

GUIA ILUSTRADO SOBRE MEDICAMENTOS

Acesso e judicialização de medicamentos

SUS e planos de saúde

Para pacientes, profissionais da saúde e operadores do Direito.



Índice

Acesso e judicialização no SUS e nos planos de saúde

COMPREENDER O ACESSO

Um medicamento, vários olhares	02
Por onde começar?	03
SUS e planos: dois regimes	04
Mapa das instituições	05
O semáforo do medicamento	06

O CAMINHO NO SUS

Incorporação e fornecimento	07
Seis requisitos para o acesso judicial	08
Decisão de não incorporar	09
Antes de judicializar	10

O CAMINHO NOS PLANOS

Cobertura, Rol e DUT	11
Fora do Rol: ADI nº 7.265	12
Pedido à operadora	13

DOCUMENTAÇÃO E EVIDÊNCIAS

O papel do médico assistente	14
Relatório médico circunstanciado	15
Medicina baseada em evidências	16
Doenças raras	17
Medicamento sem registro na Anvisa	18

APOIO TÉCNICO E DECISÃO

NatJus: apoio técnico	19
NatJus: deveres e limites	20
NatJus: limites na prática	21
Análise e fundamentação judicial	22
Controle de legalidade	23
CMED: preços e aquisição	24
Competência e responsabilidades	25
Cumprimento e entrega no SUS	26

CONSULTA E SÍNTESE

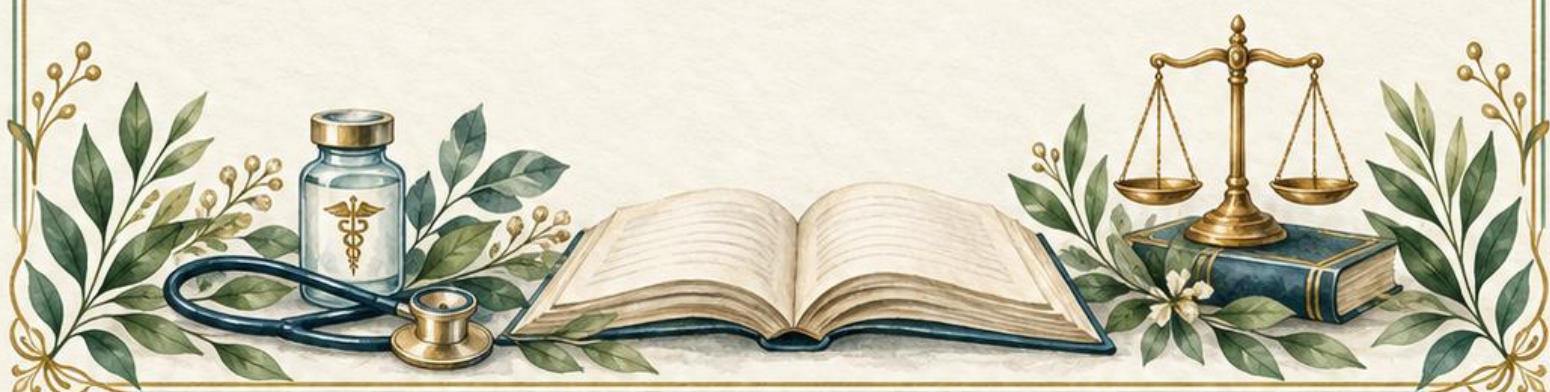
Fontes de pesquisa	27
Síntese do percurso	28

PARTICIPAÇÃO E CIDADANIA

Transformar necessidades em propostas	29
Canais oficiais de participação	30
Gestão e representação no SUS	31
Legislativo e Executivo	32
Voto, partidos e Ministério Público	33
Propostas à CONITEC e à ANS	34

REFERÊNCIAS E ENCERRAMENTO

Referências normativas e institucionais	35
Cuidar também é participar	36



Cada pessoa contribui de um jeito

Papéis diferentes, informações que convergem para uma decisão responsável.

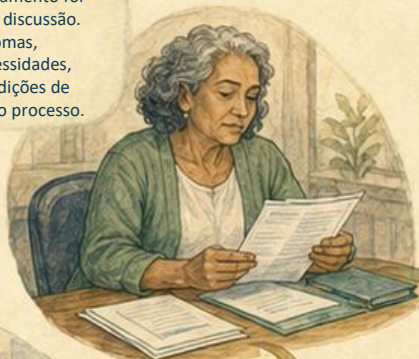
Uma demanda sobre medicamento é construída por diferentes pessoas e instituições.

O paciente apresenta sua realidade; profissionais da saúde produzem e interpretam informações técnicas; representantes jurídicos organizam pedidos e defesas; e o Judiciário examina as provas e decide.

PACIENTE

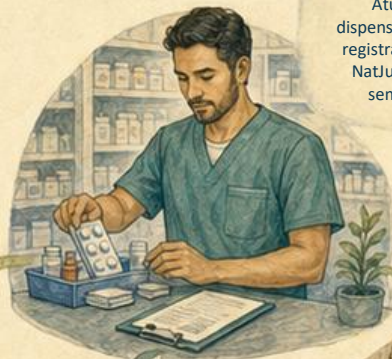
É a pessoa para quem o medicamento foi indicado e cuja saúde está em discussão.

Sua história clínica, sintomas, tratamentos anteriores, necessidades, objetivos terapêuticos e condições de acesso dão sentido concreto ao processo.



PROFISSIONAL DA SAÚDE E APOIO TÉCNICO

Atuam no cuidado, realizando exames, dispensando ou administrando medicamentos e registrando a evolução clínica. Profissionais do NatJus e peritos oferecem análises técnicas, sem substituir o médico assistente ou o Judiciário.



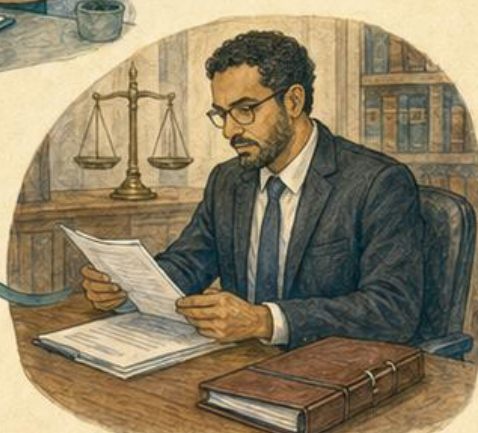
MÉDICO ASSISTENTE

Diagnostica, avalia o quadro clínico, prescreve e fundamenta a indicação do medicamento em relatório. Também acompanha a evolução do paciente, os benefícios, os riscos e a resposta ao tratamento.



MINISTÉRIO PÚBLICO

Defende o interesse público, direitos coletivos, difusos e individuais indisponíveis, com atenção aos vulneráveis e incapazes.



ADVOCACIA E DEFENSORIA PÚBLICA

O advogado ou defensor público orienta e representa quem busca o tratamento, identifica o regime aplicável, reúne provas e fundamenta o pedido. Atua administrativa e judicialmente, inclusive no cumprimento das decisões. O advogado da operadora defende seus interesses e fundamenta sua posição.



JUDICIÁRIO

Compreende os juízos e tribunais que conduzem e decidem o processo. Assegura o contraditório, a ampla defesa e o devido processo legal, examinando pedidos, argumentos e provas para proferir decisão fundamentada.



ADVOCACIA PÚBLICA — AGU E PROCURADORIAS

Representa judicialmente a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. Apresenta a defesa do ente público e informações sobre políticas de saúde, fluxos administrativos e cumprimento das decisões.



Compreender o próprio papel é o primeiro passo. Conhecer os demais permite entender como a necessidade de um tratamento se transforma em um pedido fundamentado. Nas próximas páginas, percorra os caminhos do SUS e dos planos de saúde, identifique as regras de acesso e descubra como os documentos e as evidências ajudam a esclarecer cada caso.





POR ONDE COMEÇAR?

Após a indicação médica, verifique na ANVISA o registro e a indicação em bula. Depois, identifique se o pedido será feito ao SUS ou à operadora do plano.



SUS

No SUS, é preciso identificar em qual cenário da política pública o tratamento se enquadra. A incorporação e os protocolos indicam para quais doenças, condições clínicas e etapas do tratamento o medicamento é oferecido.

CONITEC • Protocolo Clínico (PCDT)

PLANO

No plano de saúde, é preciso compreender como o tratamento se enquadra na cobertura. As regras da ANS e o contrato ajudam a identificar se a operadora deve cobri-lo e em quais condições.

ANS • Rol • Contrato



DOCUMENTAÇÃO DO CASO

Prescrição, relatório, exames, tratamentos anteriores, pedido e eventual negativa mostram a indicação e o caminho já percorrido.

Indicação • relatório • estudos • negativa



ENTENDA O PERCURSO DO PEDIDO

Identifique onde o medicamento foi solicitado, quais regras se aplicam, quais documentos foram apresentados e qual resposta foi dada — ou se ainda não houve resposta. Essas informações permitem compreender o percurso e identificar em que etapa o pedido se encontra.

O medicamento é o mesmo. As regras de acesso são diferentes.

Após a indicação médica e a verificação do registro na ANVISA, é preciso identificar a quem o medicamento será solicitado: ao **SUS** ou à operadora do **plano de saúde**. Essa definição é importante porque os dois sistemas são organizados por regras distintas. No **SUS**, o acesso não depende de contrato individual. Ele integra uma política pública universal, financiada por recursos públicos. A oferta do medicamento deve ser compreendida conforme a doença, a situação clínica, a incorporação ao sistema, os protocolos existentes e as responsabilidades dos entes públicos.

No **plano de saúde**, o pedido decorre da relação entre o beneficiário e a operadora. A cobertura, contudo, não é definida apenas pelo contrato ou pelo Rol: deve ser examinada conforme a lei, as normas da ANS e os critérios aplicáveis ao tratamento. Separar os dois regimes não altera a necessidade clínica do paciente. Permite compreender quais regras orientam o pedido, quais documentos são relevantes e por que a resposta pode ser diferente em cada caminho.



