Brasília, 15 de junho de 2026

Manifesto da BioRed Brasil, AFAG e Entidades Filiadas contra a coletivização automática das decisões da Conitec, a invisibilidade das filas e as barreiras judiciais que ameaçam o direito constitucional à saúde

A redução da judicialização não pode significar redução de direitos, de acesso à Justiça e de proteção à vida

Ao Conselho Nacional de Justiça — CNJ
Ao Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde — FONAJUS
À Coordenação da VIII Jornada de Direito da Saúde

A **BioRed Brasil**, movimento nacional de articulação de organizações de pacientes presente em 18 unidades federativas brasileiras — AC, AP, BA, CE, DF, ES, GO, MA, MG, MT, PA, PE, PR, RJ, RN, RS, SC e SP —, suas entidades filiadas signatárias e a **AFAG — Associação dos Familiares, Amigos e Pessoas com Doenças Graves, Raras e Deficiências**, vêm, respeitosamente, apresentar manifestação institucional sobre as propostas de enunciados da VIII Jornada de Direito da Saúde de 2026.

Esta manifestação nasce da experiência concreta de pacientes, familiares, cuidadores, associações e organizações da sociedade civil que diariamente acompanham pessoas com doenças graves, raras, ultrarraras, crônicas, oncológicas, reumáticas, imunomediadas, genéticas, incapacitantes, progressivas e sem alternativas terapêuticas adequadas disponíveis na rede pública ou na saúde suplementar.

A Jornada de Direito da Saúde tem finalidade relevante ao discutir e aprovar enunciados orientadores sobre temas sensíveis do direito à saúde. Embora tais enunciados não tenham natureza formal de lei, é inegável que exercem forte influência sobre magistrados em todo o país, especialmente em ações judiciais que envolvem acesso a consultas, exames, cirurgias, tratamentos, medicamentos, tecnologias, terapias, insumos, assistência domiciliar, serviços especializados e cobertura assistencial.

Por essa razão, qualquer enunciado capaz de restringir a análise individualizada do caso concreto, limitar o controle judicial de atos administrativos, dificultar o acesso à tutela de urgência ou reduzir o alcance prático do direito à saúde deve ser discutido com máxima cautela, transparência, participação social e respeito às competências constitucionais dos Poderes da República.Não se trata de defender a judicialização como

primeira porta de entrada do sistema de saúde. A judicialização, para os pacientes, quase nunca é escolha. É, na maioria das vezes, a última porta, acionada quando todas as demais falharam: quando falta medicamento, quando o protocolo não contempla a necessidade concreta, quando a fila não anda, quando o plano nega cobertura, quando o tratamento incorporado não chega, quando a avaliação administrativa demora mais do que a doença permite esperar.

Desjudicializar deve significar melhorar o acesso administrativo, reduzir filas, garantir abastecimento, atualizar protocolos, incorporar tecnologias necessárias, qualificar a participação social, assegurar transparência regulatória e oferecer respostas rápidas e efetivas. Não pode significar fechar a porta do Judiciário para quem já teve todas as outras portas fechadas.

O acesso à Justiça é parte da proteção constitucional da vida

A Constituição Federal reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado. Esse direito não se resume à existência formal de políticas públicas, protocolos, listas, fluxos, filas ou recomendações administrativas. O direito à saúde somente se concretiza quando a pessoa consegue acessar, em tempo oportuno, o cuidado necessário para preservar sua vida, sua funcionalidade, sua dignidade, sua autonomia e sua oportunidade terapêutica.

Para milhares de brasileiros, a ação judicial é uma exceção. Muitas vezes, é a última alternativa de acesso a um medicamento, a uma cirurgia, a uma consulta especializada, a um tratamento oncológico, a uma terapia de alto custo, a um insumo essencial, a um serviço de referência ou a uma linha de cuidado ainda não efetivamente garantida pelo sistema.

Transformar essa última alternativa em um caminho praticamente inviável significa retirar do paciente não apenas uma ferramenta processual, mas uma oportunidade concreta de cuidado, estabilidade clínica, controle da doença, preservação de funcionalidade, autonomia, sobrevida e vida.

Quando uma pessoa com doença grave, rara, crônica, oncológica, progressiva ou incapacitante busca o Judiciário, ela não busca desorganizar o sistema. Ela busca ser vista pelo sistema.

