

Judicialização de Medicamentos no Brasil

Helaine Capucho
Diretora de Acesso

Brasília, 02 de dezembro de 2025



DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES



**PROFISSIONAL DE SAÚDE, PESQUISADORA DO
TEMA DE ACESSO ATUANTE NO SUS POR 20 ANOS**

DIRETORA DE ACESSO DA INTERFARMA

Helaine Capucho
Diretora de Acesso ao
Mercado

**Estamos comprometidos com rigorosos padrões
de compliance, ética e transparência.**

A INTERFARMA

35
anos de
existência

42
membros

abbvie

AMGEN

astellas

AstraZeneca

Bagó

BAYER

BeOne

Biogen

BIOMARIN

Boehringer
Ingelheim

Bristol Myers Squibb

Chiesi

Daiichi-Sankyo

Eisai

FERRING
PHARMACEUTICALS

GE HealthCare

GILEAD | Kite

Glenmark
A new way for a new world

GRÜNENTHAL

GSK

IPSEN
Innovation for patient care

Johnson&Johnson
Innovative Medicine

Knight

LEO

Lilly

Lundbeck

MSD

novo nordisk

NOVARTIS

ORGANON

Pfizer

PINT PHARMA

PTC
THERAPEUTICS

RECORDATI
RARE DISEASES
GROUP

Roche

sanofi

SERVIER

Takeda

teva

ucb

VERTEX

Moléculas já incorporadas pela Conitec são a maioria dos pedidos de medicamentos por via judicial

57,5%

dos pedidos de medicamentos correspondem a moléculas já incorporadas no SUS.

Fonte: Painel Interfarma de Monitoramento de Decisões Judiciais. Elaboração: Machado Meyer. Coleta e análise de dados: Interfarma, em 28/09/2025.

Nota: No período analisado, foram incluídos 3.049 processos, contendo 4.637 pedidos de medicamentos. Destes, 3.692 (79,62%) foram concedidos por via judicial. Os pedidos se referem a 1402 moléculas. Destas, 464 já foram incorporadas pela Conitec (33,1%), o que corresponde a 2.668 pedidos (57,5% do total de pedidos). Das 1402 moléculas, 41% (562) não foram avaliadas pela Conitec ainda e 22,7% (318) não foram incorporados.

Qual o objetivo da ATS?

“Subsidiar as instâncias decisórias quanto à inclusão, à exclusão, à alteração e ao monitoramento de tecnologias no sistema de saúde.”



Judicialização de Medicamentos no Brasil

Método de Estudo



MÉTODO

Painel Interfarma de Monitoramento de Decisões Judiciais

Selecione os filtros desejados:

Data de Distribuição
Clique para selecionar

01/01/2022 30/04/2025

Natureza da Ação
Clique para selecionar

Todos

Tribunal
Clique para selecionar

Todos

Polo Passivo
Clique para selecionar

Todos

Tema Aplicado
Clique para selecionar

Todos

Pedido do Autor
Clique para selecionar

Todos

Medicamento foi Concedido?
Clique para selecionar

Todos

Houve discussão sobre solidariedade/legitimidade/responsabilidade dos entes federados?
Clique para selecionar

Todos

Processos de Medicamentos

3.187

Pedidos de Medicamentos

4.844

Concessão do Medicamento (por pedido)

Sim: 3.875

Não: 969

Aplicação dos Temas (por pedido)

Temas 1234 e 6: 1.933

N/A: 1.232

Tema 1234: 1.207

Tema 6: 472

Aplicação dos Temas por Etapa Processual (por processo)

2ª Instância: 1.288

Consulta ao Natjus (por pedido)

Sim: 2.402

Não: 2.354

Outros Órg...: 88

Parecer do Natjus e Concordância Juiz (por pedido)

Categoria	Quantidade
N/A	2.31
Desfavorável	1.421
Favorável	873
Pendente	90
Favorável com Ressalvas	57
Inconclusivo	25
Desfavorável - Outros Órgãos Té...	23
Inconclusivo - Outros Órgãos Té...	1