SUS

Universalidade e financiamento público

CONITEC • Ministério da Saúde • Súmulas Vinculantes 60 e 61

PLANO DE SAÚDE

Contrato privado sob regulação pública

ANS • Rol • Lei nº 9.656/1998 • ADI nº 7.265

Do registro à judicialização

Antes de chegar ao Judiciário, o medicamento pode passar por diferentes avaliações administrativas. Cada instituição examina um aspecto próprio e produz efeitos distintos.



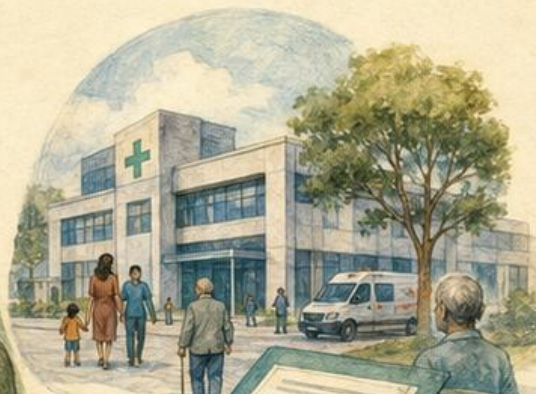
MINISTÉRIO DA SAÚDE

No âmbito federal, coordena a política nacional de saúde. No SUS, profere a decisão sobre a incorporação de tecnologias após a recomendação da CONITEC e organiza sua oferta na política pública.



ANVISA

Avalia a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento para conceder o registro sanitário. O registro autoriza sua comercialização no país e delimita as indicações aprovadas em bula.



CONITEC

Avalia evidências clínicas, econômicas e o impacto da tecnologia, com participação social, e recomenda ao Ministério da Saúde sua incorporação ou não no SUS.



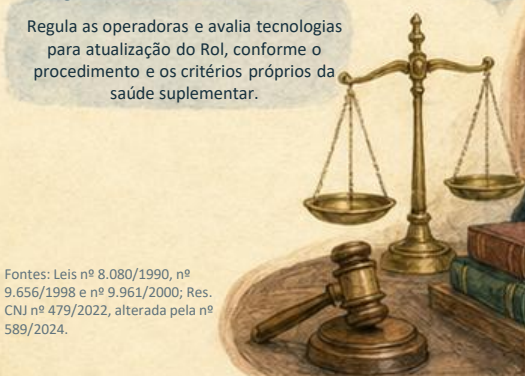
ANS

Regula as operadoras e avalia tecnologias para atualização do Rol, conforme o procedimento e os critérios próprios da saúde suplementar.



NatJus

Auxilia o Judiciário com análise técnico-científica das evidências e alternativas aplicáveis ao caso, sem decidir o pedido.



JUDICIÁRIO

Examina o pedido, as provas, a resposta administrativa e as regras aplicáveis, proferindo decisão fundamentada.

O semáforo do medicamento

Cada sinal indica se, como e por qual caminho o pedido pode avançar

No **SUS** e nos **planos de saúde**, o mesmo medicamento pode estar previsto, não possuir previsão específica ou contar com decisão administrativa contrária. Cada situação conduz a um percurso diferente, pela via administrativa ou judicial.

VERDE INCORPORADO OU COBERTO

No SUS: o medicamento está incorporado e o caso atende aos critérios do PCDT ou do Protocolo de Uso.

No plano: o tratamento integra a cobertura obrigatória ou contratada, observada a DUT, quando existente.

AMARELO SEM AVALIAÇÃO ADMINISTRATIVA

No SUS: a indicação não foi avaliada pela CONITEC. O acesso judicial exige o preenchimento dos seis requisitos previstos no item 2 da tese fixada no Tema 6 do STF.

No plano: o tratamento não consta do Rol. A cobertura excepcional exige o preenchimento dos cinco requisitos previstos no item 2 da tese fixada na ADI 7.265.

VERMELHO REPROVAÇÃO ADMINISTRATIVA

No SUS: houve decisão expressa de não incorporar o medicamento para aquela indicação. Eventual ação deve enfrentar a legalidade e os motivos determinantes do ato.

No plano: a ANS rejeitou expressamente a inclusão no Rol. Eventual ação exige o controle da legalidade do ato e de seus fundamentos.

Atendidos os critérios do sinal **verde**, o tratamento deve ser fornecido ou coberto pela via administrativa. No **amarelo**, eventual acesso judicial depende do preenchimento dos requisitos aplicáveis. No **vermelho**, a análise judicial deve também alcançar a legalidade e os motivos da decisão administrativa contrária. As cores não antecipam o resultado, mas indicam o caminho adequado para a análise de caso.

Da incorporação ao fornecimento

A CONITEC avalia e recomenda a incorporação; o Ministério da Saúde profere a decisão e publica a portaria. Para solicitar o medicamento, é preciso confirmar a indicação abrangida, preencher os critérios do PCDT ou do Protocolo de Uso e seguir o fluxo do serviço responsável.

1 • INCORPORAÇÃO

Consulte o relatório da CONITEC e a portaria do Ministério da Saúde. Confirme o medicamento, a indicação clínica incorporada e o prazo previsto para sua oferta no SUS.

2 • CONDIÇÕES DE ACESSO

Localize o PCDT ou o Protocolo de Uso e verifique as condições de acesso, como diagnóstico, situação clínica, tratamentos anteriores e exames exigidos. Preenchidos os critérios, o caso está contemplado.

3 • PEDIDO ADMINISTRATIVO

Identifique o serviço responsável, os documentos exigidos e quem deve apresentar a solicitação. Siga o fluxo aplicável para formalizar o pedido administrativo.

II • ONCOLOGIA Como o acesso é organizado - FLUXO PRÓPRIO

Na assistência oncológica, CACON e UNACON organizam o tratamento com autonomia assistencial e financiamento por APAC. A AF-Onco estabelece fluxo próprio para medicamentos incorporados de alto e altíssimo custo.

4 • ENTREGA

Atendidas as condições do PCDT ou do Protocolo de Uso, o medicamento deve ser fornecido conforme o fluxo administrativo aplicável.

4 • NEGATIVA

Mesmo incorporado, o medicamento pode ser negado. A negativa, a demora ou a omissão devem ser documentadas, registradas, pois comprovam a falta de acesso administrativo em eventual demanda judicial.

Seis requisitos para o acesso judicial

Quando o medicamento possui registro na ANVISA, mas não foi avaliado para incorporação ao SUS, o item 2 do Tema 6, consolidado na Súmula Vinculante nº 61, exige o preenchimento cumulativo de seis requisitos para o fornecimento judicial.

5

Apresente laudo médico fundamentado que demonstre por que o medicamento é imprescindível e descreva os tratamentos já realizados.

APOIO MÉDICO

3

Comprove que nenhum medicamento das listas do SUS ou do PCDT substitui adequadamente o tratamento indicado.

APOIO MÉDICO

1

Negativa administrativa

6

O paciente deve comprovar que não possui condições financeiras de arcar com o custo do medicamento.

4

Comprove a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento por ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises.

APOIO MÉDICO

2

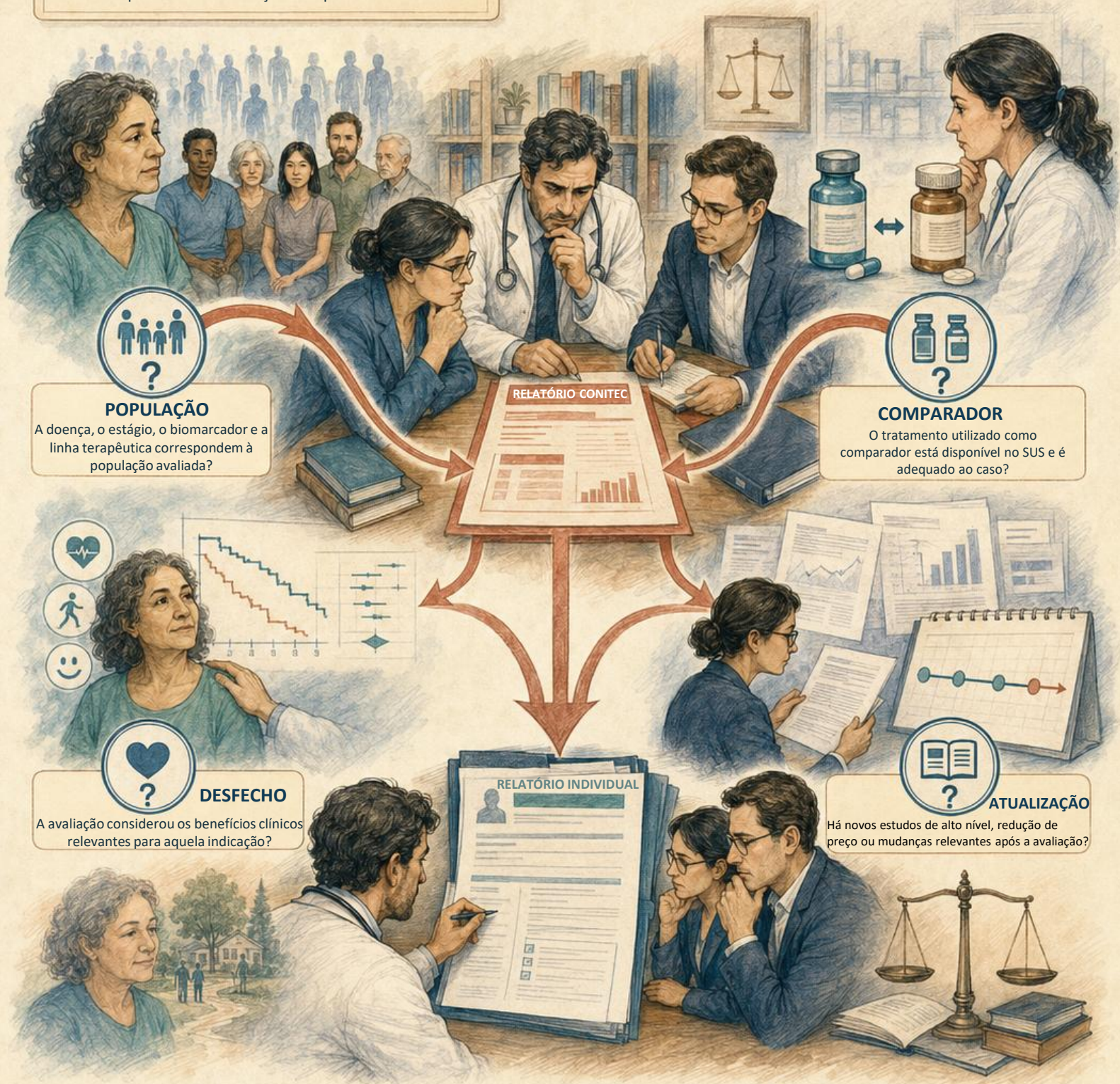
Demonstre que não houve pedido de incorporação perante a CONITEC ou que sua análise ultrapassou o prazo de 180 dias, prorrogável por mais 90 (art. 19-R da Lei nº 8.080/1990).

