

Judicialização de Medicamentos no Brasil

Helaine Capucho

Diretora de Acesso

Brasília, 02 de dezembro de 2025

35
anos

 **interfarma**
um só futuro



DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES



Helaine Capucho

Diretora de Acesso ao
Mercado

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

DIRETORA DE ACESSO DA INTERFARMA

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

A INTERFARMA

35
anos de
existência

42
membros



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

35
anos

interfarma
um só futuro



Temas 6 e 1234: Monitoramento de Decisões Judiciais

M

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

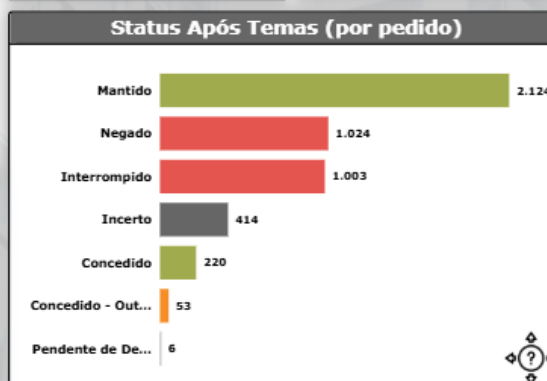
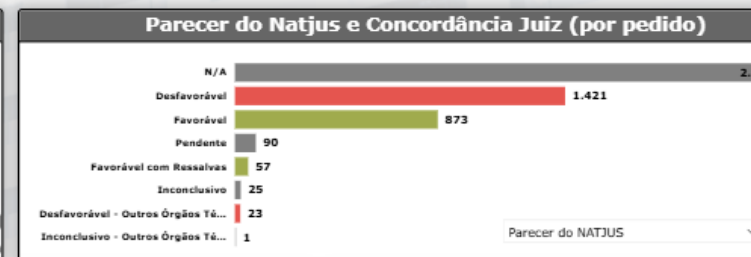
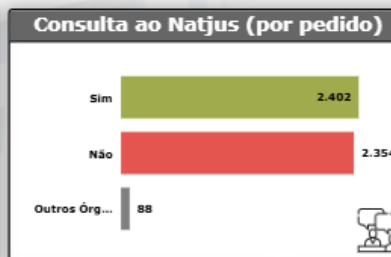
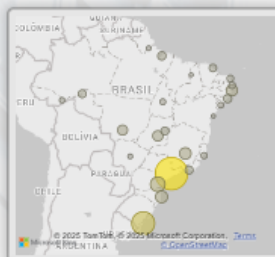
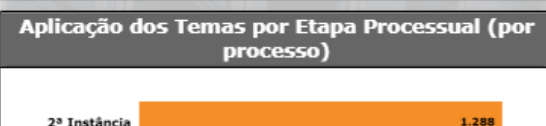
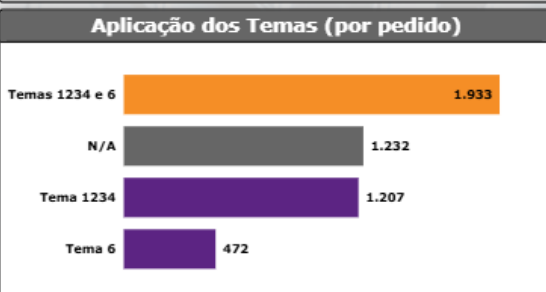
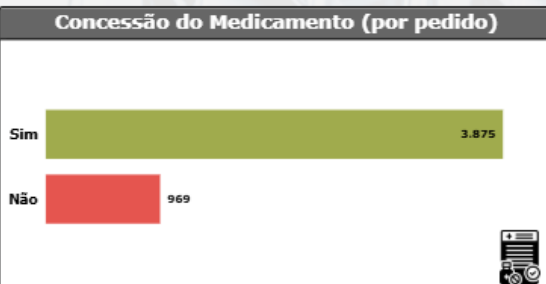
Todos