Parecer do NATJUS

Status Após Temas (por pedido)

Status	Quantidade
Mantido	2.124
Negado	1.024
Interrompido	1.003
Incerto	414
Concedido	220
Concedido - Out...	53
Pendente de De...	6

PMVG 0% (por pedido)

Intervalo	Quantidade
Inferior 1k	3.199
Entre 1k e 10k	1.076
Entre 10k e 2...	379
Entre 25k e 5...	94
Sem Preço C...	63
Entre 50k e 1...	21
Acima 100k	12

Classe Terapêutica (por pedido)

Classe Terapêutica	Quantidade
Oncológica	787
Psiquiátrica	745
Endócrino	527
Cardiovascular	368
Raras/Ultrarraras	232
Neuroológica	191
Respiratória	144
Dermatológica	131
Oftalmológica	104
Gastro	104

Pedido do autor

Pedido do autor	Molécula	Status Conit
AAS Protector 100rng	Ácido Acetilsalicílico	Sem Pedido
Abatacepte 250mg	Abatacepte	Não Incorporado
Abemaciclibe 150g	Abemaciclibe	Não Incorporado
Abemaciclibe 150mg	Abemaciclibe	Não Incorporado
abiraterona 250 mg	Abiraterona	Incorporado
Abiraterona 250 mg	Abiraterona	Incorporado

Status Conitec (por pedido)

Status	Quantidade
Sem Pedido	1.299
Incorporado	1.290
Não Incorporado	1.127
Incorporado...	825
Em Análise	240
Encerrado	63

Concessão por Fase Processual (por pedido)

Fase Processual	Quantidade
Liminar 1º Grau	3.15
N/A	969
Sentença	280
Liminar 2º Grau	233
Agravado de Inst...	131
Apelação	24
Recurso Inominado	10

Participação da Defensoria Pública

Solidariedade/Responsabilidade/Legitimidade Federações (por processo)

MÉTODO



Utilizou-se como fonte o **Painel Interfarma de Monitoramento de Decisões Judiciais**, elaborado pela Machado Meyer¹. A coleta e análise de dados foram realizados pela Interfarma, em 28/09/2025.



A avaliação se deu no período de **2022 a abril de 2025**, por se tratar de período pós-pandemia e no qual o Plenário da Conitec foi substituído pela estrutura de Comitês, como os de Medicamentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas².

Fontes:

1. Painel Interfarma de Monitoramento de Decisões Judiciais. Elaboração: Machado Meyer. Coleta e análise de dados: Interfarma, em 28/09/2025.
2. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022. Atualiza o funcionamento e o processo administrativo da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec. *Diário Oficial da União*. 2022 ago 5 [citado 2025 set 29]; Seção 1:1.



Judicialização de Medicamentos no Brasil

Principais Resultados



Entre as 10 moléculas mais pedidas,

70% estão incorporadas no SUS

Esilato de Nintedanibe

Pregabalina

Pembrolizumabe

Incorporado

Dapaglifozina

Incorporado

Insulina Asparte

Incorporado

Dupilumabe

Incorporado

Duloxetina

Ustequimunabe

Incorporado

Insulina Glargina

Incorporado

Quetiapina

Incorporado

Fonte:

Painel Interfarma de Monitoramento de Decisões Judiciais. Elaboração: Machado Meyer. Coleta e análise de dados: Interfarma, em 28/09/2025.

Entre as 7 moléculas mais pedidas
por via judicial e incorporadas no SUS¹,

71,4% aguardam publicação de PCDT²

Pembrolizumabe

Dapagliflozina

Aguarda PCDT

Insulina Asparte

Aguarda PCDT

Dupilumabe

Aguarda PCDT

Insulina Glargina

Aguarda PCDT

Ustequimumabe

Aguarda PCDT

Quetiapina

Fontes:

1. Painel Interfarma de Monitoramento de Decisões Judiciais. Elaboração: Machado Meyer. Coleta e análise de dados: Interfarma, em 28/09/2025.
2. Interfarma & IQVIA. Estudo sobre tempos de Acesso no SUS. Junho/2025. <https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2025/09/20250625-Interfarma-Tempos-de-Acesso.pdf>