APOIO MÉDICO

O relatório médico fundamentado é especialmente relevante nos requisitos 3, 4 e 5: justifica por que as alternativas do SUS não atendem ao caso, relaciona a indicação às evidências científicas de alto nível e demonstra a imprescindibilidade clínica, descrevendo os tratamentos já realizados.

Quando houve decisão expressa de não incorporar

A necessidade clínica, isoladamente, não afasta a decisão administrativa. É preciso examinar seus fundamentos e demonstrar, com elementos técnicos, por que o caso individual apresenta uma situação excepcional.



ATENÇÃO

A necessidade individual não afasta, por si só, a decisão administrativa.

Quando há decisão expressa de não incorporação, o medicamento, em regra, não será fornecido pelo SUS para aquela indicação. Para o acesso judicial, não basta demonstrar a necessidade individual: é preciso preencher os seis requisitos do item 2 do Tema 6, examinar a legalidade do procedimento e do ato administrativo, enfrentar seus motivos determinantes e verificar se permanecem válidos diante de novas evidências, alterações de preço ou outras atualizações. A análise judicial alcança, portanto, o caso concreto e a decisão administrativa, sem substituir a discricionariedade do gestor público.

O que verificar antes de judicializar

Reúna a indicação médica, os fundamentos clínicos, o pedido administrativo e a resposta recebida. Esses elementos permitem compreender por que o acesso ao medicamento não ocorreu.

PRESCRIÇÃO

- 1 Confirme o medicamento, a indicação clínica, a dose, a via de administração, a frequência e a duração prevista.

RELATÓRIO

- 2 Fundamente a indicação, descrevendo o diagnóstico, o histórico, os tratamentos realizados e as alternativas consideradas.

PEDIDO

- 3 Confirme onde, como e quando o medicamento foi solicitado e quais documentos foram apresentados.

4

RESULTADOS

FORNECIMENTO

Entrega registrada.

NEGATIVA • DEMORA

O RESULTADO DEFINE O PRÓXIMO PASSO

Após o pedido, avalie o resultado concreto. Mesmo havendo **entrega**, verifique se o medicamento, a dose, a quantidade e a continuidade correspondem ao tratamento prescrito. Na **negativa ou demora**, identifique o obstáculo ainda existente. Somente então será possível avaliar a providência administrativa ou judicial adequada.

A ausência de previsão no Rol não encerra a análise. Nessa hipótese, aplicam-se os critérios excepcionais e cumulativos fixados pelo STF na ADI nº 7.265.

Quando o tratamento consta do Rol e atende à DUT, se aplicável, deve ser coberto pela operadora, observada a segmentação contratada.

A ausência no Rol não encerra a análise. A cobertura depende do preenchimento cumulativo dos cinco requisitos da ADI nº 7.265.

1. Prescrição
2. Situação perante a ANS
3. Alternativa no Rol
4. Evidências científicas
5. Registro na ANVISA

Na via judicial, os cinco requisitos devem ser demonstrados cumulativamente e examinados no caso concreto. A prescrição, isoladamente, não é suficiente.

O SUS e os planos de saúde seguem regimes jurídicos próprios. No SUS, o acesso integra uma política pública estruturada por decisões de incorporação, protocolos clínicos e fluxos assistenciais; na saúde suplementar, a cobertura decorre de relação contratual submetida à Lei nº 9.656/1998 e à regulação da ANS.

Os precedentes apresentam lógicas espelhadas: a ADI nº 7.265 adaptou à saúde suplementar a excepcionalidade, a cumulatividade e a exigência de prova técnica dos Temas 6 e 1.234 do STF, preservadas as particularidades de cada regime.

ADI nº 7.265: cinco requisitos cumulativos

A ADI nº 7.265 condiciona a obrigação de cobertura fora do Rol ao preenchimento cumulativo de cinco requisitos. Havendo negativa da operadora, seu preenchimento deverá ser demonstrado e examinado judicialmente.

1 • PRESCRIÇÃO

Tratamento prescrito por médico ou odontólogo assistente.

2 • ANS

Inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência na análise de proposta de atualização do Rol (PAR).

3 • ROL

Ausência, no Rol da ANS, de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente.

4 • EVIDÊNCIA

Eficácia e segurança do tratamento comprovadas por medicina baseada em evidências ou ATS, com respaldo científico de alto nível.

5 • ANVISA

Existência de registro sanitário válido do medicamento na ANVISA.

NA VIA JUDICIAL ANÁLISE EM CONJUNTO

A prescrição identifica o tratamento; a situação perante a ANS e o Rol revela o contexto da cobertura; as evidências sustentam a eficácia e a segurança; e o registro na ANVISA confirma a regularidade sanitária. Na via judicial, cabe ao beneficiário demonstrar os cinco requisitos, que serão examinados conjuntamente no caso concreto. A prescrição médica e a ausência do tratamento no Rol, isoladamente, não são suficientes.

Da prescrição ao enquadramento da cobertura

Após a indicação médica, o pedido deve ser formalizado perante a operadora. A resposta permite identificar se o tratamento possui cobertura obrigatória, depende da análise excepcional fora do Rol ou foi expressamente rejeitado pela ANS.



1 • PRESCRIÇÃO

Apresente a prescrição e o relatório médico que fundamentam o tratamento solicitado.

2 • PROTOCOLO

Formalize o pedido à operadora e identifique a data, o canal utilizado e o número do registro.

COBERTURA OBRIGATÓRIA

Confirme se o tratamento está previsto no Rol para aquela indicação e se atende à DUT, quando aplicável. Observada a segmentação contratada, a operadora deve autorizar e viabilizar o acesso conforme a prescrição e os prazos regulatórios.



FORA DO ROL

Se o tratamento não consta do Rol e não houve negativa expressa da ANS, passa-se à análise excepcional. Os cinco requisitos da ADI nº 7.265 devem ser verificados cumulativamente e, quando preenchidos, a operadora deverá autorizar a cobertura.



ANÁLISE DA REJEIÇÃO EXPRESSA DA ANS



NEGATIVA EXPRESSA DA ANS



Quando a ANS rejeita expressamente a inclusão do tratamento no Rol, ele, em regra, não será coberto pelo plano de saúde. Para o acesso judicial, não basta demonstrar a necessidade individual: é preciso analisar o ato administrativo de não inclusão no Rol pelas circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo.

O relatório médico qualifica todo o caminho do acesso

Quem acompanha o tratamento ocupa uma posição singular: conhece a história clínica, a evolução do quadro, as respostas obtidas e as razões da indicação. Ao registrar esse conhecimento com autonomia profissional, clareza, fidelidade aos fatos clínicos e atenção às evidências científicas, o médico auxilia o paciente e oferece elementos confiáveis às equipes de saúde, ao SUS, à operadora, ao advogado, ao NatJus e ao Judiciário.



Caso clínico
diagnóstico e
características individuais

Trajectoria terapêutica
tratamentos realizados e
respectivos resultados

Evidências
Alternativas e estudos
científicos

Necessidade Clínica
Por que o tratamento é
adequado ao caso

RELATÓRIO MÉDICO

O relatório deve permitir compreender o caso

Mais do que nomear o medicamento, o relatório reúne dados clínicos verificáveis, reconstrói a trajetória terapêutica e explica, com base nas evidências científicas, por que o tratamento é indicado para o caso.



1º DIAGNÓSTICO

Doença • CID • estágio
• biomarcadores

Datas • tratamentos •
respostas • falhas

2º HISTÓRICO



5º EVIDÊNCIAS

Estudos aplicáveis •
evidências de alto nível



3º ALTERNATIVAS

SUS ou Rol • Opções
disponíveis • razões da
inadequação



4º RISCO

Demora •
interrupção •
progressão



Um relatório claro, objetivo e fundamentado permite compreender o caso e qualifica a análise do tratamento no SUS ou na saúde suplementar, favorecendo decisões mais seguras. Formulários próprios podem auxiliar na organização das informações, mas não substituem o relatório médico individualizado.

Na página 27, consulte fontes oficiais que podem auxiliar na elaboração e na fundamentação do relatório, com informações sobre tratamentos, protocolos e evidências científicas.

A evidência precisa sustentar a indicação

Nos pedidos de medicamentos não incorporados ao SUS ou de tratamentos fora do Rol, a experiência clínica orienta a prescrição, mas a indicação deve estar respaldada por evidências científicas de alto nível sobre eficácia e segurança. **O PICO** — população, intervenção, comparador e desfecho — ajuda a verificar se o estudo responde à pergunta clínica e se seus resultados se aplicam ao caso.

Evidências científicas de alto nível

No SUS: ensaio clínico randomizado, revisão sistemática ou meta-análise.

No Plano: evidência de alto grau ou ATS, com respaldo científico de alto nível.

