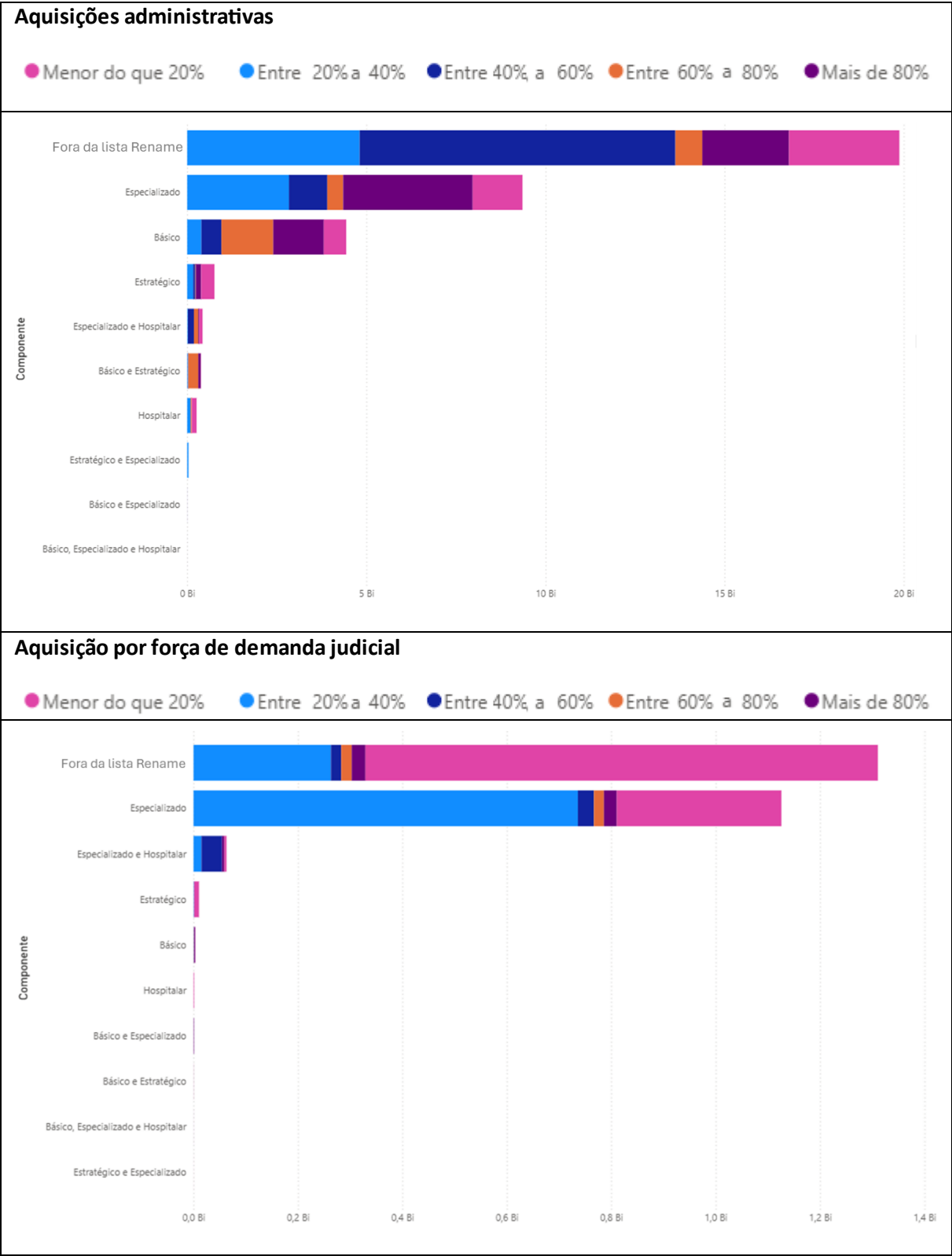
Mesmo considerando que os preços regulados de medicamentos constantes na lista da Rename (PMVG) são aproximadamente 20% inferiores ao preço fábrica, em razão da aplicação do CAP, observa-se descontos expressivos nos preços praticados em aquisições públicas: em 64% (48,66 mil) das licitações, o desconto foi superior a 40% em relação ao PMVG. Para 60% das licitações realizadas para aquisição de medicamentos não incluídos na Rename, os descontos foram superiores a 20% em relação ao preço de fábrica. Entretanto, aproximadamente 43% do valor total despendido concentrou-se na faixa de desconto entre 40% e 60%, o que indica que, os maiores volumes financeiros estão associados a descontos significativos.

Já o gráfico a seguir apresenta a comparação dos descontos praticados por laboratórios e distribuidores em processos de contratação destinados a atender demandas judiciais e em processos de aquisição regulares (compras administrativas). Verifica-se que, em ambos os casos, os gastos concentram-se nos medicamentos fora da Rename e naqueles classificados como “especializados”. Contudo, a distribuição dos descontos difere significativamente: nas compras administrativas, apenas 15% do valor total licitado apresentou desconto inferior a 20%, ao passo que, nas compras judiciais, esse percentual alcançou 74%.

No componente “Especializado”, embora a segunda faixa de desconto (20%–40%) seja mais preponderante nas compras judiciais, observa-se uma discrepância relevante nas faixas

com descontos mais expressivos: quase 40% do valor das compras administrativas correspondeu a licitações com descontos superiores a 80%, enquanto, nas judiciais, essa proporção foi de apenas 2%.

Gráfico 8 - Descontos praticados em aquisições administrativas e judiciais por componente

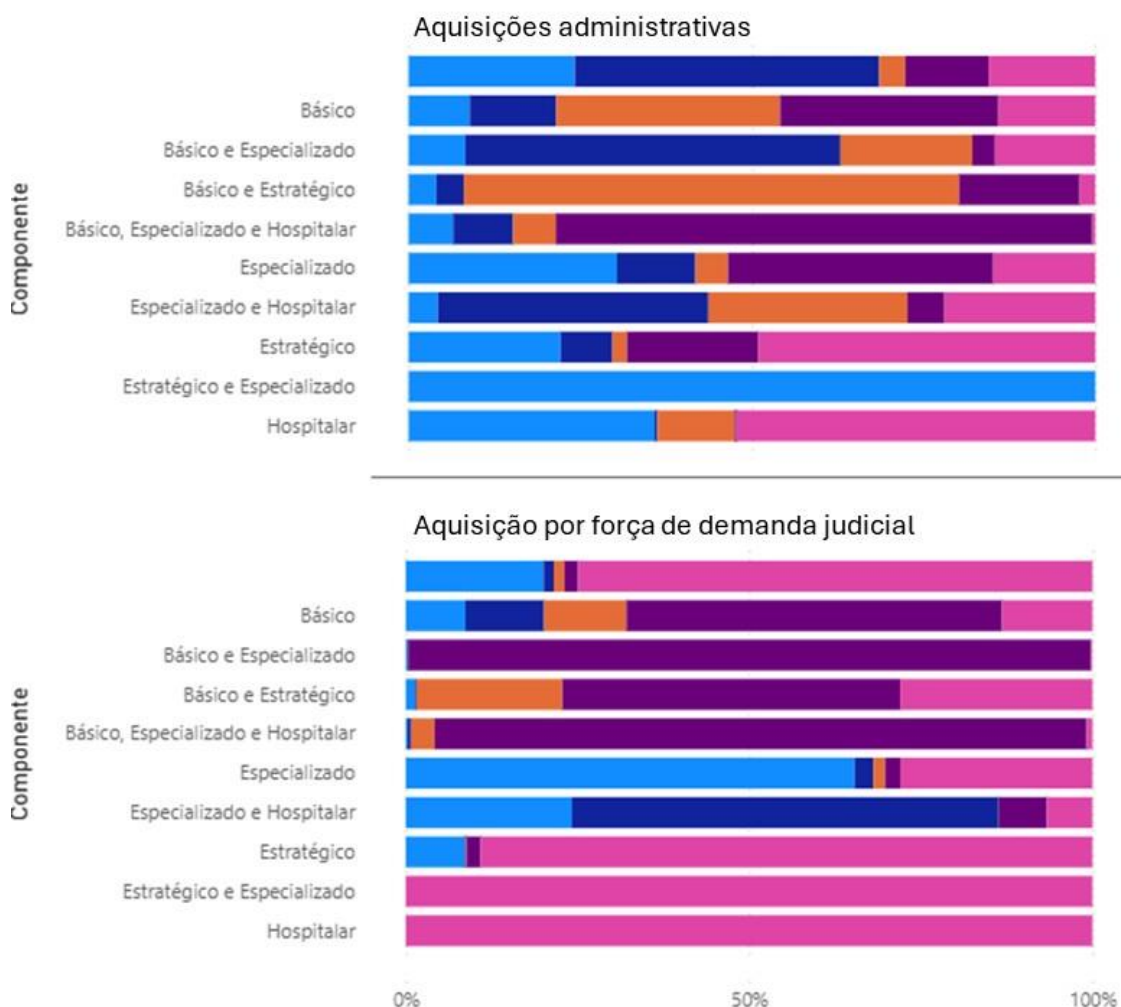


Os descontos praticados⁹ para os medicamentos classificados nos demais componentes da Rename são apresentados no gráfico a seguir, que mostra a participação percentual de cada faixa de desconto no total do gasto público. Observa-se que, no caso dos medicamentos judicializados, 100% das aquisições dos componentes “Hospitalar” e “Estratégico Especializado”, bem como 90% das compras do componente “Estratégico”, registraram descontos inferiores a 20% em relação ao PMVG.

Gráfico 9 - Descontos praticados em aquisições administrativas e judiciais por componente

● Menor do que 20% ● Entre 20% a 40% ● Entre 40% a 60% ● Entre 60% a 80% ● Mais de 80%

⁹ Conforme discutido anteriormente, para calcular o valor de desconto obtido no processo de contratação pública, avaliou-se o preço-teto regulado para cada um dos Registros da Anvisa identificados, se o medicamento estava na Lista **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais** – Rename,⁹ se tinha isenção fiscal ou não (Lista Confaz87) e qual seria a alíquota correspondente de ICMS da localidade em que foi realizada a aquisição. Dessa forma, foi possível comparar o preço real de venda ao governo – preço da licitação – e o preço máximo aplicável àquela licitação: i) no caso dos medicamentos na lista da Rename, o PMVG; e ii) os medicamentos fora da lista da Rename, o PF. Para os medicamentos judicializados, o PMVG.