Segundo estudo Interfarma sobre tempos de acesso no SUS, **o tempo médio de publicação de PCDT é de 16,5 meses.**

Até abril de 2025, **67 incorporações aguardavam, em média, há 22 meses por publicação do PCDT.**

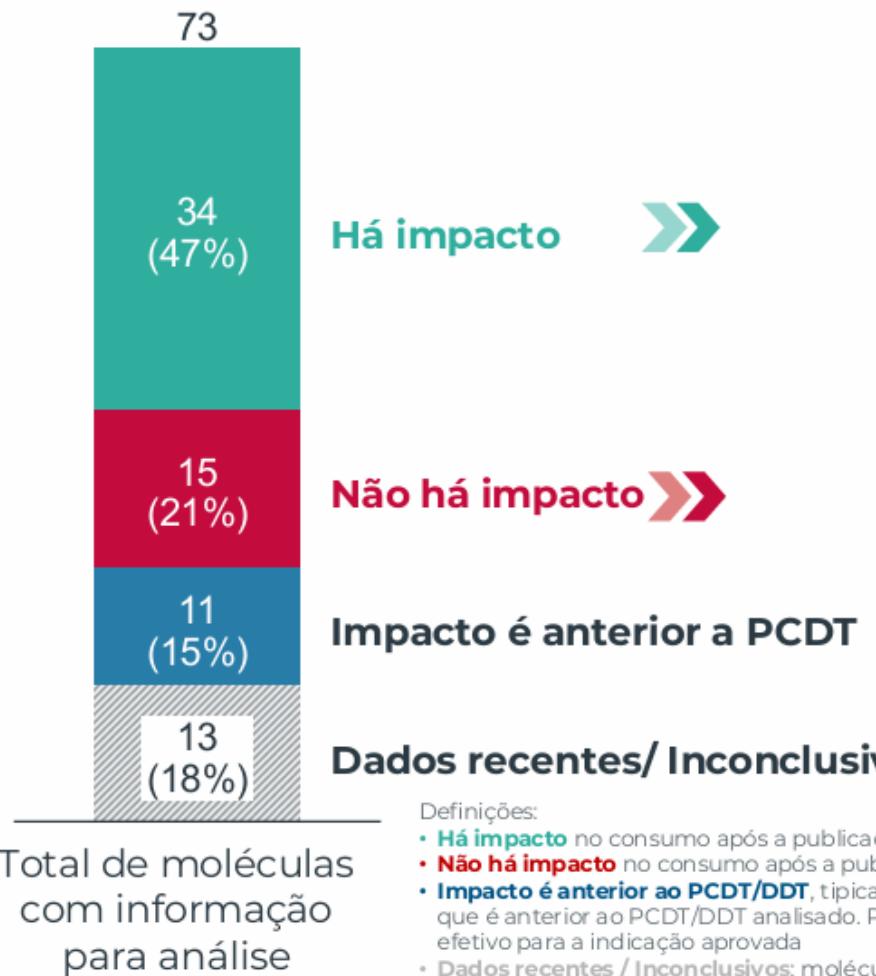
O estudo mostra que o prazo legal de 180 dias não tem sido cumprido.

Acesse o estudo completo aqui:



Acesso efetivo e o tempo médio para o seu atingimento ou espera

Conclusão – Tempo entre publicação do PCDT e efetiva compra/utilização dos produtos



Média de 15 meses entre PCDT e compra

Média de 26 meses entre PCDT e a data atual



Fontes: Base recomendações PCDTs <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>; DDTs <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>; IQVIA NRC 02/2025 – Valores em unidades dos últimos 5 anos

Filtros: Base recomendações CONITEC: tipo de tecnologia = **Medicamento** (desconsiderando Vacinas), data decisão = **2020, 2021, 2022, 2023 e 2024**, Status = **Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS**

Definições:

- **Há impacto** no consumo após a publicação do PCDT/DDT
- **Não há impacto** no consumo após a publicação do PCDT/DDT
- **Impacto é anterior ao PCDT/DDT**, tipicamente ocorrendo com produtos que tem um volume demandado relevante pelo sistema público, mas que é anterior ao PCDT/DDT analisado. Para esses casos, não é possível mensurar o tempo para acesso, nem afirmar se o PCDT gerou acesso efetivo para a indicação aprovada
- **Dados recentes / Inconclusivos**: moléculas que tiveram a publicação recente de PCDT/DDT em relação à execução desse estudo, e portanto possuem poucos dados para concluir a respeito do acesso efetivo e a mensuração de tempo

Orçamento não é escopo da Conitec e tem sido barreira para o acesso

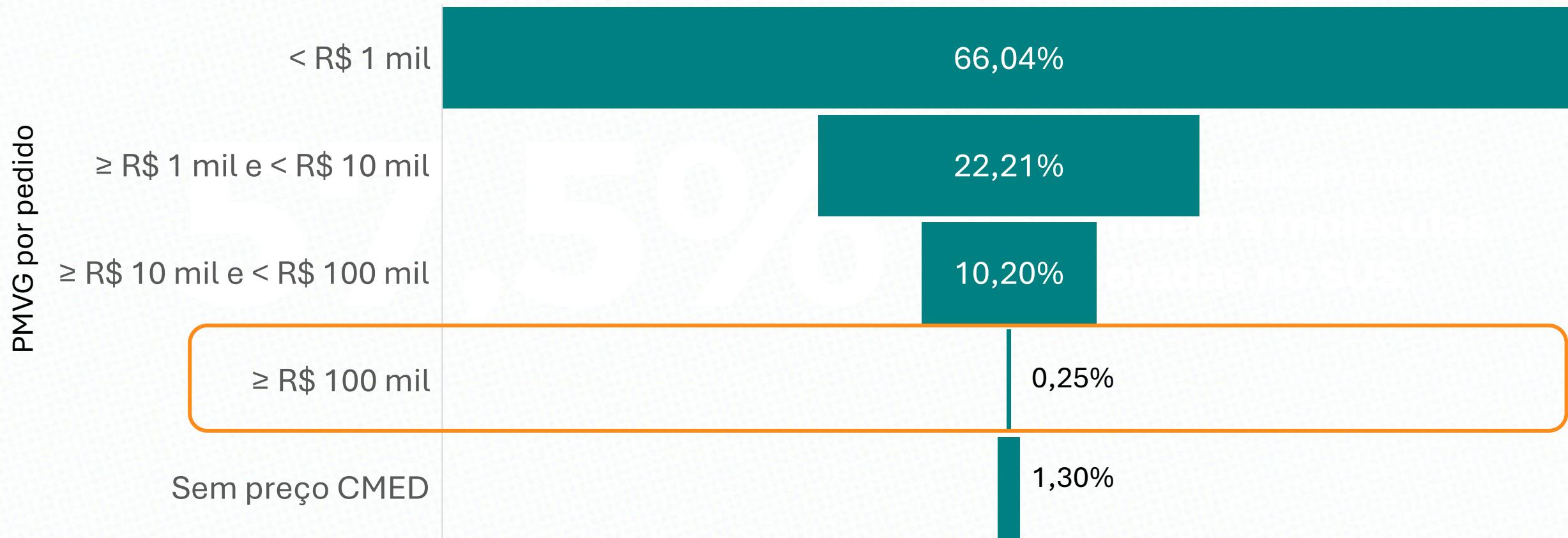
- ✓ A maioria dos produtos recebe **recomendação favorável da Conitec por benefício clínico** para a população;
- ✓ A **Conitec indefere** por impacto orçamentário, **sem gerência sobre o orçamento**;
- ✓ **Usa como argumento tecnologias** disponíveis no SUS já superadas por outras com evidências científicas que ela mesma avaliou;
- ✓ **Ignora a Lista de Medicamentos Essenciais da OMS** – Organização Mundial da Saúde;
- ✓ **O custo de não tratar não é considerado** na perspectiva do sistema de saúde.