P • PACIENTE

1 Doença, estágio, biomarcador e linha terapêutica correspondem à população estudada?

I • INTERVENÇÃO

2 Medicamento, dose, via e associação correspondem à intervenção estudada?

C • COMPARADOR

3 Qual tratamento, placebo ou padrão de cuidado foi utilizado na comparação?

O • DESFECHO (Outcome)

4 Os benefícios são clinicamente relevantes e a segurança foi avaliada?

DO ESTUDO AO CASO

O **PICO** organiza a pergunta clínica e orienta a leitura do estudo; não prescreve o tratamento nem precisa ser reproduzido, item por item, no relatório.

O médico pode identificar o estudo utilizado e explicar, objetivamente, por que seus resultados se aplicam ao caso e fundamentaram a prescrição.

A fundamentação será mais consistente quanto maior a qualidade da evidência e mais relevantes e aplicáveis forem seus resultados. Na saúde suplementar, a **Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)** também pode ser utilizada, desde que respaldada por evidências científicas de alto nível.

A raridade limita a produção de evidências

A baixa prevalência pode dificultar estudos clínicos amplos e coexistir com a ausência de protocolo ou incorporação no SUS, previsão no Rol ou indicação terapêutica aprovada pela ANVISA.

Esse contexto não dispensa a prova científica. Exige apresentar a melhor evidência disponível, explicar suas limitações e demonstrar sua aplicação ao caso.

RARIDADE

- 1 Informe a prevalência e/ou incidência da doença e as características da população afetada.

VIABILIDADE

- 2 Explique como o número reduzido de pessoas, a heterogeneidade da doença ou questões éticas limitaram a realização de estudos mais robustos.

CONJUNTO PROBATÓRIO

- 3 Reúna os estudos disponíveis, diretrizes, registros, avaliações técnicas e decisões regulatórias, indicando sua consistência e suas limitações.

APLICAÇÃO AO CASO

- 4 Relacione as evidências ao diagnóstico, ao perfil clínico, aos benefícios, aos riscos e às alternativas. Explique por que esse conjunto representa a melhor evidência disponível para fundamentar a indicação.

PROVA POSSÍVEL

A avaliação científica da melhor evidência disponível não dispensa o exame dos requisitos jurídicos aplicáveis.

Nas doenças raras, a ausência de grandes ensaios pode decorrer da baixa prevalência, da heterogeneidade clínica e de limites éticos. Essa impossibilidade deve ser demonstrada, não presumida.

Pelo sistema *GRADE*, estudos observacionais podem ter sua certeza elevada diante de grande magnitude do efeito, relação dose-resposta e outros critérios metodológicos. A consistência dos resultados fortalece o conjunto, mas, isoladamente, não o transforma em evidência de alta certeza. Revisões sistemáticas e meta-análises também devem ser avaliadas conforme a qualidade dos estudos reunidos, a relevância dos resultados e sua aplicação ao caso.

Regras distintas para SUS e planos de saúde

Medicamento sem registro é aquele que não possui registro sanitário válido concedido pela ANVISA para comercialização no Brasil.

Não se confunde com o uso fora da bula (*off-label*), em que o medicamento possui registro, mas o uso pretendido não consta da bula aprovada. A aprovação no exterior ou a autorização excepcional de importação também não substituem o registro brasileiro.



SUS • TEMA Nº 500/STF

REGRA GERAL

Medicamentos experimentais não podem ser fornecidos. A ausência de registro na ANVISA impede, em regra, a concessão judicial.

EXCEÇÃO • REQUISITOS CUMULATIVOS

- ☐ Pedido de registro no Brasil*
- ☐ Mora irrazoável da ANVISA
- ☐ Registro em agência estrangeira reconhecida
- ☐ Ausência de substituto registrado no Brasil
- ☐ Ação proposta contra a União

*Dispensado para medicamento órfão destinado a doença rara ou ultrarrara.

IMPORTAÇÃO AUTORIZADA ≠ REGISTRO
SUS: importação autorizada exige examinar o Tema 1.161/STF.



PLANO • TEMA Nº 990/STJ

REGRA GERAL

A operadora não é obrigada a fornecer medicamento sem registro na ANVISA.

EXCEÇÃO • JURISPRUDENCIAL

- ☐ autorização excepcional da ANVISA
- ☐ importação destinada ao uso próprio
- ☐ prescrição médica individualizada
- ☐ forma e local de utilização*
- ☐ enquadramento nas regras de cobertura*

*Os dois últimos pontos não integram a distinção do STJ; verificam o uso domiciliar ou assistido e eventual exclusão legal ou contratual válida.

ANÁLISE JUDICIAL

A exceção exige análise do caso concreto

A ausência de registro justifica, em regra, a negativa. Na via judicial, a autorização de importação não assegura, por si só, o custeio: devem ser identificados o regime aplicável e os requisitos da respectiva exceção.

No SUS, examinam-se os Temas 500 e 1.161/STF. Na saúde suplementar, devem ser compatibilizados o Tema 990/STJ, seus precedentes excepcionais e o requisito de registro fixado na ADI nº 7.265.

Evidências para compreender o caso e fundamentar a decisão

O Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário subsidia o juízo com análise técnico-científica da questão de saúde apresentada. Sua atuação permite ao magistrado e às partes compreender as evidências, os benefícios esperados, as alternativas terapêuticas e o custo do tratamento (Resolução CNJ nº 479/2022, art. 10).



EVIDÊNCIAS E BENEFÍCIOS

Examina eficácia, acurácia, efetividade e segurança, considerando a qualidade dos estudos, os resultados demonstrados e sua aplicação à condição clínica analisada (Resolução CNJ nº 388/2021, art. 2º, II).



TRATAMENTO E ALTERNATIVAS

Relaciona diagnóstico, estágio da doença, tratamentos anteriores e resposta terapêutica à indicação apresentada. Examina se as alternativas disponíveis são adequadas ao caso, considerando contraindicações, falhas e particularidades clínicas.



SITUAÇÃO DA TECNOLOGIA

Identifica o registro na ANVISA, a indicação em bula, a situação de incorporação, os protocolos e as recomendações administrativas existentes. Verifica a correspondência entre a condição clínica e os critérios da política pública aplicável.



CUSTO DO TRATAMENTO

Informa valores de referência e suas fontes, identificando apresentação, dose, quantidade e período considerado. A estimativa deve permitir compreender como o custo foi calculado (Resolução CNJ nº 479/2022, art. 10).



CONCLUSÃO TÉCNICA

A nota deve responder à questão apresentada pelo juízo, relacionando os documentos clínicos às evidências encontradas e aos benefícios comprovados para o caso. A conclusão precisa indicar os fundamentos que a sustentam e identificar informações insuficientes para uma resposta técnica segura.



NATJUS

Equipe de apoio técnico que elabora a análise solicitada pelo juízo.



e-NATJUS

Sistema nacional de notas técnicas e pareceres para apoiar decisões em saúde.

O apoio técnico qualifica o debate entre todos os participantes do processo. Sua conclusão auxilia a decisão, mas não a substitui.

Apoio técnico com independência e atribuições definidas

A nota técnica deve observar as normas do CNJ e fundamentar sua conclusão nas evidências aplicáveis ao caso.



IMPARCIALIDADE E TRANSPARÊNCIA

A análise deve considerar as evidências favoráveis e desfavoráveis à indicação, identificar as fontes e explicar sua aplicação ao caso. A conclusão deve ser fundamentada nas evidências encontradas e nos benefícios comprovados para a condição clínica avaliada.



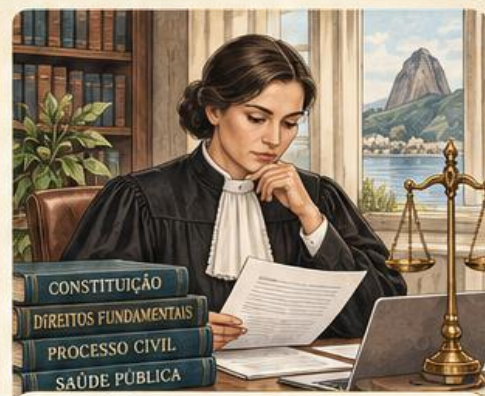
NATJUS

Analisa as evidências, a adequação clínica, as alternativas e o custo do tratamento. Oferece subsídios técnicos ao juízo.



CONITEC E MINISTÉRIO DA SAÚDE

A CONITEC assessora o Ministério da Saúde no processo de incorporação de tecnologias ao SUS.



MAGISTRADO

Aprecia o conjunto probatório, exerce o controle de legalidade e fundamenta a decisão sobre o pedido.



CUSTO E CUSTO-EFETIVIDADE

O NatJus informa o custo do tratamento, com valores de referência e suas fontes (Resolução CNJ nº 479/2022, art. 10). Essa atribuição não autoriza substituir a CONITEC e o Ministério da Saúde em juízo próprio de custo-efetividade ou conveniência da incorporação. A conclusão técnica deve se apoiar nas evidências e nos benefícios comprovados para o caso, e não em restrições orçamentárias genéricas (Guia do e-NatJus, pp. 12 e 16).



FUNDAMENTAÇÃO E CONTRADITÓRIO

A nota deve apresentar fundamentos claros e acessíveis, permitindo ao juízo e às partes compreender as evidências e sua aplicação ao caso. Sua conclusão pode ser questionada e deve ser apreciada pelo magistrado em conjunto com as demais provas.



BASE NORMATIVA E ORIENTAÇÃO TÉCNICA

Resolução CNJ nº 479/2022, arts. 10 e 11, e alterações.

Resolução CNJ nº 388/2021.

Provimento CNJ nº 165/2024, art. 10.

Guia para Solicitação e Elaboração de Notas Técnicas do e-NatJus.



Acesse o Guia do e-NatJus

Respeitar os limites institucionais fortalece a confiabilidade da nota técnica e a qualidade da decisão.

Respeitar atribuições também é qualificar a análise

A nota técnica esclarece a questão clínica, considera a política pública aplicável e oferece subsídios ao juízo, preservando as competências de cada instituição.