Nesse sentido vale destacar o estudo de Genicolo-Martins (2020), que analisaram o impacto da **judicialização da saúde**, especialmente relacionadas ao planejamento e à execução de licitações, sobre a **eficiência das compras públicas**. O autor também identificou que as **aquisições decorrentes de decisões judiciais** apresentaram, em média, **preços superiores** aos observados nas **compras administrativas regulares**, evidenciando os custos adicionais e as ineficiências associadas a esse tipo de aquisição emergencial.¹⁰

Conforme discutido anteriormente, segundo os autores, a análise das razões que fundamentam a judicialização do acesso a medicamentos evidencia que o fenômeno não decorre, majoritariamente, de falhas administrativas ou de gestão dos serviços de saúde, mas sim de outros determinantes: apenas **4% das ações judiciais** decorrem efetivamente de **falta de estoque ou de incapacidade de fornecimento** pelos serviços. Esses dados demonstram

¹⁰ Comparando aquisições urgentes e ordinárias realizadas pelo estado de São Paulo entre janeiro de 2009 e dezembro de 2019

que o chamado “**choque de judicialização**” guarda **baixa correlação com fatores estruturais ou de gestão das UBS**, revelando a necessidade de políticas regulatórias que distingam adequadamente os diferentes fundamentos das demandas, de modo a calibrar a resposta estatal e mitigar distorções na alocação de recursos públicos.

Mesmo controlando por número de unidades vendidas, tipo de licitação, data, princípio ativo e apresentação, concluíram que nos processos de contratação destinados a atender demandas judiciais verifica-se: (i) uma redução entre 28,63% e 32,21% no número de empresas participantes da licitação; (ii) uma queda entre 39,40% e 45,93% do número de propostas apresentadas; e (iii) uma redução entre 38,56% e 48,66% na probabilidade de sucesso em licitações urgentes, em comparação com licitações comuns. Isso resulta, segundo eles, em **preços negociados de 30,73% a 44,37% maiores do que os realizados nas compras regulares e entre 8,83% e 9,97% mais caros mesmo quando se compara apenas com as compras administrativas urgentes**.

Esses resultados reforçam que a judicialização da saúde, ao reduzir a concorrência e a eficiência dos processos de aquisição, está diretamente associada à elevação dos preços pagos pelo poder público. Por outro lado, observa-se que as compras administrativas, realizadas por meio de licitações regulares, alcançam **descontos expressivos em relação ao PMVG**, o que indica que adotar unicamente o PMVG como preço-teto em licitações para medicamentos judicializados não é suficiente.

Diante desse cenário, conclui-se que a ALTERNATIVA de definir o **preço-máximo para as aquisições judiciais** como o valor mínimo entre PMVG e os preços praticados nas compras públicas administrativas é SUPERIOR à alternativa de utilizar como única referência o PMVG. Isso porque essa opção evita distorções e alinha o processo judicial ao mesmo ambiente competitivo das licitações realizadas na forma regular. Assim, trazer esses valores como um **yardstick de concorrência** contribuiria para maior eficiência, economicidade e isonomia na gestão dos recursos públicos destinados à aquisição de medicamentos.

XI.1.1. Avaliação do Impacto de utilizar compras públicas administrativas como referência para as compras judiciais

Para a construção dos cenários de referência de preços para compras judiciais, foram utilizadas informações extraídas das bases BPS e SIASG, referentes às aquisições administrativas de medicamentos realizadas em 2021. Os dados foram agrupados por princípio ativo, concentração¹¹ e unidade de fornecimento, garantindo consistência na comparação entre diferentes apresentações do mesmo medicamento. A partir desse agrupamento, foram calculados três indicadores de preço: preço médio nacional simples, preço médio ponderado nacional (ponderado pelas quantidades adquiridas) e preço mediano nacional. Esses indicadores também foram estimados por Unidade Federativa — UF, de modo a capturar diferenças regionais relevantes. O preço de referência considerado foi o unitário, conforme já registrado de forma padronizada nas bases BPS e SIASG.

Os valores obtidos foram empregados como **parâmetros de referência** para a análise comparativa em relação aos preços efetivamente praticados nas licitações realizadas em 2022 para o atendimento de demandas judiciais. A partir dessa base comparativa, foram desenvolvidos **cenários prospectivos** com o objetivo de estimar os impactos regulatórios e financeiros decorrentes da utilização dos preços médios das aquisições administrativas realizadas em 2021 como **preço máximo de aquisição** para compras judiciais em 2022. Essa abordagem possibilita avaliar de forma sistemática potenciais efeitos sobre a eficiência alocativa, a racionalidade do gasto público e a previsibilidade dos processos de aquisição, subsidiando decisões regulatórias fundamentadas em evidências empíricas.

Em 2022, o BPS e o SIASG registraram 9.467 processos de aquisição para atendimento a demandas, das quais quase 60% (5.585) foram realizadas pelos Estados, 35% (3.309) pelos municípios e apenas 573 pela União.

¹¹ Para assegurar a consistência na identificação e comparação entre medicamentos, todas as análises foram conduzidas com base na variável **CódigoBR**, utilizada como chave de agrupamento nas bases BPS e SIASG.

Gráfico 10 - Quadro resumo sobre os Cenários Prospectivos

	Igual peso para as licitações. Mais sensível a outliers	Maior peso para licitações com mais unidades	Menos sensível a outliers e peso para preços mais frequentes
Nacional 8.742 processos	Preço Médio	Preço Médio Ponderado	Mediana do Preço
Nº de licitações	2.917	5.426	4.742
Economia estimada	R\$ 159.836.591,82	R\$ 225.734.336,00	R\$ 162.799.040,00
Economia %	18,57%	27,57%	26,02%
Por UF 5.887 processos	Preço Médio	Preço Médio Ponderado	Mediana do Preço
Nº de licitações	2.810	3.437	3.337
Economia estimada	R\$ 54.208.832,00	R\$ 59.285.248,00	R\$ 58.044.704,00
Economia %	18,26%	19,31%	18,60%

Fonte: BPS e SIASG. Elaboração própria.

A figura apresenta uma comparação entre três métricas de preços de referência — **Preço Médio, Preço Médio Ponderado e Mediana** — aplicadas às compras de medicamentos em 2022 para atendimento a demandas judiciais, utilizando como parâmetro os preços das compras administrativas registradas no BPS e no SIASG em 2021. A análise foi conduzida em dois níveis de agregação: **nacional e estadual (por UF)**.

No cenário **nacional**, que contempla 8.742 processos, observa-se que o **Preço Médio Ponderado** gera a maior economia potencial, estimada em **27,57%** (R\$ 225,7 milhões), ao atribuir maior peso a compras com maiores volumes, que normalmente obtêm preços mais baixos. A **Mediana** também apresenta ganhos significativos, com economia estimada em **26,02%**, sendo menos sensível a valores extremos e representando uma alternativa robusta de precificação. O **Preço Médio simples**, embora capture uma tendência geral, mostra-se mais suscetível a outliers, resultando em uma economia estimada de **18,57%**.

No cenário **por UF**, que engloba 5.887 processos, as economias estimadas são menores, variando entre **18,26%** (Preço Médio) e **19,31%** (Preço Médio Ponderado). Essa redução é explicada por dois fatores principais:

1. **Menor cobertura de referência administrativa:** ao desagregar a base por UF, reduz-se o número de licitações administrativas cujo preço poderia ser utilizado como

referência para aquisições para atendimento a demandas judiciais. Assim, caso o ente não tenha realizado anteriormente uma licitação administrativa para aquele medicamento, o único preço-teto aplicável à licitação para atendimento a demanda judicial seria o PMVG.

2. **Incorporação de fatores regionais:** a análise por UF internaliza variações locais de mercado, que podem estar associadas tanto a descontos mais agressivos em determinadas regiões quanto a preços mais elevados em estados com menor competição. Dessa forma, divergências da média de preços nacional que seriam explicadas por heterogeneidades entre os estados e não pela diferença entre compras administrativas e compras judiciais, aqui não seriam utilizadas nesse modelo.

Assim, enquanto a análise nacional apresenta maior potencial de economia devido ao maior volume de dados e à diluição das diferenças regionais, a análise por UF permite uma aproximação mais realista dos preços praticados localmente, sendo relevante para calibrar a utilização de parâmetros de preços que considerem heterogeneidades regionais. A combinação dessas duas perspectivas fornece uma referência **robusta** para orientar a definição de preços teto em compras para atendimento a demandas judiciais.

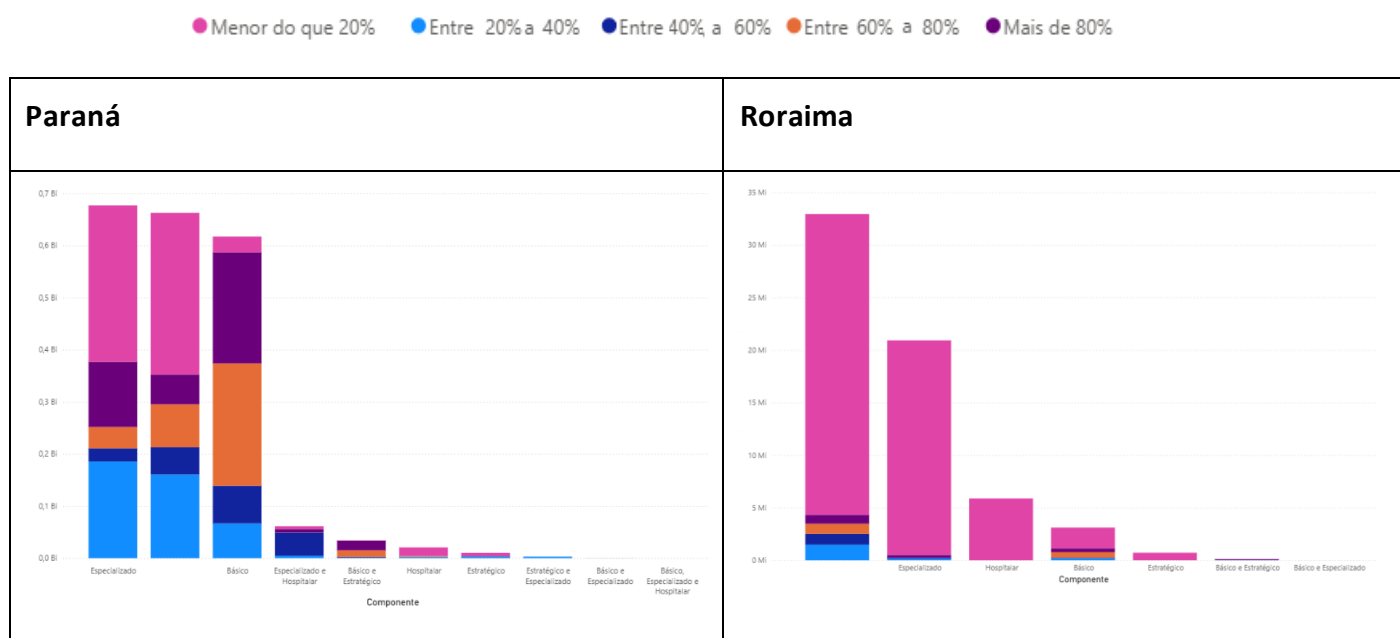
XI.1.2. Preços praticados em outras licitações públicas: Referenciais Nacionais versus por Unidade da Federação