Dentre as 10 moléculas
mais solicitadas que não
foram incorporadas ou não
analisadas pela Conitec,



90% possuem
genérico, similar
ou biossimilar no
mercado brasileiro.

Medicamentos com alto impacto orçamentário são a minoria da demanda judicial.



Fonte: Painel Interfarma de Monitoramento de Decisões Judiciais. Elaboração: Machado Meyer. Coleta e análise de dados: Interfarma, em 05/11/2025.

Nota: No período analisado, foram incluídos 3.187 processos, contendo 4.844 pedidos de medicamentos. Destes, 3.875 (80%) foram concedidos por via judicial. Destes, 49,87% já foram incorporadas pela Conitec. A avaliação se deu no período de **2022 a abril de 2025**, por se tratar de período pós-pandemia e no qual o Plenário da Conitec foi substituído pela estrutura de Comitês, como os de Medicamentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas²

ATS é ferramenta de gestão que subsidia o processo de incorporação

“Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos”

**Sendo ferramenta de gestão, é de
responsabilidade do Executivo.**

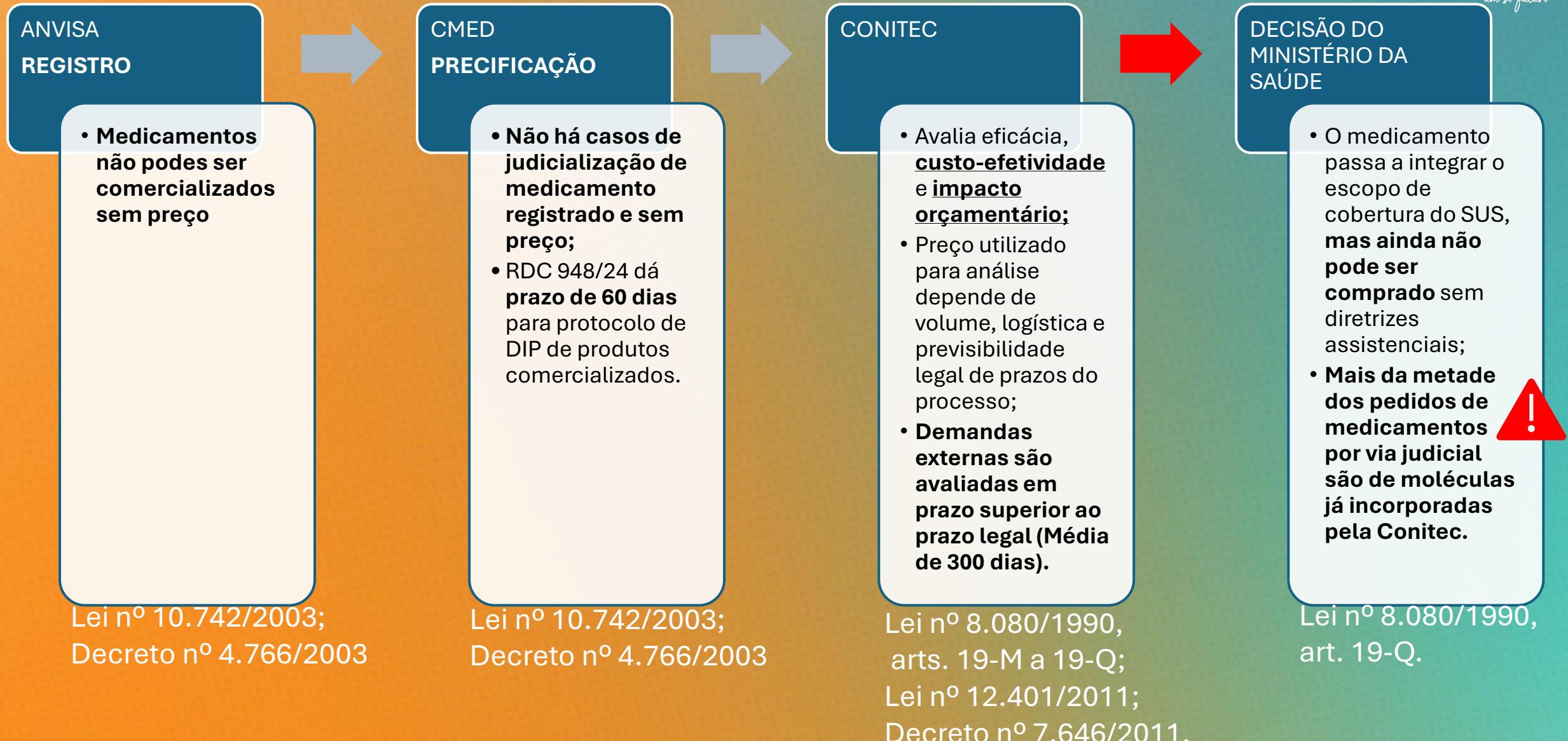


Judicialização de Medicamentos no Brasil

A INOVAÇÃO SALVA VIDAS E ESTIMULA O MERCADO NACIONAL!



A LÓGICA SEQUENCIAL OBRIGATÓRIA DA PRECIFICAÇÃO E O ACESSO: ONDE ESTÁ O GARGALO?



A LÓGICA SEQUENCIAL OBRIGATÓRIA DA PRECIFICAÇÃO E O ACESSO: ONDE ESTÁ O GARGALO?

MINISTÉRIO DA SAÚDE PCDT

- Define população-alvo, linha terapêutica, critérios de início e suspensão, exames e fluxo assistencial;
- Prazo legal é de 180 dias para disponibilização de uma tecnologia incorporada;
- PCDT leva em média 22 meses para ser publicado.

COMPRA PÚBLICA

- Preço de compra pública: sempre contextual, depende de volume, logística e prazos, não pode ser replicado isoladamente (TCU, Acórdão 1.214/2022-Plenário);
- Dos medicamentos incorporados, a média mínima de tempo entre PCDT e compra é de 15 meses com impacto em acesso.