1 • SUBSTITUIR A DECISÃO DE INCORPORAÇÃO

Informar o custo do tratamento não autoriza o NatJus a substituir a CONITEC e o Ministério da Saúde em juízo próprio de custo-efetividade ou conveniência da incorporação. A conclusão deve se apoiar nas evidências e nos benefícios demonstrados para o caso.



2 • IGNORAR PORTARIAS E ATOS VIGENTES

A nota deve identificar a política pública aplicável e examinar o enquadramento clínico em seus critérios. Não deve tratar como não incorporado um uso contemplado pelo ato vigente, nem ampliar a incorporação para indicações que ele não abrange.



3 • DESCONSIDERAR O QUADRO CLÍNICO

Diagnóstico, estágio da doença, tratamentos anteriores, contraindicações e demais particularidades relevantes precisam integrar a análise. A existência de outra opção no SUS não demonstra, por si só, que ela seja substituto adequado para a condição clínica examinada.



4 • CONCLUIR SEM ANALISAR O CASO

A conclusão deve relacionar as evidências encontradas aos documentos clínicos e aos benefícios comprovados. Informações insuficientes precisam ser identificadas. A ausência de dados necessários à análise não equivale, por si só, à demonstração de ineficácia do tratamento.



5 • ASSUMIR A DECISÃO JURÍDICA

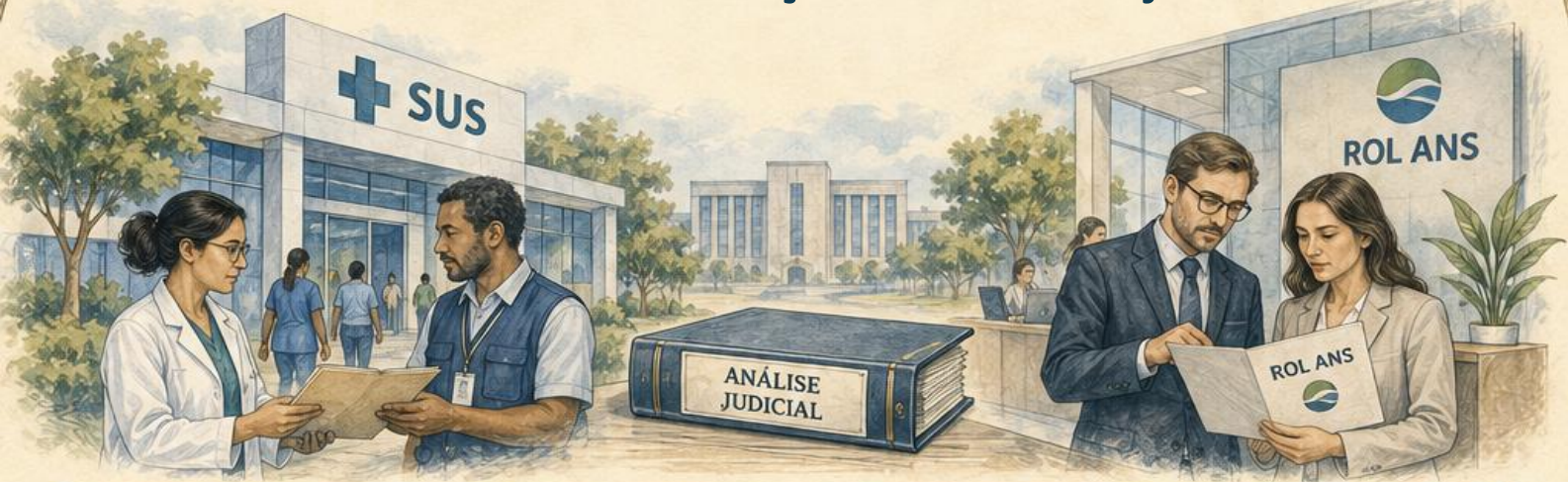
O NatJus deve identificar a existência de ato de incorporação ou não incorporação, de pedido em análise na CONITEC ou de ausência de avaliação. Pode esclarecer os aspectos técnico-científicos pertinentes, mas o controle de legalidade, a aplicação dos requisitos jurídicos e a decisão do caso cabem ao magistrado.

APOIO TÉCNICO PARA UM DEBATE QUALIFICADO

A atuação do NatJus oferece ao juízo e às partes uma base técnica para compreender, discutir e avaliar as evidências. Pode reduzir desigualdades de acesso à informação científica, preservando a imparcialidade e as responsabilidades probatórias de cada parte.

A legitimidade da nota técnica depende de uma análise fundamentada, pertinente ao caso e fiel às suas atribuições.

Análise e fundamentação da decisão judicial



MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS • TRATAMENTO FORA DO ROL

ETAPA	SUS TEMAS 6 E 1.234	PLANO DE SAÚDE ADI 7.265
1 • PEDIDO ADMINISTRATIVO	Verificar a negativa de fornecimento e examinar seus fundamentos no caso concreto (Tema 6, itens 2, “a”, e 3, “a”).	Verificar o requerimento prévio à operadora e a negativa, a mora irrazoável ou a omissão (ADI 7.265, item 3, “a”).
2 • ATUAÇÃO ADMINISTRATIVA	Examinar o ato ou a omissão de não incorporação, sem substituir o mérito administrativo (Tema 6, item 3, “a”; Tema 1.234, itens 4.1 e 4.2).	Examinar o ato de não incorporação pela ANS, considerando as circunstâncias do caso concreto e a legislação aplicável, sem substituir o mérito técnico-administrativo (ADI 7.265, item 3, “b”).
3 • REQUISITOS E PROVAS	Aferir os seis requisitos cumulativos, com consulta prévia ao NatJus, quando disponível, ou a especialistas (Tema 6, itens 2 e 3, “b”).	Aferir os cinco requisitos cumulativos, com consulta prévia ao NatJus, quando disponível, ou a especialistas (ADI 7.265, itens 2 e 3, “c”).
4 • DECISÃO FUNDAMENTADA	A decisão não pode se apoiar apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pelo requerente (Tema 6, item 3, “b”).	A decisão não pode se apoiar apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte (ADI 7.265, item 3, “c”).
5 • SE HOUVER DEFERIMENTO	Oficiar aos órgãos competentes para avaliar a possibilidade de incorporação ao SUS (Tema 6, item 3, “c”).	Oficiar à ANS para avaliar a possibilidade de inclusão no Rol (ADI 7.265, item 3, “d”).

APOIO TÉCNICO E RESPONSABILIDADE PELA DECISÃO

O NatJus esclarece questões técnico-científicas. O magistrado aprecia a nota com as demais provas, enfrenta os argumentos relevantes das partes e fundamenta a aplicação dos requisitos jurídicos. A consulta técnica não substitui a decisão judicial.

O exame da atuação administrativa respeita o controle de legalidade, sem substituir o mérito técnico-administrativo.

**O Tema 6 e a ADI 7.265 estabelecem deveres de análise sob pena de nulidade.
Cada regime conserva seus próprios requisitos de concessão.**

Examinar os fundamentos e respeitar as atribuições



1 • IDENTIFICAR O ATO OU A OMISSÃO

A análise identifica a decisão administrativa e a indicação abrangida. No SUS, distinguir a não incorporação expressa da ausência de pedido ou da mora na avaliação. Na saúde suplementar, identificar eventual ato de não incorporação pela ANS aplicável ao tratamento discutido (Tema 6, itens 2, “b”, e 3, “a”; ADI 7.265, item 3, “b”).



2 • EXAMINAR OS MOTIVOS

Havendo ato aplicável, devem ser examinados seus fundamentos e sua correspondência com o caso. No SUS, o Tema 1.234 exige verificar a existência, a veracidade e a legitimidade dos motivos determinantes. Na saúde suplementar, a ADI nº 7.265 exige examinar o ato da ANS conforme o caso concreto e a legislação aplicável (Tema 1.234, item 4.2; ADI 7.265, item 3, “b”).



3 • PRESERVAR AS COMPETÊNCIAS

A ausência de avaliação não equivale à rejeição nem autoriza o juízo a substituir os órgãos competentes. O controle de legalidade pode alcançar os fundamentos de uma avaliação econômica existente, sem criar juízo próprio de custo-efetividade ou conveniência da incorporação (Tema 1.234, itens 4.1 e 4.2; ADI 7.265, item 3, “b”).



4 • FUNDAMENTAR A CONCLUSÃO

A decisão deve relacionar as provas aos requisitos de cada regime e enfrentar os argumentos relevantes. A nota do NatJus oferece subsídios técnicos e deve ser apreciada com as demais provas. A aplicação dos requisitos jurídicos e o controle de legalidade cabem ao magistrado (Tema 6, item 3; ADI 7.265, item 3; CPC, arts. 371 e 489, § 1º).



RECLAMAÇÃO CONSTITUCIONAL • AUTORIDADE DO STF

Os Temas 6 e 1.234 e a ADI 7.265 estabelecem deveres de análise sob pena de nulidade. A Reclamação Constitucional (RCL) protege a autoridade das decisões do STF e a observância dos parâmetros vinculantes, contribuindo para sua aplicação uniforme em todo o país, respeitadas as particularidades de cada caso.

A reclamação exige correspondência estrita entre o ato questionado e o parâmetro vinculante invocado. Não substitui recurso nem se destina ao simples reexame de provas. O esgotamento das instâncias, quando exigível, admite flexibilização excepcional pelo STF diante de urgência e risco grave à saúde devidamente demonstrados. Não cabe contra decisão judicial já transitada em julgado.

Respeitar os precedentes fortalece a segurança jurídica e a proteção de direitos.

Consultar o preço e assegurar a origem do medicamento

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos estabelece limites de preços. A consulta às tabelas auxilia a análise de orçamentos e aquisições no SUS e na saúde suplementar.



PF

PREÇO FÁBRICA

Preço máximo de venda de fabricantes e distribuidores. É a base de cálculo do PMC e do PMVG.

PMC

PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR

Preço máximo de venda em farmácias e drogarias. Medicamentos de uso restrito a hospitais não possuem PMC.

CAP

COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS

Percentual definido pela CMED, cuja aplicação sobre o PF resulta no PMVG.