Processos de Medicamentos

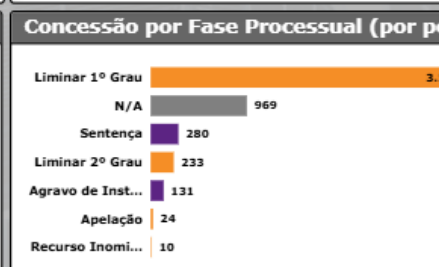
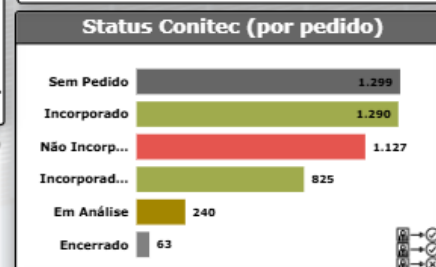
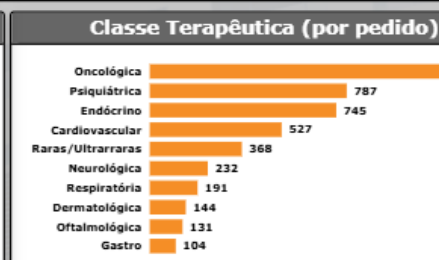
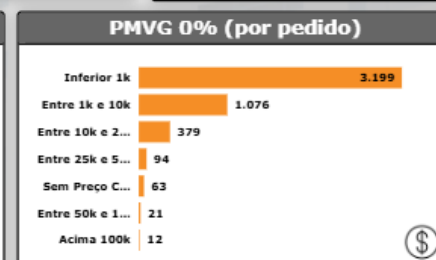
3.187

Pedidos de Medicamentos

4.844



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 (Zutika)	Abiraterona	Incorporado



Participação da Defensoria Pública

Solidariedade/Responsabilidade/Legitimidade Federados (por processo)

MÉTODO

35
anos

interfarma
um só futuro



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

Prembolizumabe

Incorporado

Insulina Asparte

Incorporado

Duloxetina

Insulina Glargina

Incorporado

Pregabalina

Dapaglifozina

Incorporado

Dupilumabe

Incorporado

Ustequinumabe

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

Prembolizumabe

Dapaglifozina

Aguarda PCDT

Insulina Asparte

Aguarda PCDT

Dupilumabe

Aguarda PCDT

Insulina Glargina

Aguarda PCDT

Ustequinumabe

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.**

Acesse o estudo completo aqui:



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

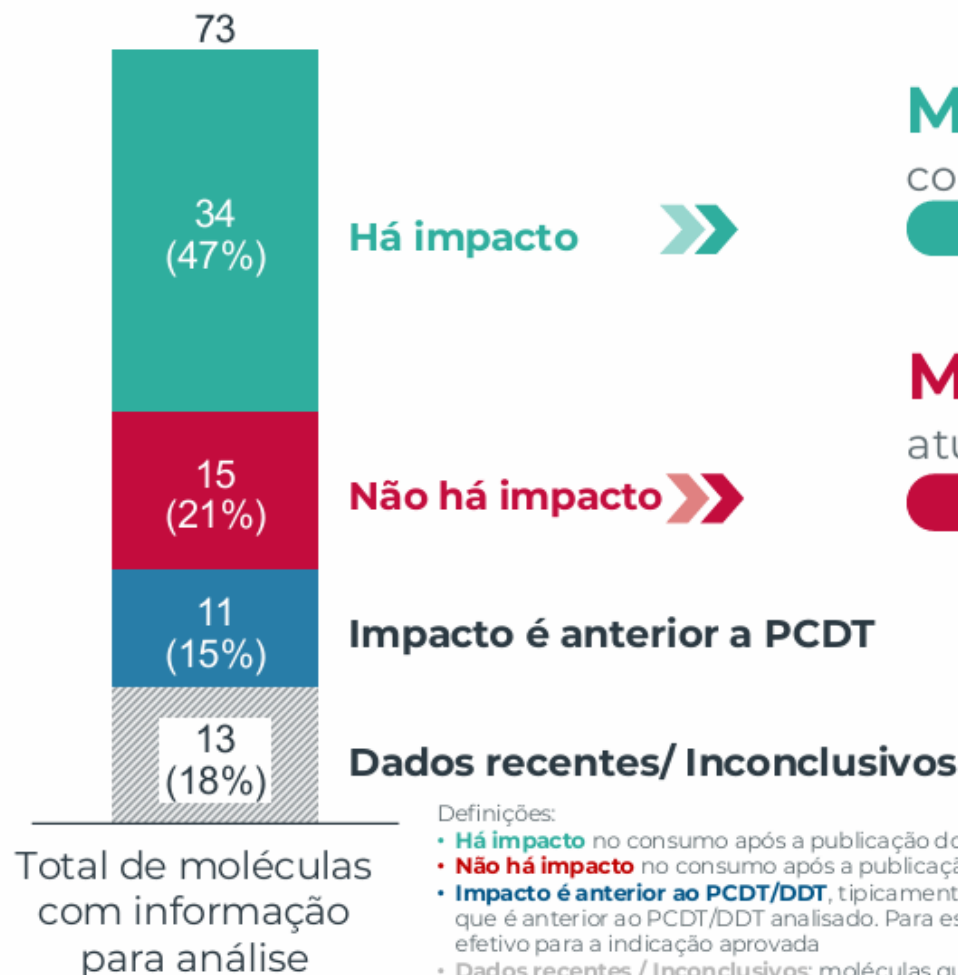
Acesso efetivo e o tempo médio para o seu atingimento ou espera