JUDICIALIZAÇÃO CNJ+STF

- Verifica-se que o gargalo está no tempo entre o sim da Conitec e a disponibilização efetiva da população;
- O problema não está entre registro e precificação pela CMED;
- No caso de judicialização e deferimento, o Preço está definido: de acordo com PMVG + CAP (Recomendação CNJ nº 146/2023);
- O dito Preço Conitec não está previsto legalmente e nem deveria existir, já que ele é base para análise da ATS e será praticado se for incorporado nas condições previstas em dossiê (Ex: volume, população, indicação). Ora, uma vez incorporado, o produto deve estar disponível no prazo por vias administrativas e não por via judicial.

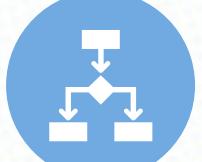
Lei nº 8.080/1990,
art. 19-Q.

Lei nº 14.133/2021

Proposta da Interfarma dialoga com a Súmula do STF



Melhorias no processo de incorporação são necessárias



Maior governança

ATS como ferramenta de gestão e clareza sobre papel da Conitec na avaliação de evidências científicas, Ministério da Saúde como gestor do processo de incorporação.



Maior transparência

Melhora da transparência do processo de disponibilização das tecnologias com o estabelecimento de instâncias de negociação desde a submissão da proposta.



Desafios financeiros

Clareza sobre orçamento para incorporação, etapa de negociação de preço no processo de ATS instituída, confidencialidade de preço e acordos de acesso gerenciado adotados.



Acesso mais rápido e baseado em evidências

Quanto mais fluido e transparente o processo, melhor para a população brasileira.



Obrigada!

helaine.capucho@interfarma.org.br



interfarmaoficial



associacaointerfarma



INTERFARMAbrasil

Rua James Joule, 65 – conjunto 101, Cidade Monções
São Paulo – SP / 04576-080

Q SGAN 601 – Edifício ION Salas 1052 e 1053 – Asa Norte
Brasília - DF / 70830-018