PMVG

PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO

Limite de preço nas aquisições sujeitas ao CAP, inclusive compras públicas decorrentes de ordem judicial.



PESQUISA OFICIAL DE PREÇOS

O QR code direciona ao site da CMED, com listas de preços em PDF e planilha. A pesquisa pelo princípio ativo permite localizar os produtos e conferir fabricantes, concentração, apresentação e preços disponíveis. A coluna utilizada deve corresponder à modalidade de aquisição, como PMVG ou PMC.

DA CONSULTA À ESTIMATIVA

As tabelas auxiliam a estimar o custo do tratamento e a fundamentar o valor econômico de eventual demanda judicial. O cálculo deve relacionar a apresentação pesquisada à quantidade prescrita e ao período considerado, registrando a data e a fonte da consulta. Por exemplo: para um tratamento com duas caixas por mês, a estimativa mensal considera o preço aplicável por caixa multiplicado por dois. O teto regulatório não se confunde com o preço efetivamente pago.

Na orientação sobre compras judiciais, a CMED informa que medicamentos com registro e preço aprovado no Brasil devem ser adquiridos no mercado nacional. Havendo dificuldade, orienta procurar a detentora do registro.

A dificuldade de obter orçamento não dispensa a verificação da origem do produto, da regularidade do fornecedor e das exigências sanitárias para eventual importação.



Quem julga, quem responde e quem custeia



1 IDENTIFICAR A JUSTIÇA COMPETENTE

No SUS, a análise começa pela situação do medicamento: incorporado ou não, para a indicação discutida. Nos incorporados, seguem-se os fluxos pactuados. Nos não incorporados com registro na Anvisa, o Tema 1.234 estabelece o critério de 210 salários mínimos anuais, calculados pelo PMVG de alíquota zero, observada a modulação (**Tema 1.234, itens 1 e 6**).



2 IDENTIFICAR QUEM DEVE RESPONDER

No SUS, o pedido deve considerar as atribuições dos entes no fluxo de fornecimento. A inclusão de outro ente para cumprir a ordem deve observar as hipóteses previstas pelo STF. Na saúde suplementar, a análise recai sobre a obrigação de cobertura da operadora (**Tema 1.234, itens 3.1 e 6.1; ADI 7.265, itens 2 e 3**).



3 DISTINGUIR FORNECIMENTO E CUSTEIO

O ente que entrega o medicamento pode ser diferente daquele que suporta seu custo. No SUS, a decisão deve observar as responsabilidades financeiras e o ressarcimento entre os entes. Essa organização permite direcionar o cumprimento sem confundir a entrega com o financiamento do tratamento (**Tema 1.234, itens 3 e 6**).

REDIRECIONAR PARA EFETIVAR A ENTREGA

O cumprimento deve observar o ente primariamente responsável e os fluxos aplicáveis ao medicamento. Havendo impossibilidade de cumprimento ou necessidade de atuação de outro ente para assegurar a entrega, o magistrado pode redirecionar a ordem, promovendo sua inclusão no processo quando necessária, nas hipóteses previstas pelo STF. A medida deve respeitar as regras de custeio e ressarcimento entre os entes (**Tema 1.234, itens 3, 3.1, 3.3 e 6.1**).

Quando necessário, o redirecionamento deve viabilizar a entrega, respeitando as responsabilidades de custeio e ressarcimento.

Da ordem judicial à entrega do medicamento



1 PRIORIDADE À ENTREGA PELO ENTE PÚBLICO

No SUS, o cumprimento deve priorizar a aquisição e a entrega pelo ente responsável, conforme os fluxos do Tema 1.234 (SV 60). A ordem deve indicar responsável e prazo, considerando a urgência e a continuidade do tratamento.

2 REDIRECIONAMENTO PARA EFETIVAR A ORDEM

Diante da impossibilidade de cumprimento pelo ente primariamente responsável, o juízo pode redirecionar a ordem a outro ente, incluindo-o no processo quando necessário à entrega efetiva. Devem ser consideradas sua capacidade de aquisição e dispensação, sem confundir a execução material do fornecimento com a responsabilidade financeira, observadas as regras de custeio e ressarcimento (**Tema 1.234, itens 3, 3.1 e 3.3**).

3 DEPÓSITO E CONSTRIÇÃO COMO MEDIDAS SUBSIDIÁRIAS

Na impossibilidade de fornecimento público, o depósito e a constrição de valores podem viabilizar a compra judicial, mas não comprovam a entrega. Cabe ao juízo articular a aquisição com outro ente público, estabelecimento de saúde ou fornecedor. Pode ser solicitada a cooperação das partes, sendo vedado repassar valores ao paciente para comprar o medicamento (**RE 1.366.243, decisão monocrática de 21.8.2025, pp. 10 e 17-19; Recomendação CNJ nº 146/2023, arts. 10 e 11**).

4 RECEBIMENTO E CONTINUIDADE

A entrega observa a prescrição, a conservação adequada e o registro do recebimento, com contracautelas proporcionais. O subitem 5.4, inserido na diretriz de criação da Plataforma Nacional do Tema 1.234 (SV 60), atribui ao serviço de saúde o acompanhamento clínico e os relatórios periódicos. Não estabelece obrigação ao paciente. O controle deve preservar a continuidade do tratamento, evitando encargos desproporcionais à parte vulnerável.

DIFERENTES TERRITÓRIOS, ENTREGA EFETIVA

Distâncias, transporte fluvial, refrigeração e estrutura local exigem soluções adequadas. A decisão considera a capacidade de cada ente para adquirir e entregar o medicamento, articulando o cumprimento com a rede de saúde e a realidade de quem o receberá, respeitados os fluxos aplicáveis, a urgência e a continuidade do tratamento.

A decisão deve se concretizar na entrega do medicamento, com segurança, em tempo oportuno e pelo período necessário ao tratamento.

FONTES DE PESQUISA

Fontes confiáveis qualificam a fundamentação

Fontes oficiais e bases científicas permitem verificar o registro sanitário, a incorporação ao SUS, a previsão no Rol, as avaliações técnicas e as evidências relacionadas ao tratamento. Na busca, prefira o princípio ativo associado à doença e à indicação clínica. Isso facilita localizar notas técnicas e estudos de alto nível, avaliar sua aplicabilidade e fundamentar a indicação e a análise do caso.



CONITEC

Relatórios, recomendações e decisões de incorporação.



PORTAL



PAINEL

COMO UTILIZAR

Consulte a avaliação da tecnologia: indicação, população, comparadores, desfechos, incertezas e recomendação. Confirme também a portaria que tornou pública a decisão final de incorporar ou não o tratamento ao SUS.



e-NatJus

Tratamentos analisados e referências científicas utilizadas.



CONSULTAR

COMO UTILIZAR

Pesquise pelo princípio ativo associado ao diagnóstico ou CID. O e-NatJus permite identificar se o tratamento já foi analisado para aquela condição e quais estudos fundamentaram a nota técnica.

COMO UTILIZAR

Consulte o Rol e as DUT para verificar a previsão e as condições de cobertura do tratamento.



ROL e DUT



COBERTURA

ANS

Cobertura obrigatória e condições de utilização.



DA CONITEC AO ROL DA ANS

A recomendação favorável da CONITEC não equivale, por si só, à incorporação ao SUS. Publicada a portaria que formaliza a decisão de incorporação ao SUS, contam-se os prazos de até 180 dias para efetivar a oferta no SUS e de até 60 dias para inclusão no Rol da ANS. Esses prazos correm em paralelo. A consulta ao relatório da CONITEC, à portaria de incorporação e aos protocolos e diretrizes aplicáveis permite verificar a indicação contemplada e as condições de acesso (Decreto nº 7.646/2011, art. 25; Lei nº 9.656/1998, art. 10, § 10).

SÍNTESE

Cada pedido de medicamento envolve uma vida e exige uma análise cuidadosa

Compreender a necessidade clínica, examinar as evidências e aplicar o Direito ao caso concreto é uma responsabilidade compartilhada, com respeito à dignidade de quem necessita do tratamento.



4

FUNDAMENTAR

Explique como as provas e os requisitos se relacionam com o caso.

3

DOCUMENTAR

Reúna os registros clínicos e administrativos que demonstram a situação concreta.

2

VERIFICAR

Confira a situação do medicamento e as regras de acesso aplicáveis.

1

COMPREENDER

Conheça a história clínica, a necessidade e o objetivo do tratamento.

O GUIA ORIENTA

INFORMAÇÃO PARA UMA ANÁLISE RESPONSÁVEL

Este material auxilia a compreensão dos caminhos de acesso aos medicamentos. Não substitui a avaliação clínica, administrativa ou jurídica individualizada, nem garante fornecimento, cobertura ou resultado judicial. Sua utilização deve respeitar a autonomia profissional e considerar a atualização das normas, dos precedentes e das evidências científicas.

ORIGEM DESTA GUIA



Projeto iniciado em 2024 e ampliado, em 2026, para o formato ilustrado.

Como transformar necessidades em propostas



1 REGISTRAR O PROBLEMA

Descreva o que acontece, onde, há quanto tempo e quem é afetado. Reúna protocolos, respostas e dados sobre a dificuldade. Ao apresentar uma demanda coletiva, preserve a identidade e as informações de saúde das pessoas.



2 FORMULAR UMA PROPOSTA CONCRETA

Apresente a melhoria pretendida, vinculando-a ao problema identificado e às necessidades das pessoas afetadas. Indique possíveis medidas, os resultados esperados, no que for possível.



3 ENCAMINHAR AO CANAL ADEQUADO

Solicite providências à gestão responsável e/ou registre a manifestação na ouvidoria. Leve questões coletivas ao conselho de saúde e às conferências municipais de saúde. Apresente aos representantes eleitos propostas que envolvam fiscalização, leis ou orçamentos.



4 ACOMPANHAR E COBRAR RESPOSTAS

Guarde o protocolo, acompanhe reuniões, atas e encaminhamentos. Peça resposta sobre providências, responsáveis e prazos. Verifique se a medida saiu do papel e se melhorou o acesso. Quando necessário, complemente a proposta com novos dados.