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

Acesso

Efetiva utilização dos produtos incluídos no Sistema Público

Uma vez que os PCDTs foram atualizados com a inclusão dos produtos, será mensurado o real acesso (utilização) desses produtos



Média de 15 meses entre PCDT e compra



Média de 26 meses entre PCDT e a data atual



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

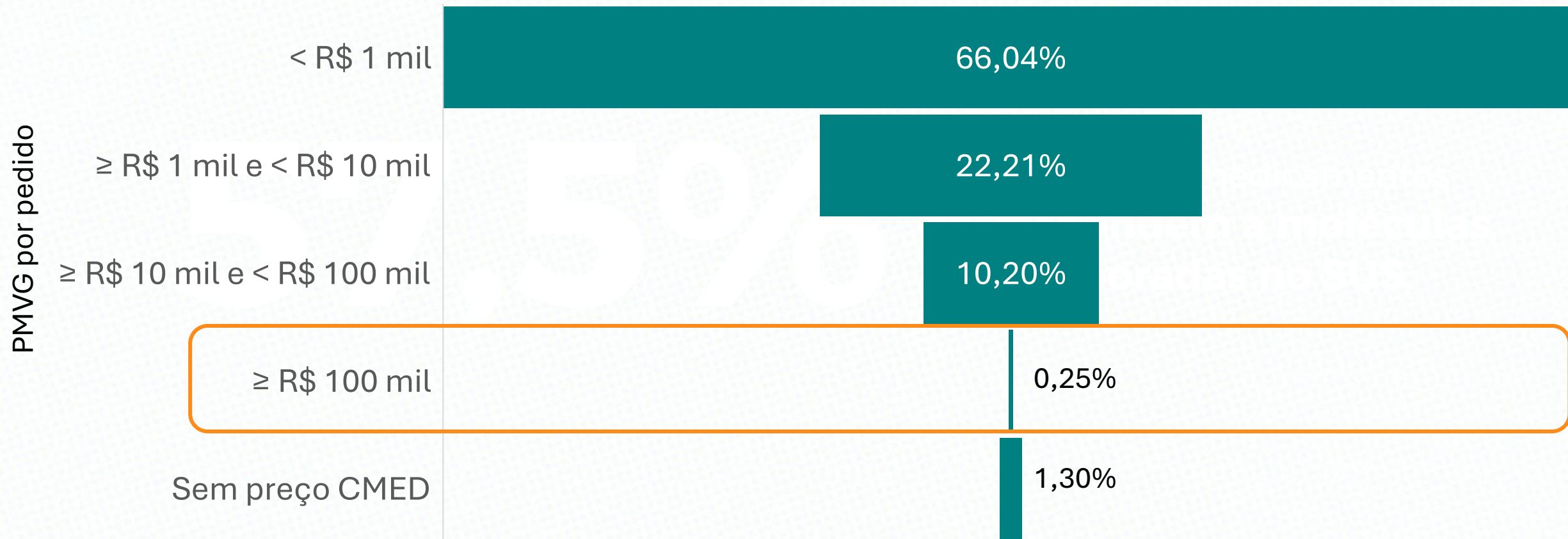
- ✓ **A maioria** dos produtos recebe **recomendação favorável da Conitec por benefício clínico** para a população;
- ✓ A **Conitec indefere** por impacto orçamentário, **sem gerência sobre o orçamento**;
- ✓ **Usa como argumento tecnologias** disponíveis no SUS **já superadas** por outras com evidências 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”