Para avaliar as diferenças regionais observadas nas aquisições públicas de medicamentos, também foi considerado o padrão de descontos dados pelos laboratórios e distribuidores nas compras realizadas pelos entes públicos frente ao preço-teto regulado, agora comparando-se diferentes estados da federação. Identificou-se um **padrão heterogêneo de preços** entre as diversas Unidades Federativas, refletindo variações na dinâmica de mercado, na estrutura de fornecedores e na capacidade de negociação dos entes públicos.

O gráfico a seguir apresenta o perfil do gasto total com medicamentos nos estados do Paraná e de Roraima. Entre 2021 e o primeiro trimestre de 2023, o Paraná registrou despesas próximas a R\$ 650 milhões, enquanto Roraima apresentou um gasto significativamente menor, inferior a R\$ 30 milhões. Observa-se, ainda, uma diferença relevante no perfil de descontos praticados: em Roraima, a faixa de menor desconto é predominante em todas as

categorias analisadas, ao passo que, no Paraná, essa mesma faixa não ultrapassa 50% do total em nenhuma categoria.

Gráfico 11 - Gasto Total em licitações para aquisição de medicamentos do Estado do Paraná e Roraima, por faixa de desconto do preço praticado em relação ao preço teto



O fato de o **padrão de compras públicas de medicamentos variar significativamente entre os estados brasileiros** reforça que o parâmetro mais adequado para fins regulatórios seria **utilizar como referência os preços obtidos em licitações realizadas pelo próprio ente federativo**.

Comparar preços entre **estados com realidades econômicas, logísticas e tributárias semelhantes** tende a produzir estimativas mais representativas do custo local, evitando distorções que surgem quando se utilizam médias nacionais agregadas.

Dessa forma, a partir das conclusões desta seção e da anterior, a norma em estudo propõe a adoção da mediana das três últimas aquisições do ente como um dos preços tetos para os medicamentos adquiridos em observância a demandas judiciais. As estimativas indicam que a mediana possui potencial de gerar maior economia comparativamente à média simples e, como o critério adotará os valores das três compras mais recentes, a mediana é menos sensível a valores de compras atípicos (*outliers*). Não havendo registro de três compras para cálculo da mediana, o valor de referência será a média ponderada das duas compras mais recentes. Essa abordagem é coerente com a **decisão do STF**, que reconhece a importância da

autonomia dos entes federativos na definição de suas estratégias de aquisição, adotando como referência os preços das compras já realizadas.

XI.1.3. Avaliação do Impacto de utilizar o preço de incorporação ao SUS como referência para as compras para atendimento a demandas judiciais

Para avaliar a relação entre os preços de incorporação avaliados pela Conitec e aqueles praticados em aquisições realizadas para atendimento de demandas judiciais, foram analisados alguns dos princípios ativos com maior representatividade em termos de volume de gastos judiciais no âmbito do governo federal. A comparação considerou os preços efetivamente praticados nas compras públicas, os preços-teto regulados pela CMED (PMVG 0% e PMVG 18%) e, quando aplicável, os preços de incorporação no SUS. Essa abordagem permite concentrar a análise nos medicamentos de maior relevância orçamentária e regulatória, oferecendo subsídios robustos para a avaliação de impacto regulatório.

Foram extraídos dos relatórios técnicos de incorporação e ampliação de uso da Conitec os dados referentes aos preços inicialmente propostos pelos demandantes e os valores finais definidos após o processo de Consulta Pública. Para assegurar comparabilidade entre os diferentes referenciais de preço, todos os valores analisados — incluindo os preços definidos pela Conitec, os preços-teto regulados pela CMED (PMVG 0% e PMVG 18%) e os preços praticados em compras públicas — foram padronizados em valor unitário por apresentação.

Para isso, os preços foram ajustados com base na quantidade de unidades por embalagem registrada em cada fonte, de modo a permitir uma análise consistente e tecnicamente robusta, livre de distorções decorrentes de diferentes formatos de comercialização. Os preços máximos de venda ao governo (PMVG) foram obtidos na base de dados oficial da CMED, considerando os registros disponíveis no mês de dezembro de cada ano, conforme publicação no portal da Anvisa. Esses preços foram utilizados como parâmetro regulatório de referência na comparação com os valores praticados em compras administrativas e judiciais.

Conforme as análises realizadas nas seções anteriores, para capturar os preços efetivamente praticados, foram utilizadas duas bases principais. O BPS forneceu informações

sobre aquisições realizadas por estados e municípios, enquanto o SIASG foi empregado para mapear as compras executadas em âmbito estadual e federal.

A análise da base de dados de compras públicas da União, estados e municípios evidencia que apenas uma fração limitada dos medicamentos adquiridos por meio de ações judiciais passou por avaliação formal da Conitec. Conforme ilustrado na figura a seguir, dos **1.948 Códigos BR¹²** identificados, **apenas 331 (cerca de 17%)** foram objeto de deliberação pela Conitec. Destes, **304 códigos resultaram em incorporação ao SUS**, enquanto um número reduzido de casos resultou em **ampliação de uso (11), exclusão, ou seja, desincorporação (15)** ou **reavaliação (1)**.

Sob a ótica do princípio ativo do medicamento, o cenário se mantém: de um total de **784 medicamentos distintos**, apenas **138 (18%)** foram avaliados pela Conitec, sendo **126 incorporados ao SUS**. Esses resultados reforçam que, apesar da relevância da Conitec como instância de decisão regulatória e de definição de preços de incorporação, a abrangência de sua atuação ainda é restrita frente ao universo de medicamentos adquiridos em compras públicas, sobretudo em demandas judiciais.

Tabela 5 - Número de CODIGOBR e Princípios Ativos de medicamentos judicializados em 2022, segmentados por se foram objeto de análise da CONITEC

Resumo Análise pelo Código BR	
Códigos BR (Total)	1.948
Não analisados pela Conitec	1.617
Analisados pela Conitec	331
Incorporação	304
Ampliação de Uso	11
Exclusão	15
Reavaliação	1

Resumo Análise pelo Princípio Ativo do Medicamento	
Medicamentos (Total)	784
Não analisados pela Conitec	646
Analisados pela Conitec	138
Incorporação	126
Ampliação de Uso	4

¹² Variável CódigoBR é um identificador único utilizado nas bases oficiais de compras públicas (BPS e SIASG) para padronizar e consolidar informações sobre medicamentos. Esse código combina atributos específicos — como princípio ativo, concentração, forma farmacêutica e unidade de fornecimento — permitindo a correta vinculação de registros de diferentes processos licitatórios e facilitando análises comparativas. A adoção do CódigoBR como chave de agrupamento garante maior precisão na construção de indicadores de preço, na comparação entre compras administrativas e judiciais e na formulação de cenários regulatórios.

Exclusão	7
Reavaliação	1

Fonte: SIASG, BPS e Conitec. Elaboração Própria.

Diante desse panorama, a utilização do **Preço de Incorporação ao SUS** como único referencial para as compras judiciais seria insuficiente para oferecer alternativas de preços máximos que não o PMVG. Isso porque **apenas uma fração reduzida dos medicamentos** possui preço definido pela Conitec, restringindo a aplicabilidade dessa metodologia a **um número muito limitado de casos**. Assim, embora o uso do Preço Conitec possa representar um avanço pontual em termos de alinhamento com a política pública de acesso, **ele não constitui uma alternativa abrangente ou operacionalmente viável** ao PMVG, reforçando a necessidade de **parâmetros adicionais ou complementares** que permitam maior cobertura e efetividade na regulação das compras judiciais.

Por essa razão, a norma em estudo propõe que o preço definido pela Conitec seja adotado como valor de referência adicional, nos casos em que seja inferior ao PMVG e aos preços observados em licitações administrativas. Nesse contexto, nos casos de medicamentos demandados judicialmente, o preço-teto aplicável deve corresponder ao **menor valor entre três referências de preço**: (i) o preço de incorporação no âmbito da CONITEC, quando existente; (ii) o preço praticado em licitações públicas; e (iii) o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

XII. Análise dos medicamentos mais demandados judicialmente

Os 10 (dez) medicamentos, por princípio ativo, com maior gasto em demandas judiciais, no período de 2020 e o primeiro trimestre de 2025, nas quais a União figura como polo passivo, segundo levantamento do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde — DJUD/SE/MS, estão representados na tabela a seguir.

Tabela 6 - 10 medicamentos, por princípio ativo, com maior gasto em demandas judiciais, no período de 2020 e 2025 (somatória do período), nas quais a União figura como polo passivo

	Princípio Ativo	Valor Total	Tipo de medicamento
1º	Eculizumabe	1.788.833.739,00	Biológico
2º	Onasemnogene Abeparvovec-Xioi	1.212.542.086,00	Terapia gênica
3º	Atalureno	998.847.260,00	Sintético

	Princípio Ativo	Valor Total	Tipo de medicamento
4º	Vosoritida	881.634.220,00	Biológico
5º	Elexacaftor / Ivacaftor / Tezacaftor	561.978.494,00	Sintético
6º	Alfagalsidase	410.204.508,00	Biológico
7º	Nusinersena	285.558.837,00	Biológico
8º	Risdiplam	206.686.458,00	Sintético
9º	Burosumabe	202.942.328,00	Biológico
10º	Metreleptina	197.782.279,00	Biológico

No período de 2020 a 2025, em relação aos 10 medicamentos mais demandados judicialmente, 55,8% foram para medicamentos biológicos (R\$ 3,8 bilhões), 26,2% para medicamentos sintéticos (R\$ 1,6 bilhão) e 18,0% para terapias gênicas (R\$ 1,2 bilhão).