CADA CANAL TEM UMA FUNÇÃO

Conselhos de Saúde permitem à sociedade participar das decisões e acompanhar as políticas de saúde. Conferências avaliam necessidades e propõem diretrizes. Ouvidorias recebem reclamações, solicitações e sugestões e encaminham as respostas. A escolha do canal municipal, estadual ou nacional considera o problema e a esfera responsável por sua solução.



**Uma necessidade bem documentada pode orientar uma melhoria coletiva.
A participação continua depois do encaminhamento da proposta.**

Onde participar e solicitar providências



1 OUVIDORIA DO SUS

A OuvSUS recebe solicitações, reclamações, denúncias e sugestões sobre os serviços do SUS, inclusive dificuldades de acesso a medicamentos. O protocolo permite acompanhar a manifestação. Atendimento também pelo telefone 136.



OuvSUS

2 ANS: RECLAMAÇÕES SOBRE PLANOS DE SAÚDE

A reclamação deve ser apresentada primeiro à operadora, com registro do protocolo. Se não houver solução, o canal da ANS permite registrar e acompanhar a demanda. A Notificação de Intermediação Preliminar (NIP) é encaminhada à operadora para intermediar o conflito.



ANS • NIP

3 MINISTÉRIOS PÚBLICOS ESTADUAIS E FEDERAL

Violações de direitos e falhas na assistência podem ser comunicadas ao MP, conforme suas atribuições. Nos estados, o atendimento ocorre pelas promotorias e canais oficiais do respectivo MP. O MPF Serviços recebe comunicações e pedidos de providências no âmbito federal.



MPF Serviços

4 CÂMARA DOS DEPUTADOS

O Fale Conosco reúne canais de informação e contato com deputados. Demandas aos parlamentares podem apresentar problemas documentados e solicitar fiscalização ou discussão de melhorias nas políticas de saúde, respeitadas suas atribuições.



Fale Conosco

5 SENADO FEDERAL: e-CIDADANIA

O portal permite apresentar e apoiar ideias para novas leis, opinar sobre propostas em tramitação e participar de debates. As ideias seguem os critérios e as etapas de análise do Senado.



e-Cidadania

REGISTRO CLARO, ACOMPANHAMENTO CONTÍNUO

A manifestação, quando possível, deve indicar fatos, local, datas e providências pretendidas, acompanhados dos documentos pertinentes. O protocolo permite acompanhar a resposta. **Dados de saúde são dados sensíveis e recebem proteção específica pela LGPD.** Seu uso deve limitar-se ao necessário, com proteção contra acesso e divulgação indevidos (Lei nº 13.709/2018, arts. 5º, II; 6º, III; 11 e 46.)

**A participação aproxima as instituições das necessidades das pessoas.
O acompanhamento das respostas ajuda a transformar propostas em ações.**

Quem pode fazer o quê

A gestão do SUS articula responsabilidades nas três esferas.
Participação e fiscalização ajudam a transformar prioridades em ações.



PREFEITURA E SECRETARIA

Organizam os serviços locais, com papel central na atenção básica. Articulam o acesso à rede regional conforme as responsabilidades pactuadas.



GOVERNO E SECRETARIA

Coordenam a rede regional e apoiam os municípios. Organizam referências assistenciais, executam atribuições estaduais e participam do financiamento compartilhado.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Coordena políticas nacionais e participa do financiamento. Apoia estados e municípios e realiza as aquisições e ações de responsabilidade federal.



LEGISLATIVO: REPRESENTAR E FISCALIZAR

Vereadores, deputados e senadores, em suas esferas, debatem e votam leis e orçamento, fiscalizam o Executivo e promovem audiências. Podem cobrar informações e encaminhar demandas. As propostas devem respeitar a competência e a iniciativa previstas na Constituição. A execução dos serviços cabe à gestão responsável.

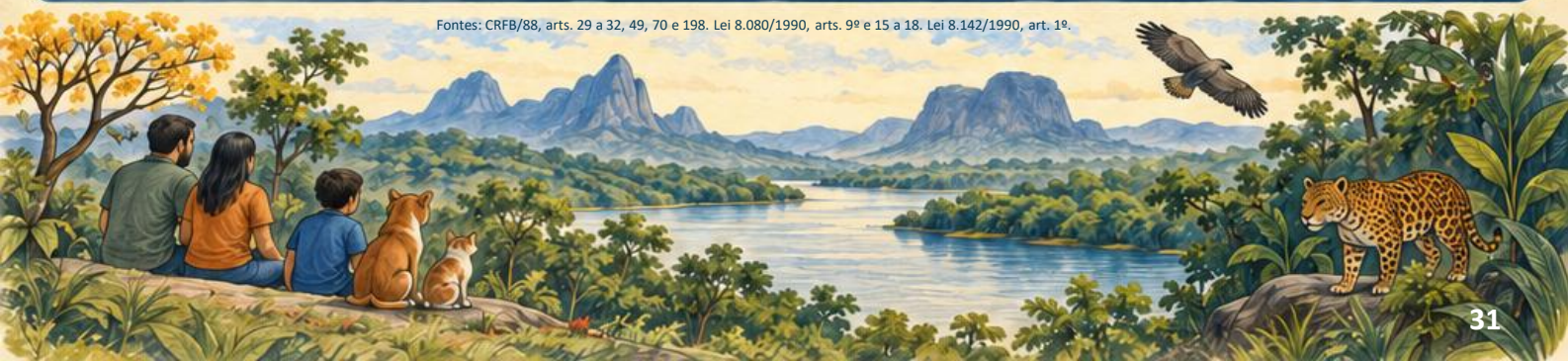


CONSELHOS: DELIBERAR E ACOMPANHAR

Os conselhos municipais, estaduais e o Conselho Nacional de Saúde reúnem usuários, trabalhadores, gestores e prestadores. Atuam na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros.

**Conhecer as atribuições ajuda a cobrar de quem pode agir.
Participar, fiscalizar e acompanhar também vale para outras políticas públicas.**

Fontes: CRFB/88, arts. 29 a 32, 49, 70 e 198. Lei 8.080/1990, arts. 9º e 15 a 18. Lei 8.142/1990, art. 1º.



Quem faz as leis e quem executa as políticas públicas

LEGISLATIVO

Representar, legislar e fiscalizar



VEREADORES

ELEIÇÃO PROPORCIONAL

Na Câmara Municipal, votam leis e orçamento locais e fiscalizam a prefeitura. Podem encaminhar demandas e propor melhorias.



DEPUTADOS ESTADUAIS

ELEIÇÃO PROPORCIONAL

Na Assembleia Legislativa, votam leis e orçamento estaduais e fiscalizam o governo do estado.



DEPUTADOS FEDERAIS

ELEIÇÃO PROPORCIONAL

Na Câmara dos Deputados, representam o povo. Participam da legislação federal, do orçamento e da fiscalização da União.



SENADORES

ELEIÇÃO MAJORITÁRIA

Representam os estados e o Distrito Federal. Participam da legislação federal e exercem funções de fiscalização e controle.

EXECUTIVO

Administrar e realizar políticas públicas



PREFEITOS

E SECRETÁRIOS MUNICIPAIS

Na saúde, organizam e executam serviços locais. A atenção básica e a articulação do acesso à rede integram as responsabilidades municipais.



GOVERNADORES

E SECRETÁRIOS ESTADUAIS

Na saúde, coordenam a rede regional, apoiam os municípios e executam serviços e ações de responsabilidade estadual.



PRESIDENTE DA REPÚBLICA

E MINISTROS

Na saúde, a gestão federal coordena políticas nacionais, participa do financiamento e executa ações de responsabilidade da União.

Chefes do Executivo: eleição majoritária.

IMUNIDADES E LIMITES DO MANDATO

Opiniões, palavras e votos ligados ao mandato têm proteção material. Para vereadores, vale também o limite territorial do município. Deputados e senadores têm garantias formais sobre prisão e processo penal, nas condições constitucionais. Leis devem respeitar a iniciativa reservada.

(CRFB/88, arts. 27, § 1º, 29, VIII, 53 e 61.)

GESTÃO DESCENTRALIZADA, ATUAÇÃO ARTICULADA

No SUS, grande parte do atendimento cotidiano ocorre nos municípios, articulada à rede estadual e ao apoio federal. Há direção única em cada esfera, por secretarias e Ministério da Saúde. Algumas ações e compras são centralizadas, conforme a política aplicável.

(Lei nº 8.080/1990, arts. 7º, IX, 9º e 16–18.)

**Conhecer as atribuições ajuda a encaminhar demandas e acompanhar resultados.
Esse conhecimento também vale para educação e outras políticas públicas.**

Voto, partidos e defesa da sociedade

PARA ONDE VAI O VOTO?



SISTEMA PROPORCIONAL

VEREADORES E DEPUTADOS

O voto no candidato conta para ele e para o total do partido ou da federação. Esse total ajuda a definir quantas vagas o grupo conquista. A votação individual e as exigências legais determinam quem ocupa essas vagas.

O voto em um candidato pode ajudar a eleger outros do mesmo grupo.

Também é possível votar apenas na legenda.



SISTEMA MAJORITÁRIO

SENADORES E CHEFES DO EXECUTIVO

O voto conta para a candidatura e sua composição registrada: titular e vice, no Executivo; senador e suplentes, no Senado.

O resultado depende da votação da candidatura, conforme a maioria exigida e as regras de segundo turno aplicáveis.

O PARTIDO E O MANDATO

O partido reúne propostas e princípios que orientam a atuação de seus representantes. Suas diretrizes podem orientar votações, e o descumprimento das regras partidárias pode gerar sanções internas, assegurado o direito de defesa.

Para vereadores e deputados, a saída do partido pode resultar na perda do mandato, ressalvadas a concordância da legenda e as hipóteses legais de justa causa. **Conhecer o programa e a atuação do partido também faz parte da escolha e do acompanhamento dos eleitos.**



MINISTÉRIO PÚBLICO

MPs estaduais e MPF defendem direitos, conforme suas atribuições, inclusive na saúde. Podem apurar violações e adotar medidas extrajudiciais ou judiciais.