A Justiça não pode ser convertida em um filtro que apenas confirma a negativa administrativa. Ela deve permanecer como instância constitucional de proteção, especialmente nos casos em que a política pública falhou, chegou tarde, não contemplou a especificidade do paciente ou não ofereceu alternativa terapêutica adequada.

O paciente não pode ser abandonado quando todas as outras portas se fecham.

A redução da judicialização não pode ser feita pela redução de direitos

A BioRed Brasil, suas entidades filiadas e a AFAG reconhecem a importância da organização das políticas públicas, da sustentabilidade do SUS, da avaliação de tecnologias em saúde, da atuação técnica da Conitec, da regulação assistencial, da segurança sanitária, da medicina baseada em evidências e da previsibilidade na saúde suplementar.

Não se trata de defender a judicialização desnecessária. Também não se trata de substituir políticas públicas por decisões judiciais isoladas. O que não se pode admitir é que, sob a justificativa de frear a judicialização da saúde, sejam aprovadas orientações capazes de reduzir direitos fundamentais, limitar previamente o acesso à Justiça, impedir a análise do caso concreto ou transformar instrumentos administrativos em barreiras quase absolutas ao cuidado.

Reduzir judicialização por meio da redução do direito de ação, da limitação da tutela de urgência, da blindagem de decisões administrativas, da invisibilização de filas ou da imposição de provas impossíveis não é desjudicialização. É restrição de acesso à Justiça.

A verdadeira desjudicialização se constrói com políticas públicas que funcionam, com protocolos atualizados, com incorporação tempestiva de tecnologias, com abastecimento contínuo, com regulação transparente, com prazos públicos, com comunicação clara, com participação social e com respostas administrativas capazes de chegar antes que o dano se torne irreversível.

Conflito de competências: enunciados não podem substituir debate democrático

Há uma questão institucional de extrema gravidade: existe risco de conflito de competências quando o Poder Judiciário, por meio de enunciados orientadores, passa a estabelecer parâmetros que, na prática, podem funcionar como diretrizes materiais restritivas sobre políticas públicas de saúde, incorporação de tecnologias, atuação da Conitec, cobertura assistencial na saúde suplementar e acesso judicial de pacientes.

A definição das diretrizes estruturantes da política de incorporação de tecnologias, dos limites da atuação da Conitec, dos critérios normativos de acesso a tratamentos e da conformação das políticas públicas de Estado deve ocorrer por meio de debate democrático, participação social, controle social em saúde, atuação regulatória legítima e deliberação legislativa.

Não se pode, por meio de enunciados aprovados em ambiente predominantemente judicial, com participação social insuficiente e votação restrita, produzir efeitos práticos semelhantes aos de uma alteração legislativa ou regulatória, especialmente quando tais efeitos repercutem diretamente sobre o direito à saúde de milhares de pacientes.

Ao Judiciário cabe interpretar a Constituição e as leis, aplicar o direito ao caso concreto, controlar a legalidade e a juridicidade dos atos administrativos e proteger direitos fundamentais quando violados. Ao Legislativo cabe discutir e aprovar normas gerais que definem direitos, deveres, critérios e limites das políticas públicas. Ao Executivo cabe formular, financiar e executar políticas públicas dentro dos marcos legais e constitucionais. À sociedade civil cabe participar, fiscalizar, denunciar falhas e contribuir para a construção democrática dessas políticas.

O equilíbrio institucional não se alcança quando o paciente é silenciado. Ao contrário, a proteção democrática se fortalece quando as pessoas diretamente afetadas pelas decisões são ouvidas.

A Conitec é essencial, mas suas decisões não podem ser transformadas em barreira intransponível e coletivizadas

A BioRed Brasil, suas entidades filiadas e a AFAG reconhecem a importância da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde para a organização do SUS, para a qualificação da Avaliação de Tecnologias em Saúde, para a sustentabilidade das políticas públicas e para a definição de diretrizes populacionais de incorporação.

No entanto, a relevância técnica da Conitec não autoriza que suas recomendações sejam convertidas em decisões absolutas, imunes à análise judicial e incapazes de dialogar com a realidade concreta do paciente.

A decisão da Conitec é, por natureza, uma decisão coletiva, populacional, orientada por evidências disponíveis, impacto orçamentário, custo-efetividade, comparação terapêutica, organização do sistema e prioridades públicas. Esses elementos são legítimos no campo da política pública. Porém, não podem eliminar a análise individual quando estão em jogo urgência terapêutica, risco de agravamento, ausência de alternativa no SUS, perda de janela de tratamento, contraindicação às opções disponíveis, falha terapêutica prévia, doença rara, condição ultrarrara, neoplasia, doença progressiva ou risco relevante à vida e à funcionalidade.