Em grandes linhas, observou-se que **o padrão de preços e descontos varia significativamente por princípio ativo**, refletindo características específicas de mercado, como tipo de medicamento, status regulatório e estágio de incorporação no SUS. Além disso, o Eculizumabe e o Onasemnogene, **medicamentos com maior percentual de compras judiciais, apresentaram menores descontos nas negociações com a Conitec**, sugerindo que o alto grau de judicialização pode reduzir o poder de barganha governamental.

Os gastos do levantamento realizado pelo DJUD/SE/MS frequentemente superam os valores das próprias aquisições judiciais, o que indica que medicamentos adquiridos nas aquisições administrativas são por vezes direcionados ao atendimento das compras judiciais, reforçando a necessidade de políticas que integrem os preços dessas modalidades.

A adoção do **preço de incorporação definido pela Conitec como referência para todas as compras públicas** contribui para promover maior alinhamento regulatório e **equidade entre as modalidades de aquisição administrativa e judicial**. A aplicação uniforme desse parâmetro pode reduzir a possibilidade de divergências entre preços praticados em diferentes vias de compra e favorecer maior previsibilidade orçamentária. Além disso, a harmonização de preços tende a criar um ambiente de negociação mais estável com os fabricantes, incentivando a busca por condições de fornecimento compatíveis com a incorporação de tecnologias ao SUS, ao mesmo tempo em que apoia estratégias de eficiência na alocação de recursos públicos.

XII.1.1.1. Eculizumabe

O medicamento eculizumabe foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) em 2018, por meio da Portaria nº 77/2018 do Ministério da Saúde, contudo, sua incorporação ocorreu com restrições significativas e caráter experimental, com previsão de reavaliação em três anos. O uso do fármaco foi condicionado à elaboração de um protocolo clínico específico, ao atendimento exclusivo em hospitais integrantes da Rede Nacional de Pesquisa Clínica, e ao registro obrigatório dos dados clínicos e farmacêuticos em sistema nacional do SUS. Além disso, sua dispensação ficou condicionada, mediante laudo próprio, para apenas os pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) que apresentassem alta atividade da doença (30%), e à negociação de redução substancial de preço junto ao fabricante. Estimou-se o atendimento de 328 pacientes, com a aquisição de 27.224 frascos do medicamento (BRASIL, 2018b).

Nesse contexto, entre 2020 e 2022, as demandas judiciais representaram um gasto total de **R\$ 822.911.182,98**, considerando aquisições realizadas por Municípios, Estados e União. Nesse período, as compras governamentais corresponderam à quase totalidade do faturamento do medicamento, evidenciando elevada dependência do setor público. Esse cenário poderia indicar maior propensão da empresa a negociar com o SUS. Em 2020, especificamente, mais de 90% dos recursos públicos empregados para compra deste princípio ativo destinaram-se a atender exclusivamente demandas judiciais.

Apesar disso, na análise pela Conitec se o medicamento deveria ser excluído da lista de incorporados no SUS, em uma primeira negociação, a empresa Multicare Pharmaceuticals Ltda encaminhou sua oferta de preço para o medicamento de R\$ 12.817,56 por frasco, ou seja, 0,6% de desconto sobre o PMVG, muito próximo à média já praticada nas compras judiciais: de **R\$ 12.806,00**. O MS solicitou uma nova proposta comercial. O novo valor proposto e aprovado pela Conitec foi de **R\$ 12.274,00**, indicando um **desconto marginal** frente aos preços já praticados judicialmente. Essa evidência sugere que a incorporação pouco impactou a competitividade ou o poder de negociação sobre o preço do medicamento, dado que o mercado potencial já estava amplamente coberto por via judicial (BRASIL, 2021b).

Observa-se, ainda, que o gasto agregado entre 2021 e 2022 permaneceu praticamente estável, mesmo após a incorporação do medicamento pela Conitec em 2021. A mudança mais significativa ocorreu na **composição do gasto**: após a decisão da Conitec em nove de setembro

de 2021, a proporção de despesas associadas a demandas judiciais caiu pouco mais de 30% em 2021, mesma redução observada em 2022, enquanto as compras administrativas passaram a assumir parcela maior do fornecimento.

Tal resultado contraria a expectativa inicial de que a incorporação mais ampla realizada em 2021 ampliaria o acesso, gerando aumento expressivo no volume de tratamento. O comportamento dos dados sugere, portanto, que grande parte da população-alvo já estava sendo atendida por meio de decisões judiciais antes da incorporação. Ou seja, reforça a hipótese de que a incorporação não expandiu significativamente o número de pacientes, mas alterou o **canal de aquisição** do medicamento.

Tabela 7 - Aquisições judiciais e administrativas do medicamento de princípio ativo Eculizumabe, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023

Eculizumabe (CONCENTRAÇÃO:10 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO 30 ML)									
Ano	PMGV 0%	PMGV 18%	Preço CONITEC	Judicializado			Administrativo		
				Valor	Quantidade	Preço Médio	Valor	Quantidade	Preço Médio
2020	R\$ 14.819,35	R\$ 18.570,29	Não avaliado	R\$ 220.640.256,00	17.229	R\$ 12.806,33	R\$ 635.114,88	48	R\$ 13.231,56
2021	R\$ 15.540,40	R\$ 18.337,68	R\$ 12.274,08	R\$ 475.194.814,56	35.373	R\$ 13.433,83	R\$ 140.392.825,92	10.796	R\$ 13.004,15
2022	R\$ 17.232,75	R\$ 21.594,55	R\$ 12.274,08	R\$ 126.337.566,18	8.211	R\$ 15.386,38	R\$ 544.770.170,28	35.406	R\$ 15.386,38
2023	R\$ 18.197,78	R\$ 22.803,84	R\$ 12.274,08	R\$ 738.546,24	48	R\$ 15.386,38	R\$ 0,00	0	
Preço Total/Médio	R\$ 16.447,57	R\$ 20.326,59	R\$ 12.274,08	R\$ 822.911.182,98	60.861	R\$ 14.253,23	R\$ 685.798.111,08	46.250	R\$ 41.622,09

Fonte: SIASG, BPS, Conitec. Elaboração Própria

XII.1.1.2. Onasemnogene Abeparvovec-Xioi

Entre 2022 e o primeiro trimestre de 2023, foram realizadas oito licitações para aquisição do medicamento de princípio ativo **ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC-XIOI**, todas destinadas ao cumprimento de demandas judiciais, totalizando aproximadamente R\$ 203,6 milhões em gastos públicos. Em 2022, essas compras judiciais representaram mais de 60%¹³ do faturamento total do medicamento no Brasil, evidenciando a relevância das compras judiciais realizadas pelo setor público para esse medicamento.

Dados do **SIASG** indicam que, no período entre 27 de junho de 2022 e 10 de março de 2023, o Ministério da Saúde realizou seis processos para aquisição desse medicamento para atender a decisões judiciais. Em todas essas compras, o valor praticado correspondeu

¹³ Elaboração própria. Dado obtido a partir da análise das bases de dados do CMED e de compras públicas (SIASG e BPS).

exatamente ao **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG 0%)**, de R\$ 5.647.616,65 por unidade.¹⁴ Os preços da aquisição do medicamento pelo Ministério da Saúde foram inferiores ao preço proposto à Conitec para fins de incorporação, estabelecido em **R\$ 5.722.712,79** (BRASIL, 2022b).

Esse cenário parece indicar que quando grande parte do faturamento é representado por vendas realizadas via demandas judiciais, os fornecedores tendem a apresentar menor disposição para conceder reduções expressivas de preço, resultando em valores de incorporação próximos ao preço da venda judicial.

Tabela 8 - Valores agregados referentes a aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Onasemnogene, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023

ONASEMNOGENE (CONCENTRAÇÃO:2.0 X 10 ¹³ VG/ML, FRASCO 8.3 ML)									
Ano	PMGV 0%	PMGV 18%	Preço CONITEC	Judicializado			Administrativo		
				Valor	Quantidade	Preço Médio	Valor	Quantidade	Preço Médio
2022	R\$ 5.647.616,65	R\$ 7.077.090,55	R\$ 5.722.712,79	R\$ 101.657.099,70	18	R\$ 5.647.616,65	R\$ 5.971.228,59	1	R\$ 5.971.228,59
2023	R\$ 5.963.883,19	R\$ 7.473.407,63	R\$ 5.722.712,79	R\$ 0,00	0		R\$ 73.419.016,45	13	R\$ 5.647.616,65
Preço Total/Médio	R\$ 5.805.749,92	R\$ 7.275.249,09	R\$ 5.722.712,79	R\$ 101.657.099,70	18	R\$ 5.647.616,65	R\$ 79.390.245,04	14	R\$ 5.809.422,62

Fonte: SIASG, BPS, CONITEC. Elaboração Própria

Tabela 9 - Aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Onasemnogene, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023

ONASEMNOGENE (CONCENTRAÇÃO:2.0 X 10 ¹³ VG/ML, FRASCO 8.3 ML)						
Data da Compra	PMGV 0%	PMGV 18%	Qtd	Valor Dispendido	Preço Médio	Preço CONITEC
27/06/2022	R\$ 5.647.616,65	R\$ 7.077.090,55	2	R\$ 11.295.233,30	R\$ 5.647.616,65	Não Avaliado
27/06/2022	R\$ 5.647.616,65	R\$ 7.077.090,55	7	R\$ 39.533.316,55	R\$ 5.647.616,65	Não Avaliado
31/10/2022	R\$ 5.647.616,65	R\$ 7.077.090,55	4	R\$ 22.590.466,60	R\$ 5.647.616,65	Não Avaliado
31/10/2022	R\$ 5.647.616,65	R\$ 7.077.090,55	5	R\$ 28.238.083,25	R\$ 5.647.616,65	Não Avaliado
10/03/2023	R\$ 5.647.616,65	R\$ 7.077.090,55	4	R\$ 22.590.466,60	R\$ 5.647.616,65	R\$ 5.722.712,79
10/03/2023	R\$ 5.647.616,65	R\$ 7.077.090,55	5	R\$ 28.238.083,25	R\$ 5.647.616,65	
02/05/2023	R\$ 5.963.883,19	R\$ 7.473.407,63	4	R\$ 22.590.466,60	R\$ 5.647.616,65	
02/05/2023	R\$ 5.963.883,19	R\$ 7.473.407,63	4	R\$ 22.590.466,60	R\$ 5.647.616,65	
Preço Total/Médio	R\$ 5.647.616,65	R\$ 7.077.090,55	35	R\$ 197.666.582,75	R\$ 5.647.616,65	R\$ 5.722.712,79

Fonte: SIASG, BPS, CONITEC. Elaboração Própria

¹⁴ Adicionalmente, houve uma aquisição realizada em 2022 pelo Hospital Naval Marcílio Dias – MM, na qual o preço foi ligeiramente superior ao PMVG 0%, alcançando R\$ 5.971.228,59. Como a unidade de fornecimento não era semelhante às demais, de FRASCO 5,50 ML, não foi incluída na tabela.