Na atuação eleitoral, membros do MPF e dos MPs estaduais fiscalizam as regras e combatem irregularidades nas eleições.

**A escolha consciente considera o candidato, o partido e suas propostas.
A cidadania continua no acompanhamento dos mandatos e na defesa dos direitos.**

Como propor mudanças no SUS e no Rol da ANS

Propostas de avaliação exigem documentação técnica e seguem procedimentos próprios em cada sistema.



SUS • CONITEC

O QUE PODE SER PROPOSTO

Incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS.

QUEM PODE APRESENTAR

Pessoas físicas, instituições públicas, empresas e organizações da sociedade civil.

COMO ENCAMINHAR

Formulários e documentação conforme as orientações da Conitec, com evidências científicas e estudos econômicos exigidos. O protocolo formal ocorre no Ministério da Saúde.

A Conitec recomenda. O Ministério da Saúde decide.



CONITEC
Orientações e submissão

(Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; Decreto nº 7.646/2011, com alterações.)

PLANOS DE SAÚDE • ANS

O QUE PODE SER PROPOSTO

Atualização do Rol: tecnologias, indicações e diretrizes de utilização, conforme a modalidade.

QUEM PODE APRESENTAR

O serviço admite cadastramento por pessoa física com CPF válido, observados os requisitos.

COMO ENCAMINHAR

A Proposta de Atualização do Rol (PAR) é apresentada pelo FormRol, com os estudos e documentos exigidos para a modalidade escolhida.

A ANS analisa e decide sobre a atualização do Rol.



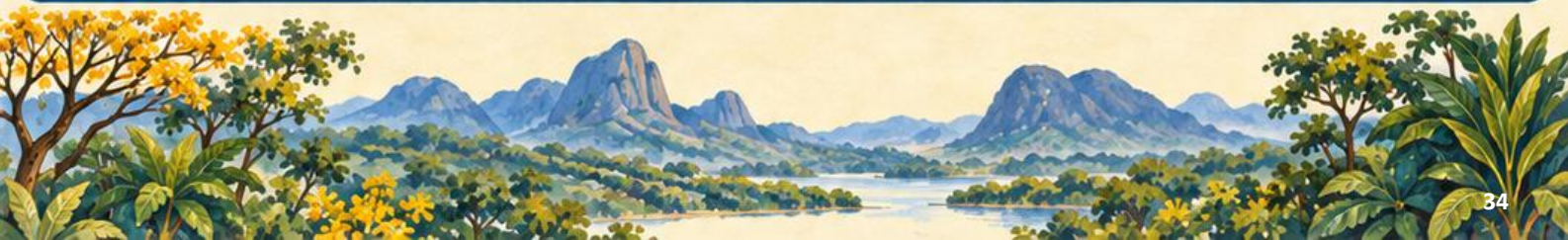
ANS • FORMROL
Proposta de atualização

(Lei nº 9.656/1998, arts. 10 e 10-D; RN ANS nº 555/2022, com alterações.)

OUTRA FORMA DE PARTICIPAR

As consultas públicas permitem contribuir com avaliações em andamento, conforme suas regras e prazos. Essa participação é distinta da apresentação de uma proposta técnica e do pedido individual de tratamento.

**Apresentar uma proposta permite provocar a avaliação administrativa.
A incorporação depende dos requisitos, da análise e da decisão competente.**



Referências normativas e institucionais

Normas, precedentes e fontes oficiais utilizados na edição revisada.

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

- Constituição Federal, art. 196
- Lei nº 8.080/1990, arts. 19-M a 19-U
- Lei nº 12.401/2011
- Decreto nº 7.646/2011
- STF: Tema nº 6 — RE nº 566.471/RN
- STF: Tema nº 500 — RE nº 657.718/MG
- STF: Tema nº 1.161 — RE nº 1.165.959/SP
- STF: Tema nº 1.234 — RE nº 1.366.243/SC
- STF: Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61
- STJ: Tema Repetitivo nº 106 — REsp nº 1.657.156/RJ

SAÚDE SUPLEMENTAR

- Lei nº 9.656/1998, arts. 10, 10-D e 12
- Lei nº 14.307/2022
- Lei nº 14.454/2022
- ANS: RN nº 465/2021 e alterações
- STF: ADI nº 7.265/DF
- STJ: Tema Repetitivo nº 990
- REsp nº 1.712.163/SP e nº 1.726.563/SP
- STJ: REsp nº 1.923.107/SP
- STJ: Informativo nº 876/STJ

ESCOPO E ATUALIZAÇÃO

Esta seleção reúne as principais normas e os precedentes utilizados no guia. Não é exaustiva e corresponde ao conteúdo vigente na data da revisão.

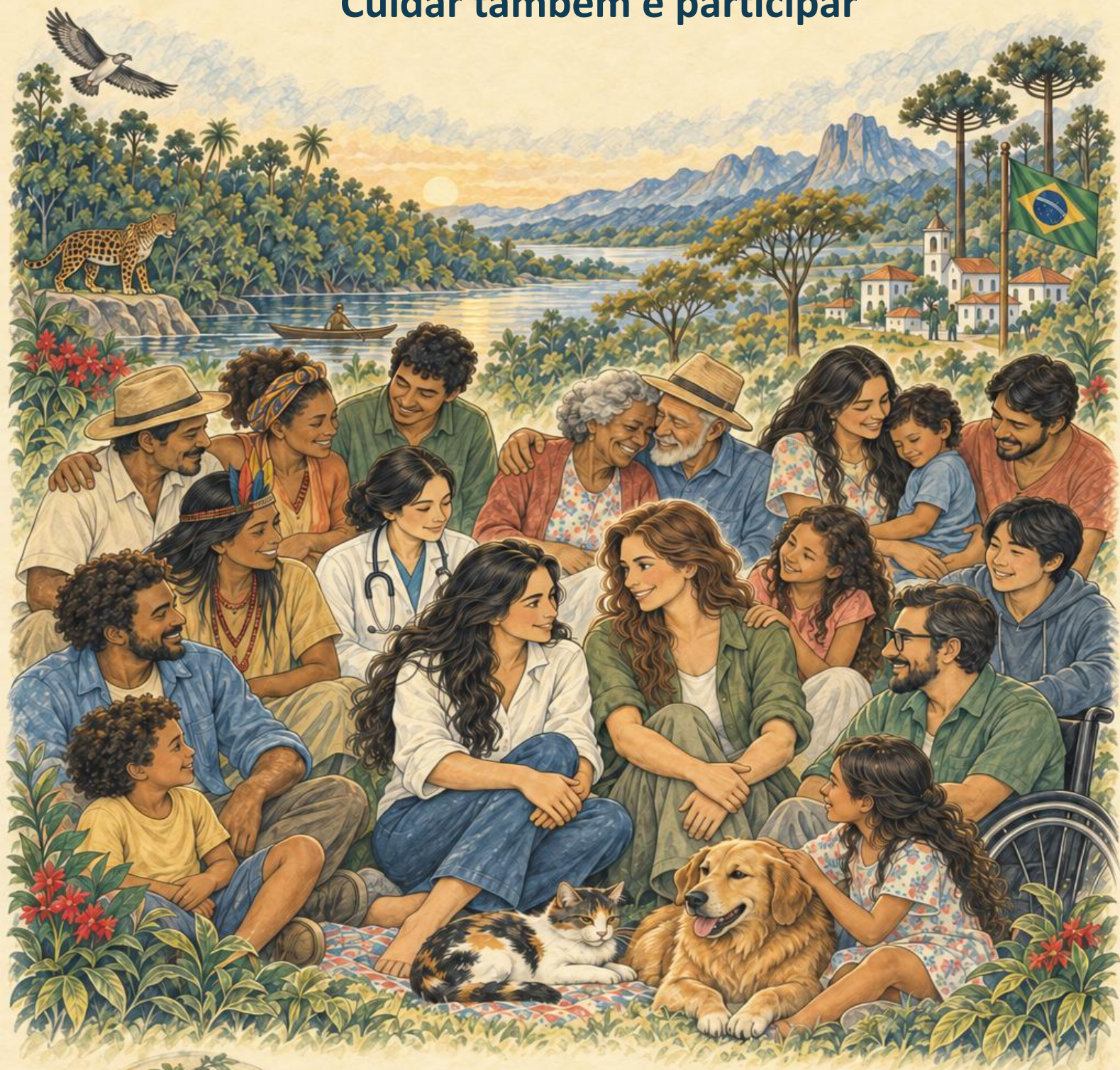
Como a legislação, a regulamentação e a jurisprudência podem ser alteradas, consulte sempre a íntegra e a versão atualizada das referências nos canais oficiais.

Fundamentar não é apenas citar uma norma ou um estudo.

É identificar o regime aplicável, verificar o registro na ANVISA, a incorporação ao SUS ou a cobertura na saúde suplementar, avaliar a qualidade das evidências e demonstrar sua correspondência com o caso concreto.

Material orientativo. Não substitui a avaliação clínica, administrativa ou jurídica individualizada.

Cuidar também é participar



Francisco Christovão

Advogado. Sócio-fundador do FC&VS Advogados Associados. Atuação em Direito da Saúde. Pós-graduado em Direito Médico e da Saúde pela PUCPR.

Entre a indicação de um medicamento e o seu efetivo acesso existem pessoas, evidências, instituições, regras e decisões. Este guia foi construído para tornar esse caminho mais compreensível, aproximar conhecimento técnico e realidade concreta e contribuir para que cada decisão seja tomada com mais informação, responsabilidade e respeito à vida e à dignidade de quem necessita de tratamento.

"Eu não sei o que o dia de amanhã reserva, mas sei que tenho feito o possível para lutar pelos mais fracos, para garantir que aqueles sem voz sejam ouvidos, e para levar esperança e conforto aos corações. Assim, continuo lutando incansavelmente para que o direito prevaleça sobre a infâmia e para que o direito floresça onde antes havia silêncio e abandono."