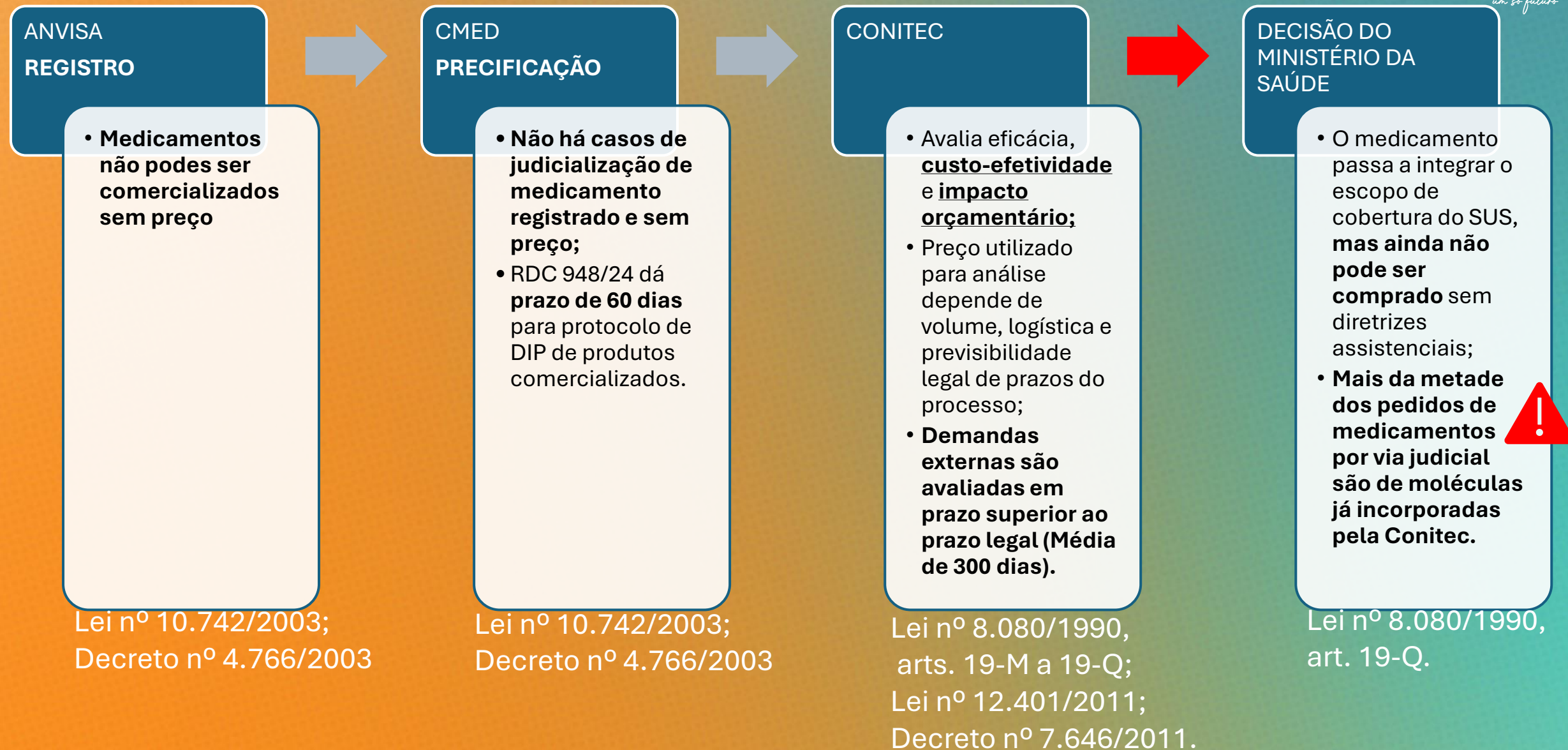
Sendo ferramenta de gestão, é de responsabilidade do Executivo.