XII.1.1.3 Risdipam

Da análise de caso deste medicamento, observa-se que a representatividade das demandas judiciais neste mercado específico era relativamente baixa antes da avaliação e incorporação pela Conitec em 2022. Em 2021, o volume adquirido por determinação judicial somou apenas R\$ 3,3 milhões, correspondente a menos de 20% da receita total, com preços médios próximos ao PMVG vigente (R\$ 43.705,38 por unidade), sem a realização de aquisições administrativas.

Com a supracitada incorporação do medicamento ao SUS em 2022, houve uma mudança significativa no cenário: além de um aumento expressivo do volume adquirido pelo setor público, que passou a ser responsável por mais de 60% da receita total do medicamento, o preço de incorporação foi estabelecido em R\$ 21.370,00 por unidade (BRASIL, 2022a), representando uma redução de cerca de 45% em relação ao PMVG 0% do período. Todas as compras administrativas da União foram realizadas neste novo valor, evidenciando a eficácia do processo de negociação centralizada na geração de economia para o sistema de saúde.

No entanto, observa-se que as compras para demandas judiciais realizadas em 2022 e 2023 foram realizadas a preços médios significativamente superiores, próximos ao PMVG reajustado (R\$ 37.669,35 em 2022 e R\$ 39.089,48 em 2023), demonstrando que a via judicial restringe a captura dos benefícios obtidos por meio da avaliação de tecnologias em saúde e negociação com fabricantes.

Tabela 10 - Valores agregados referentes a aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Risdipam, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023

Risdipam (CONCENTRAÇÃO:0,75 MG/ML, FORMA FARMACÉUTICA:PÓ PARA SOLUÇÃO ORAL, 2 G FRASCO)									
Ano	PMGV 0%	PMGV 18%	Preço CONITEC	Judicializado			Administrativo		
				Valor	Quantidade	Preço Médio	Valor	Quantidade	Preço Médio
2021	R\$ 35.250,69	R\$ 41.595,81	Não avaliado	R\$ 3.321.608,50	76	R\$ 43.705,38	-	-	-
2022	R\$ 39.089,49	R\$ 46.125,59	R\$ 21.370,00	R\$ 18.985.350,24	504	R\$ 37.669,35	R\$ 48.851.820,00	2.286	R\$ 21.370,00
2023	R\$ 41.278,50	R\$ 51.726,55	R\$ 21.370,00	R\$ 4.378.021,76	112	R\$ 39.089,48	-	-	-
Preço Total/Médio	R\$ 38.539,56	R\$ 46.482,65	R\$ 21.370,00	R\$ 26.684.980,50	692	R\$ 40.154,73	R\$ 48.851.820,00	2.286	R\$ 21.370,00

Fonte: SIASG, BPS, Conitec. Elaboração Própria

XII.1.1.4 Alfa-Galsidase

Da análise de caso do medicamento **Alfagalsidase**, observa-se que ao longo do período de 2020 a 2023, foram adquiridas **54.210 unidades por via administrativa e 19.365 unidades para atendimento a determinações judiciais**, totalizando um gasto aproximado de **R\$ 215,8 milhões e R\$ 77,4 milhões**, respectivamente.

Os preços médios praticados em compras para atendimento a decisões judiciais permaneceram próximos aos tetos regulados pela CMED, com valores anuais variando entre **R\$ 3.972,98 e R\$ 5.532,89 por unidade**, evidenciando baixa margem de negociação, especialmente nas aquisições estaduais. Por outro lado, as compras administrativas apresentaram maior dispersão de preços, com valores médios que variaram de **R\$ 3.687,53 (2020) a R\$ 5.050,37 (2022)**.

A partir de 2023, o medicamento passou a ter **preço de incorporação definido pela CONITEC de R\$ 2.987,00**, valor aproximadamente **34% inferior ao PMVG 0% vigente no mesmo ano (R\$ 4.849,47)** (BRASIL, 2023).

O pedido de incorporação foi realizado pela farmacêutica **Takeda Pharma**, para o tratamento da Doença de Fabry clássica a partir dos sete anos de idade. Após um parecer inicial de recomendação de não incorporação, foi apresentado um novo dado de sobrevida de um estudo nacional que alterou a análise de custo-efetividade. Além disso, a Comissão considerou que, apesar do custo elevado, a tecnologia poderia ser uma opção viável para um público específico, já que se tratava de uma doença ultrarrara e caberia uma flexibilização do limiar de custo-efetividade, pois, embora a razão do custo-efetividade incremental tenha se apresentado acima do limite, a eficiência por custo encontra uma relação de ganho, uma vez que não está tão acima do limiar e é doença rara com ganho justificável. Dessa forma, por unanimidade, o Comitê recomendou a incorporação do medicamento.

Tabela 11 - Valores agregados referentes a aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Alfagalsidase, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023

Alfagalsidase (CONCENTRAÇÃO:1 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:SOLUÇÃO P/ INFUSÃO, FRASCO 3,50 ML)

Ano	PMGV 0%	PMGV 18%	Preço CONITEC	Judicializado			Administrativo		
				Valor	Quantidade	Preço Médio	Valor	Quantidade	Preço Médio
2020	R\$ 3.949,16	R\$ 4.816,05	Não avaliado	R\$ 195.945,12	42	R\$ 4.665,36	R\$ 140.240.398,00	38.031	R\$ 3.687,53
2021	R\$ 4.140,78	R\$ 4.886,12	Não avaliado	R\$ 212.115,54	42	R\$ 5.050,37	-	-	-
2022	R\$ 4.592,30	R\$ 5.600,36	Não avaliado	R\$ 75.649.462,51	19.041	R\$ 3.972,98	R\$ 13.363.279,02	2646	R\$ 5.050,37
2023	R\$ 4.849,47	R\$ 5.913,99	R\$ 2.987,00	R\$ 1.327.893,60	240	R\$ 5.532,89	R\$ 62.216.143,98	13.533	R\$ 4.597,37
Preço Total/Médio	R\$ 4.527,52	R\$ 5.466,82	R\$ 2.987,00	R\$ 77.385.416,77	19.365	R\$ 4.805,40	R\$ 215.819.821,00	54.210	R\$ 13.335,26

Fonte: SIASG, BPS, Conitec. Elaboração Própria

XII.1.1.6. Nusinersena

A análise do caso do medicamento de princípio ativo Nusinersena evidencia que as compras para atender decisões judiciais somaram R\$ 12,6 milhões, o que representa um percentual inferior a 10% da receita total de comercialização no Brasil ao longo do período analisado (2020 ao primeiro trimestre de 2023). Diferentemente de outros casos estudados, destaca-se que o preço de incorporação definido pela Conitec (R\$ 126.418,00 por unidade) (BRASIL, 2021a) apresentou um desconto expressivo em relação ao PMVG 0% e 18%, cujos valores oscilaram entre R\$ 255.614,88 e R\$ 393.337,24 no mesmo intervalo. Esse resultado reflete uma negociação significativa entre o poder público e o fabricante, sinalizando ganhos regulatórios relevantes decorrentes do processo de incorporação.

Observa-se, ainda, uma expansão expressiva no volume de compras públicas ao longo do período avaliado, evidenciando não apenas uma substituição de aquisições por ações judiciais por compras administrativas, mas também um crescimento efetivo na demanda pelo medicamento, possivelmente associado à ampliação do acesso pós-incorporação ao SUS.

A análise detalhada das compras indica que o preço médio praticado em licitações administrativas, embora inferior aos valores das aquisições em ações judiciais, permaneceu acima do preço de incorporação estabelecido pela Conitec, situando-se em torno de R\$ 160.000,00 por unidade nas grandes aquisições realizadas pela União. Esse comportamento reforça o efeito do poder de barganha e da escala de compras federais, que concentrou volumes elevados (1.904 unidades em 2021 e 1.694 em 2022), em contraste com as aquisições estaduais, majoritariamente judiciais, que apresentaram preços próximos ao teto CMED.

Tabela 12 - Valores agregados referentes a aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Nusinersena, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023

Nusinersena (CONCENTRAÇÃO:2,4 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO 5,00 ML)									
Ano	PMGV 0%	PMGV 18%	Preço CONITEC	Judicializado			Administrativo		
				Valor	Quantidade	Preço Médio	Valor	Quantidade	Preço Médio
2020	R\$ 255.614,88	R\$ 278.326,26	R\$ 126.418,00	R\$ 2.987.398,34	12	R\$ 248.949,86	R\$ 42.228.695,00	165	R\$ 255.931,48
2021	R\$ 268.052,11	R\$ 335.899,04	R\$ 126.418,00	R\$ 0,00	0		R\$ 363.851.647,73	2.131	R\$ 170.742,21
2022	R\$ 297.242,98	R\$ 372.478,45	R\$ 126.418,00	R\$ 9.036.185,38	70	R\$ 129.088,36	R\$ 300.332.622,41	1.796	R\$ 167.223,06
2023	R\$ 313.888,58	R\$ 393.337,24	R\$ 126.418,00	R\$ 594.485,88	2	R\$ 297.242,94	R\$ 30.047.694,71	97	R\$ 309.770,05
Preço Total/Médio	R\$ 283.699,64	R\$ 345.010,25	R\$ 126.418,00	R\$ 12.618.069,60	84	R\$ 225.093,72	R\$ 736.460.659,85	4.189	R\$ 225.916,70

Fonte: SIASG, BPS, Conitec. Elaboração Própria

Por fim, observa-se que os preços praticados nas compras para atender demandas judiciais, bem como em diversas compras administrativas realizadas por entes estaduais, permaneceram **idênticos ao PMVG vigente, inclusive nos centavos**, sem margem de negociação. Além disso, sempre que o reajuste anual do PMVG foi aplicado, **os valores das compras em ações judiciais foram automaticamente reajustados**, reproduzindo integralmente os aumentos de preço definidos pela regulação, padrão não verificado nas compras administrativas, onde há maior variabilidade e espaço para negociação.

Esse comportamento evidencia que a via judicial não apenas **restringe a capacidade de barganha do poder público**, mas também **contribui para aumentos automáticos de preços, com baixa variação regional ou temporal**, reduzindo a eficiência na alocação de recursos e onerando de forma desnecessária o orçamento destinado à aquisição deste medicamento.

Tabela 13 - Aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Nusinersena, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023

Ano	PMGV 0%	PMGV 18%	Preço CONITEC	Esfera	Judicial				Esfera	Administrativo			
					Data da compra	Qtd	Valor Dispendido	Preço Médio		Data da compra	Qtd	Valor Dispendido	Preço Médio
2020	R\$ 255.614,88	R\$ 278.326,26	R\$ 126.418,00	Estadual	15/06/2020	2	R\$ 247.616,87	R\$ 495.233,74	Estadual	15/04/2020	120	R\$ 247.616,85	R\$ 29.714.022,00
				Estadual	19/05/2020	5	R\$ 247.616,85	R\$ 1.238.084,25	Federal	29/05/2020	18	R\$ 269.161,52	R\$ 4.844.907,50
				Estadual	18/03/2020	3	R\$ 247.616,85	R\$ 742.850,55					
				Estadual	12/08/2020	2	R\$ 255.614,90	R\$ 511.229,80					
				Estadual	18/08/2020	27	R\$ 284.065,39	R\$ 7.669.765,50					
2021	R\$ 268.052,11	R\$ 335.899,04	R\$ 126.418,00	Estadual	30/06/2021	95	R\$ 268.052,07	R\$ 25.464.946,65	Estadual	09/04/2021	96	R\$ 251.008,61	R\$ 24.096.826,56
									Federal	12/03/2021	1904	R\$ 160.000,00	R\$ 304.640.000,00
									Estadual	11/06/2021	36	R\$ 268.052,07	R\$ 9.649.874,52
2022	R\$ 297.242,98	R\$ 372.478,45	R\$ 126.418,00	Estadual	15/09/2022	40	R\$ 297.242,94	R\$ 11.889.717,60	Estadual	26/12/2022	36	R\$ 297.242,94	R\$ 10.700.745,84
				Estadual	22/08/2022	30	R\$ 297.242,94	R\$ 8.917.288,20	Estadual	26/04/2022	18	R\$ 268.052,07	R\$ 4.824.937,26
				Estadual	28/07/2022	5	R\$ 297.242,94	R\$ 1.486.214,70	Federal	14/02/2022	18	R\$ 285.057,72	R\$ 5.131.038,96
				Estadual	04/03/2022	15	R\$ 268.052,07	R\$ 4.020.781,05	Federal	14/09/2022	1694	R\$ 160.000,00	R\$ 271.040.000,00
				Estadual	20/10/2022	10	R\$ 312.890,46	R\$ 3.128.904,60					
2023	R\$ 313.888,58	R\$ 393.337,24	R\$ 126.418,00	Estadual	20/03/2023	1	R\$ 297.242,94	R\$ 297.242,94	Estadual	22/06/2023	36	R\$ 313.888,55	R\$ 11.299.987,80
				Estadual	08/02/2023	1	R\$ 297.242,94	R\$ 297.242,94					
				Estadual	04/08/2023	24	R\$ 297.242,94	R\$ 7.133.830,56					
				Estadual	06/09/2023	37	R\$ 313.888,55	R\$ 11.613.876,35					

Fonte: SIASG, BPS, Conitec. Elaboração Própria

XIII.1.1.6. Metreleptina

No caso do medicamento de princípio ativo **METRELEPTINA**, entre 2020 e 2022, foram realizadas quatro licitações pelo Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde — DLOG/MS, todas destinadas ao atendimento de **demandas judiciais**, totalizando aproximadamente **R\$ 153 milhões** em despesas públicas. No período analisado, **não havia preço-teto estabelecido pela CMED** para esse fármaco, o que implicou que a totalidade do faturamento do fabricante no Brasil tenha sido proveniente de aquisições por ações judiciais.

Ressalta-se que, em situações nas quais inexistente regulação de preço pela CMED, a comercialização ocorre sem referência de teto, conferindo ao laboratório plena liberdade de precificação. Tal dinâmica pode resultar em valores significativamente superior aos parâmetros de mercado, além de reduzir o poder de negociação da administração pública, especialmente em aquisições compulsórias e urgentes.

Tabela 14 - Aquisições judiciais do medicamento de princípio ativo Metreleptina, entre 2020 e primeiro trimestre de 2023

METRELEPTINA (CONCENTRAÇÃO:11,3 MG, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL)						
Ano	PMGV 0%	PMGV 18%	Preço CONITEC	Valor	Judicializado Quantidade	Preço Médio
2020	-	-	Não avaliado	R\$ 36.465.100,00	1.650	R\$ 22.100,06
2021	-	-	Não avaliado	R\$ 73.216.882,80	3.240	R\$ 22.597,80
2022	-	-	Não avaliado	R\$ 43.631.028,90	1.695	R\$ 25.741,02
2023	R\$ 7.699,66	R\$ 9.648,54	Não avaliado	-	-	-
Preço Total/Médio	R\$ 7.699,66	R\$ 9.648,54		R\$ 116.847.911,70	4.935	R\$ 24.169,41

Fonte: SIASG e BPS. Elaboração Própria.

Conforme a tabela anterior, em 3 anos, o preço médio saiu de R\$ 22 mil para R\$ 25,7 mil, **valor 2,5 vezes maior do que o preço-teto definido pela CMED em 2023**. A precificação da CMED considera o menor valor de comercialização em uma cesta de países, ou o valor de medicamento comparador.

Dessa forma, considerando o ano de 2022, **o sobrepreço de cada unidade do medicamento** por ter sido comercializado por via judicial **foi de cerca de 16 mil reais**. Caso essas aquisições fossem realizadas no preço teto de 2023, haveria uma **economia de R\$ 88 milhões**, que poderia ser destinada a outros tratamentos de saúde para a população.

XIII. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

A alternativa selecionada REGULAÇÃO COMBINADA está sujeita a influências e fatores internos e externos que podem afastá-la dos objetivos pretendidos ou produzir efeitos adversos inesperados. O efeito da incerteza se, e quando, os objetivos serão atendidos são definidos pela Associação Brasileira de Normas Técnicas — ABNT como risco (ABNT NBR ISO 31000:2009). Os riscos foram classificados quanto a sua natureza, probabilidade de ocorrência e nível de dano.

Quadro 6 - Parâmetros para avaliação de riscos

Parâmetros para avaliação de riscos		
Natureza	Estratégico	Relacionado ao cumprimento dos objetivos estratégicos e à definição de políticas
	Operacional	Associado aos processos e à estrutura da entidade
	Financeiro	Vinculado à gestão dos recursos da entidade
	Conformidade	Associado à capacidade da entidade de atender aos requisitos legais
	Tecnologia	Relacionado à capacidade tecnológica da entidade para atender às suas necessidades atuais e futuras
Probabilidade de Ocorrência	Alta	Alta probabilidade de materialização
	Média	Média probabilidade de materialização do perigo
	Baixa	Baixa probabilidade de materialização
Nível do Dano	Alta	Alto dano, caso o perigo se materialize
	Média	Médio dano, caso o perigo se materialize

Parâmetros para avaliação de riscos		
	Baixa	Baixo dano, caso o perigo se materialize

Elaboração própria, adaptada a partir de PNUD (GOBIERNO DE MÉXICO, 2018)

Neste tópico, os principais efeitos e riscos decorrentes da edição de nova resolução foram identificados. Os riscos mapeados guardam relação com a possibilidade dos efeitos positivos não se concretizarem e, para cada um deles, propõe-se um mecanismo de mitigação. São eles:

- RISCO 1: desconhecimento do Poder Judiciário sobre os parâmetros para determinar o preço máximo permitido para venda destinada a atender demanda judicial (perspectiva regulatória)
 - Classificação: estratégico, probabilidade média, baixo impacto;
 - Definição: continuidade de decisões judiciais que permitam que os laboratórios vendam medicamentos à revelia dos parâmetros da CMED;
 - Impactos: baixo impacto regulatório, pois a inobservância da norma tenderia a manter as regras atuais;
 - Mecanismos de mitigação: monitoramento dos impactos; implementação da plataforma nacional com os dados globais; transparência dos gastos para a sociedade; diálogo com o STF, e com o CNJ, cartilhas destinadas aos Tribunais e aos gestores públicos;
 - Observação: tendo em vista que decisão do STF no tema 1234 estabeleceu tetos semelhantes aos propostos na norma e que o Tribunal tem fiscalizado o cumprimento, classificou-se como de probabilidade média o risco de inobservância da resolução da CMED.
- RISCO 2: desconhecimento do Poder Judiciário sobre os parâmetros para determinar o preço máximo permitido para venda destinada a atender demanda judicial (perspectiva financeira)
 - Classificação: financeira, probabilidade média, alto impacto;
 - Definição: continuidade de decisões judiciais que permitam que os laboratórios vendam medicamentos à revelia dos parâmetros da CMED;