Judicialização de Medicamentos no Brasil

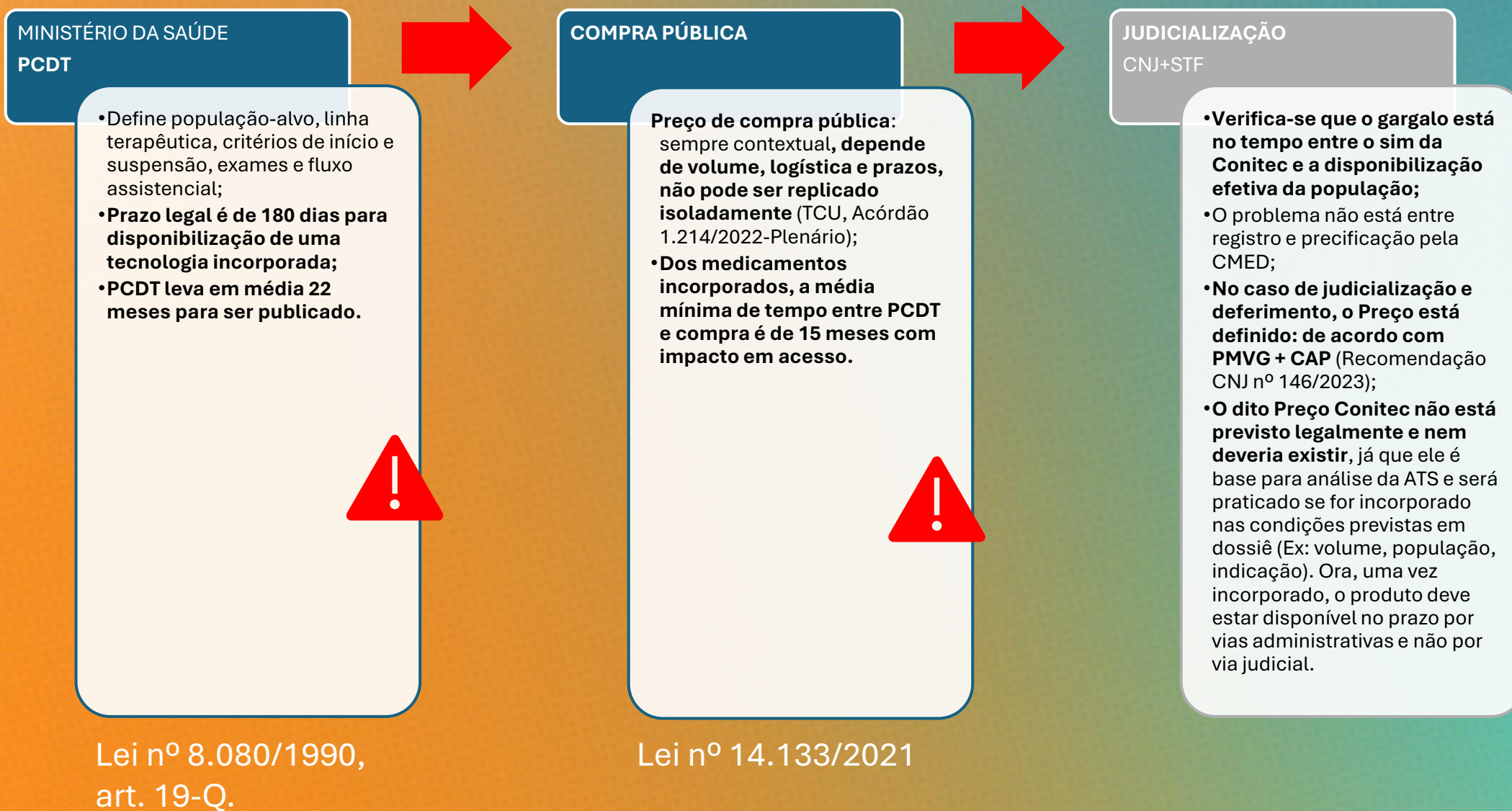
**A INOVAÇÃO SALVA VIDAS E
ESTIMULA O MERCADO NACIONAL!**



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

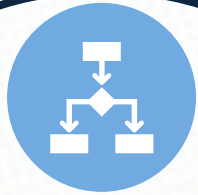


A LÓGICA SEQUENCIAL OBRIGATÓRIA DA PRECIFICAÇÃO E O ACESSO: ONDE ESTÁ O GARGALO?



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.



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.



Maior transparência

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



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