- Impactos: alto impacto financeiro, pela continuidade de elevados gastos com judicialização;
- Mecanismos de mitigação: monitoramento dos impactos; implementação da plataforma nacional com os dados globais; transparência dos gastos para a sociedade; diálogo com o STF, e com o CNJ, cartilhas destinadas aos Tribunais e aos gestores públicos.
- RISCO 3: diminuição do desconto ofertado à Conitec nas demandas de incorporação
 - Classificação: financeiro, probabilidade média, alto impacto;
 - Definição: pressão por aumento do preço CONITEC, por se tornar referência para demandas judiciais quando representar o menor valor apurado comparado ao PMVG e ao preço de compras anteriores, com impacto nos referenciais de preço de todos os entes federativos;
 - Impactos: impacto no preço e no acesso a medicamentos;
 - Mecanismos de mitigação: os estudos realizados neste relatório apontaram diferentes comportamentos em relação aos preços de medicamentos na esfera judicial, antes e após a incorporação, não tendo sido identificada elevada probabilidade de aumento do preço CONITEC em futuras incorporações. Ademais, se espera que a norma a ser editada, associada ao cumprimento da decisão do STF no Tema 1234, sejam dificultadores da continuidade de demandas judiciais que obriguem o SUS a comprar medicamentos não incorporados, fortalecendo a decisão de incorporação da Conitec e a regulação de preços. De todo modo, recomenda-se que, após a introdução da norma, seja realizada a Avaliação de Resultado Regulatório.
- RISCO 4: aumento do preço de licitação
 - Classificação: financeiro, probabilidade média, alto impacto;
 - Definição: comportamento de mercado para aumento dos preços adotados nas compras públicas, por se tornar referência para demandas judiciais quando representar o menor valor apurado comparado ao PMVG e ao preço de incorporação
 - Impactos: impacto no preço e no acesso a medicamentos;

- Mecanismos de mitigação: aumento da transparência dos valores de compras; constituição ou integração de bases de dados com dados completos e acessíveis das vendas de medicamentos a todos os entes do SUS, especificando se a compra é administrativa ou destinada a atender demanda judicial. Inclusão na base de dados pública referência ao número de registro do medicamento, laboratório e fornecedor.
- RISCO 5: dificuldade de adoção do referencial baseado nos preços de compras públicas antecedentes
 - Classificação: conformidade, probabilidade média, alto impacto;
 - Definição: não utilização dos referenciais de compras públicas, pela indisponibilidade de bases de dados para acesso aos gestores, aos demandantes e aos magistrados;
 - Impactos: impacto no preço e no acesso a medicamentos;
 - Mecanismos de mitigação: aumento da transparência dos valores de compras; constituição ou integração de bases de dados com dados completos e acessíveis das vendas de medicamentos a todos os entes do SUS, especificando se a compra é administrativa ou destinada a atender demanda judicial. Inclusão na base de dados pública referência ao número de registro do medicamento, laboratório e fornecedor.
- RISCO 6: contestação judicial da resolução CMED
 - Classificação: estratégico, probabilidade média, alto impacto;
 - Definição: questionamentos do amparo normativo dos novos limites fixados na resolução;
 - Impactos: contestação e não adoção da nova norma;
 - Mecanismos de mitigação: considerando que a norma proposta reforça a obrigatoriedade de parâmetros instituídos pelo próprio Supremo Tribunal Federal no Tema 1234, a interlocução com o Poder Judiciário poderá diminuir as chances de êxito de eventual questionamento judicial.
- RISCO 7: não observância, pelo fornecedor, dos parâmetros de preços estabelecidos para compras para atender determinações judiciais

- Classificação: financeiro, probabilidade média, alto impacto;
- Definição: realização de ofertas e vendas superiores aos parâmetros de preços estabelecidos, com alegação de impossibilidade de cumprimento dos preços tetos fixados;
- Impactos: dificuldade de cumprimento de determinação judicial pelos preços tetos fixados;
- Mecanismos de mitigação: sujeição dos fornecedores que ofertarem ou venderem a preços superiores aos tetos fixados à aplicação de punições pela CMED, mediante a instauração de processo administrativo sancionador;

XIV. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação de Implementação

Implementação:

- aprovação da nova Resolução da CMED com definição de teto para aquisições realizadas para atendimento a decisões judiciais;
- publicação e ampla divulgação de Cartilha Orientativa, em linguagem clara, explicando o novo marco regulatório;
- alinhamento institucional com CONASS, CONASEMS e CNJ, a fim de garantir adesão e uniformidade nas práticas estaduais e municipais;
- apoio à implantação de base de dados para integrar informações de compras administrativas e judiciais, a fim de fortalecer a transparência e o monitoramento.

XV. Monitoramento e Avaliação

Monitoramento:

- acompanhamento dos valores pagos nas compras realizadas por determinação judicial, por meio do SIASG, BPS e ou outro banco de dados, desde que sejam feitos os aperfeiçoamentos necessários para obtenção de dados confiáveis, atualizados e integrados;
- comparação entre preços praticados em compras administrativas e judiciais, por meio de base de dados;

Avaliação:

- indicadores de impacto econômico: variação do valor médio gasto por ação judicial, proporção de aquisições por valores superiores ao teto, economia agregada; os indicadores terão aferição anual;
- indicadores de efetividade: número anual de processos judiciais com observância do novo teto;
- relatório anual da CMED com dados consolidados sobre denúncias e processos sancionadores que apurem o descumprimento do limite de preços para demandas judiciais de fornecimento de medicamentos;
- elaboração da Avaliação do Resultado Regulatório após 5 anos da implementação.

XVI. Conclusão

A judicialização da saúde, ao viabilizar a aquisição de medicamentos de alto custo sem critérios técnicos ou econômicos, compromete a sustentabilidade financeira SUS, acentua desigualdades no acesso e cria incentivos para o uso do Poder Judiciário como estratégia comercial em detrimento da incorporação ao SUS. Recursos expressivos, que poderiam ser destinados a programas de amplo alcance social, acabam concentrados em um número reduzido de demandas individuais, fragilizando a equidade do sistema.

A proposta de norma apresentada nesta Análise de Impacto Regulatório busca enfrentar esse problema de forma estrutural, por meio da fixação de tetos de preços para medicamentos adquiridos por via judicial. A medida assegura maior previsibilidade e racionalidade no gasto público, protege a eficiência das compras governamentais e fortalece a coerência entre decisões administrativas e judiciais. A decisão do Supremo Tribunal Federal no Tema 1234 converge com essa iniciativa e reforça a necessidade de parâmetros regulatórios claros.

Recomenda-se, portanto, a adoção da alternativa regulatória combinada, com a edição de resolução específica para medicamentos adquiridos por demanda judicial, acompanhada da elaboração de material orientativo, e de iniciativas de tecnologia da informação que viabilizem acesso fácil a informações sobre preços.

Essa medida representa passo importante para restaurar o equilíbrio entre o direito individual à saúde e o interesse coletivo, preservando a capacidade do Estado de formular e implementar políticas públicas universais e sustentáveis.

XVII. Referência Bibliográfica

ABNT NBR ISO 31000:2009. *Gestão de riscos – Princípios e diretrizes*. Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2009. Disponível em:

https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4656830/mod_resource/content/1/ISO31000.pdf

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Anvisa suspende uso do medicamento de terapia avançada ELEVIDYS® (delandistrogênio moxeparvoveque)**. [S. l.], 24 jul. 2025. Atualizado em 25 jul. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-suspende-o-uso-do-medicamento-de-terapia-avancada-elevidys-r-delandistrogênio-moxeparvoveque>. 2025a.

ANVISA. *Painel interativo de registro de produtos de terapias avançadas – 2025*. 2025b. Disponível em:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiZGRiYTU4ZTItMDY0Ny00M2E2LTlkYWEtNWE2NjU2MDRjOGNkliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

ANDIA, Oscar. *La regulación de precios de medicamentos: insuficiente y neutralizada. ¿Tiene alguna salida el sistema de salud colombiano?* El Pulso, Medellín, n. 251, ago. 2019.

Disponível em: https://periodicoelpulso.com.co/2019_agosto/monitoreo-1.html

ANDIA, Tatiana S.; LAMPREA, Everaldo. Is the judicialization of health care bad for equity? A scoping review. **International Journal for Equity in Health**, v. 18, n. 1, p. 61, 2019.

ANNETT, Stephanie. Pharmaceutical drug development: high drug prices and the hidden role of public funding. **Biologia Futura**, v. 72, n. 2, p. 129–138, 2021.

AZEVEDO, Paulo Furquim de; AITH, Fernando Mussa Abujamra; *et al.* *Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução*. São Paulo: Insper – Instituto de Ensino e Pesquisa; Conselho Nacional de Justiça, 2019. Disponível em:

<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>.

BALOGUN, Bukky; ROUGH, Elizabeth; SUTHERLAND, Nikki. *Debate on the voluntary scheme for branded medicines and the Life Sciences Vision*. **House of Commons Library**, 02 maio 2023. Disponível em: <https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CDP-2023-0097/CDP-2023-0097.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2024.

BARBER, Sarah L; LORENZONI, Luca; ONG, Paul. **Price Setting and Price Regulation in Health Care: Lessons for Advancing Universal Health Coverage**. Paris: OECD, 2019.

BRASIL. Decreto nº 4.766, de 24 de junho de 2003. Dispõe sobre a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 10, 25 jun. 2003. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4766.htm.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. *Resolução CM-CMED nº 2, de 5 de março de 2004*. Aprova os critérios para definição de preços de produtos novos

e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Brasília, DF, 2004.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Orientações para aquisições públicas de medicamentos*. Brasília, DF: TCU, 2018a. Disponível em: https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Relatório de Recomendação nº 413: Eculizumabe para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna*. Brasília, DF: CONITEC, 2018b. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_eculizumabe_hpn.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Relatório de Recomendação nº 595: Nusinersena para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo II e III (início tardio)*. Brasília, DF: CONITEC, 2021a. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_595_nusinersena_ame5q_2e3_p_26.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Relatório de Recomendação nº 659: Exclusão do eculizumabe para tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna*. Brasília, DF: CONITEC, 2021b. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210909_relatorio_eculizumabe_hpn_659_2020_final.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Relatório de Recomendação nº 709: Risdiplam para atrofia muscular espinhal 5q tipo I*. Brasília, DF: CONITEC, 2022a. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_709_risdiplam_ametipoi.pdf. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Relatório de Recomendação nº 793: Onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma) para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) tipo I*. Brasília, DF: CONITEC, dez. 2022b. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221207_relatorio_zolgensma_ame_tipo_i_793_2022.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Relatório de Recomendação nº 803: Alfacalsidase para o tratamento da Doença de Fabry clássica*. Brasília, DF: CONITEC, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230522_relatorio_803_alfacalsidase_doenca_de_fabry-1.pdf.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED)*. Brasília, DF: ANVISA, [s.d.]. Disponível em: <https://sammed-web.anvisa.gov.br/>.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Banco de Preços em Saúde (BPS)*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/banco-de-precos/banco-de-precos>.

CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH. **Frequently Asked Questions about CDER**. [S. l.]: FDA, [s.d.]. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/frequently-asked-questions-about-cder>. Acesso em 11/11/2024.

CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES – CMS. *Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year 2026* [Fact sheet]. Disponível em: <https://www.cms.gov/files/document/fact-sheet-negotiated-prices-initial-price-applicability-year-2026.pdf>.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 25, n. 8, p. 1839–1849, 2009.

DAVAL, C. J. R.; KESSELHEIM, A. S. *Authority of Medicare to limit coverage of FDA-approved products: legal and policy considerations*. **JAMA Internal Medicine**, v. 183, n. 9, p. 999–1004, 2023. DOI: 10.1001/jamainternmed.2023.3961.

DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE COLOMBIA. *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2018*. Bogotá: Defensoría del Pueblo de Colombia, 2019.

DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE COLOMBIA. *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social 2019*. Bogotá: Defensoría del Pueblo de Colombia, 2020.

DE NEGRI, Fernanda; MELLO, Carlos Eduardo Ribeiro De; MOURTHE, Adriano Cabral Linhares. Aquisições de medicamentos pelo governo federal nas últimas duas décadas. In: DE NEGRI, Fernanda; GRAZIELA FERRERO, Zucoloto; KOELLER, Priscila; *et al* (Orgs.). **Tecnologias e preços no mercado de medicamentos**. Brasília, DF: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2024, p. 131–161.

DEMEESTER, T. R.; JOHNSON, L. F. Evaluation of the Nissen antireflux procedure by esophageal manometry and twenty-four hour pH monitoring. **American Journal of Surgery**, v. 129, n. 1, p. 94–100, 1975.

DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE. *2024 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth*. United Kingdom: GOV.UK, 2021. Disponível em: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/657b2977095987001295e139/2024-voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-access-and-growth.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2025

DIAS, Letícia L. dos S.; BORGES dos SANTOS, Maria Â.; SANTOS PINTO, Cláudia Du Bocage. *Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil – uma análise crítica*. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 121, p. 543–558, abr./jun. 2019. DOI: 10.1590/0103-1104201912120. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/sdeb/2019.v43n121/543-558/>

ESTADOS UNIDOS. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). **Fact Sheet: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year 2026**. [Washington, DC]: CMS, 2024. Disponível em: <https://www.cms.gov/files/document/fact-sheet-negotiated-prices-initial-price-applicability-year-2026.pdf>. .

ETTELT, S. *Access to treatment and the constitutional right to health in Germany: a triumph of hope over evidence?* **Health Economics, Policy and Law**, v. 15, n. 1, p. 30–42, 2020. DOI: 10.1017/S1744133118000282.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. **Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil**. Revista Direito GV, v. 15, p. e1934, 2019.

FERRAZ, Octavio Luiz Motta. *Health as a human right: the politics and judicialization of health in Brazil*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020.

FDA. *Perguntas mais frequentes sobre CDER*. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/frequently-asked-questions-about-cder>. Acesso em: 11 nov. 2024,

GENICOLO-MARTINS, Darcio. **Essays on Public Procurement**. 2020. Tese (Doutoramento em Economia) – Insper, São Paulo, 2020.

GENICOLO-MARTINS, D. G.; AZEVEDO, P. F. *Bitter pills to swallow: the enforcement costs of health litigation*. In: **27TH ANNUAL ISNIE/SIOE CONFERENCE**, 2023, Frankfurt. Chicago: Society for Institutional & Organizational Economics, 2023. v. 1, p. 1–25.

GIEDION, Úrsula; BITRÁN, Ricardo; TRISTAO, Ignez (orgs.). *Health Benefit Plans in Latin America: A Regional Comparison*. Washington, DC: Inter-American Development Bank – Social Protection and Health Division, 2014. ISBN 978-1-59782-177-3

GOBIERNO DE MÉXICO. *Protocolo de análisis de riesgos*. Ciudad de México, 2018. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/398048/ProtocoloAnalisisRiesgos.pdf>

GUTIÉRREZ SILVA, Rodolfo. Judicialization of Health Rights in Colombia and Brazil: A Comparative Analysis of Courts' Approaches to Experimental, Excluded and Included Medicaments and Technologies. **Revista de Investigações Constitucionais**, Curitiba, v. 12, n. 1, e505, jan./abr. 2025. DOI: 10.5380/rinc.v12i1.96212

HOEFLER, Rogério; ALVES, Teresa Leonardo; LEUFKENS, Hubertus G.; *et al.* Added therapeutic value of new drugs approved in Brazil from 2004 to 2016. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 35, p. e00070018, 2019.

HOFFMAN, A. K. *A vision of an emerging right to health care in the United States*. In: **THE RIGHT TO HEALTH AT THE PUBLIC/PRIVATE DIVIDE**. Cambridge: Cambridge University Press, 2014.

INESC. Orçamento temático de acesso a medicamentos (OTMED) 2021. Novembro de 2022. Disponível em: https://www.inesc.org.br/wp-content/uploads/2022/11/OTMED_PT-3.pdf

IVAMA-BRUMMELL, Adriana Mitsue; WAGNER, Anita K.; PEPE, Vera Lúcia Edais; NACI, Huseyin. **Ultraexpensive gene therapies, industry interests and the right to health: the case of onasemnogene abeparvovec in Brazil**. *BMJ Global Health*, London, v. 7: p. 4, 2022.

KRETZSCHMAR AKM, TEIXEIRA E, GALATO D, Silva EN. Judicialização do Zolgensma no Ministério da Saúde: custos e perfil clínico dos pacientes. *Rev Saude Publica*. 2024; 58:36. https://doi.org/10.11606/s1518_8787.2024058005899

LOAIZA, O. R.; MORALES, S.; NORHEIM, O. F.; WILSON, B. M. *Revisiting health rights litigation and access to medications in Costa Rica: preliminary evidence from the Cochrane Collaboration reform*. **Health and Human Rights Journal**, v. 20, n. 1, p. 79–91, jun. 2018.

LUCIANO, A.; VOORHOEVE, A. *Have reforms reconciled health rights litigation and priority setting in Costa Rica?* **Health and Human Rights Journal**, v. 21, n. 2, p. 283–293, dez. 2019.

MAHASE, Elisabeth. AbbVie and Eli Lilly leave UK pricing scheme over revenue repayments. **BMJ**, v. 380, p. 207, 2023.

MAHASE, E. *AbbVie and Eli Lilly leave UK pricing scheme over revenue repayments*. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 380, p. 207, 2023. DOI: 10.1136/bmj.p207.

MAKURVET, Favour Danladi. Biologics vs. small molecules: Drug costs and patient access. **Medicine in Drug Discovery**, v. 9, p. 100075, 2021.

MOSEGUI, Gabriela Bittencourt Gonzalez; ANTOÑANZAS, Fernando. **Normatização de programas de acesso expandido e uso compassivo de medicamentos na América do Sul**. *Revista Panamericana de Salud Publica*, EUA, v. 43: 2019, p.2.

ORÇAMENTO PÚBLICO | PORTAL DA TRANSPARÊNCIA DO GOVERNO FEDERAL. [S. l.]: Controladoria-Geral da União, [s.d.]. Disponível em: <https://portaldatransparencia.gov.br/orcamento>.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). *Regulatory impact assessment and regulatory policy*. In: **REGULATORY POLICY IN PERSPECTIVE**. Paris: OECD Publishing, 2015.

PRASAD, Vinay; DE JESÚS, Kevin; MAILANKODY, Sham. The high price of anticancer drugs: origins, implications, barriers, solutions. **Nature Reviews Clinical Oncology**, v. 14, n. 6, p. 381–390, 2017.

PRESCRIRE INTERNATIONAL. Prescrire's ratings of new drugs in 2022: a brief review. *Prescrire International*, Paris, v. 32, n. 247, p. 99–101, 2023.

PRICING & REIMBURSEMENT LAWS 2025 | USA. [S. l.]: Global Legal Insights, [s.d.]. Disponível em: <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/usa/>.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD). **Protocolo de análisis de riesgos.** Cidade do México: PNUD, 2018. Disponível em: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/398048/ProtocoloAnalisisRiosgos.pdf>.

REGULATORY POLICY IN PERSPECTIVE. Paris: OECD Publishing, 2015. Disponível em: https://www.oecd.org/en/publications/regulatory-policy-in-perspective_9789264241800-en.html.

REINO UNIDO. Department of Health & Social Care. **2024 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth.** London: DHSC, 2023. Disponível em: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/657b2977095987001295e139/2024-voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-access-and-growth.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2025.

RODWIN, Marc A. Pharmaceutical Price and Spending Controls in France: Lessons for the United States. **International Journal of Health Services**, v. 50, n. 2, p. 156–165, 2020.

SIASG. Portal de Compras do Governo Federal. [S. l.], 07 ago. 2020. Atualizado em 08 nov. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/compras/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/siasg>.

VARGAS-PELAEZ, Claudia Marcela; ROVER, Marina Raijche Mattozo; SOARES, Luciano; *et al.* Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. **International Journal for Equity in Health**, v. 18, n. 1, p. 68, 2019.

WANG, D. W. L. *From Wednesbury unreasonableness to accountability for reasonableness.* **The Cambridge Law Journal**, v. 76, n. 3, p. 642–670, 2017. DOI: 10.1017/S0008197317000617.

WANG, Daniel Wei Liang. *Health Technology Assessment, Courts and the Right to Healthcare.* Abingdon, Oxon; New York: Routledge, 2022. ISBN 978-1-032-18491-3

WANG, Daniel Wei Liang. Preço de medicamentos e os desafios para o acesso a novas tecnologias no Brasil. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2025. ISBN 978-65-5599-020-1.

Wang, Daniel & Vasconcelos, Natália Pires de & Poirier, Mathieu JP & Chieffi, Ana & Mônico, Cauê & Sritharan, Lathika & Van Katwyk, Susan Rogers & Hoffman, Steven J, 2020. "[Health technology assessment and judicial deference to priority-setting decisions in healthcare: Quasi-experimental analysis of right-to-health litigation in Brazil](#)," [Social Science & Medicine](#), Elsevier, vol. 265(C).

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Regional Office for Europe; European Observatory on Health Systems and Policies. *Ensuring access to medicines: how to redesign pricing, reimbursement*

and procurement? Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2018. Disponível em:
[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526411/.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526411/)