A coletivização automática das decisões da Conitec, quando usada para impedir, como regra, o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados, cria uma barreira

quase intransponível ao acesso à Justiça. Na prática, transfere ao paciente o ônus de derrubar uma decisão administrativa complexa, técnica, econômica e institucional, mesmo quando ele já demonstrou doença grave, prescrição médica fundamentada, imprescindibilidade do tratamento, ausência de alternativa terapêutica adequada, evidência científica disponível, registro sanitário e incapacidade financeira.

Essa lógica é profundamente desigual. O paciente individual não dispõe dos mesmos instrumentos técnicos, econômicos, jurídicos e institucionais do Estado. Exigir que ele comprove a ilegalidade do ato de não incorporação, sobretudo quando a negativa decorre de custo-efetividade ou impacto orçamentário, pode transformar o direito constitucional à saúde em um direito inacessível justamente para quem mais precisa dele.

A avaliação coletiva não pode apagar a exceção individual. A política pública não pode ser usada como justificativa para negar proteção a quem ficou fora dela. A Conitec deve ser respeitada, considerada e analisada com seriedade, mas não pode ser blindada contra o controle judicial.

Custo-efetividade não pode ser a linguagem final sobre a vida

A custo-efetividade é uma ferramenta importante para orientar escolhas públicas. Mas ela não pode ser transformada em argumento absoluto para impedir o acesso judicial em casos concretos.

Há doenças e condições em que os modelos tradicionais de avaliação econômica não capturam a dimensão real do sofrimento, da progressão, da perda funcional, da sobrecarga familiar, da dependência, da incapacidade laboral, da exclusão social e da perda de oportunidade terapêutica. Em doenças raras e ultrarraras, por exemplo, muitas evidências são produzidas em populações pequenas, com estudos de desenho específico, desfechos substitutos, registros internacionais, dados de mundo real e ausência de comparadores adequados. Isso não significa ausência de evidência. Significa que a evidência deve ser analisada de acordo com a realidade científica, ética e epidemiológica dessas condições.

Exigir de doenças raras, ultrarraras, graves ou sem alternativas terapêuticas o mesmo padrão de evidência disponível para doenças prevalentes pode significar negar tratamento a quem vive exatamente a maior lacuna da política pública.

O custo de uma tecnologia não pode ser avaliado isoladamente do custo humano da omissão. O preço de um medicamento não pode ser comparado apenas com o orçamento. Deve ser analisado também diante da internação evitável, da incapacidade, da progressão irreversível, da perda de autonomia, da necessidade de cuidados

contínuos, do afastamento do trabalho, da judicialização prolongada e do sofrimento de famílias inteiras.

Não se protege o sistema excluindo o paciente. Um sistema de saúde justo precisa ser sustentável, mas também precisa ser capaz de reconhecer exceções, vulnerabilidades e urgências.

Controle judicial da Conitec: legalidade não é apenas formalidade

As propostas que buscam limitar a discussão judicial sobre custo-efetividade e mérito administrativo precisam ser rejeitadas ou profundamente reformuladas.

O controle judicial não deve substituir a política pública, mas deve permanecer disponível para verificar a juridicidade do ato administrativo, a motivação, a razoabilidade, a proporcionalidade, a coerência metodológica, a análise dos subgrupos, a consideração da ausência de alternativa terapêutica, a adequação dos comparadores, a atualização das evidências, a transparência do processo decisório e a compatibilidade da decisão com os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, igualdade, equidade, integralidade e acesso universal.

A expressão “impugnação genérica do fundamento econômico” também exige cautela. Sem uma definição clara, ela pode funcionar como obstáculo subjetivo e inseguro ao exercício do direito de ação. O paciente não pode ser impedido de discutir uma negativa de incorporação apenas porque questiona o fundamento econômico de uma decisão que, na prática, o exclui de um tratamento inacessível por meios próprios.

O controle judicial moderno não se limita à legalidade formal. Abrange a juridicidade, os motivos determinantes, a coerência da motivação, a proporcionalidade, a razoabilidade e a compatibilidade do ato administrativo com a Constituição. Nenhum ponto de uma decisão administrativa que impacta vida, saúde e dignidade pode ser previamente declarado imune ao olhar judicial.

Blindar a Conitec contra controle judicial não fortalece o SUS. Enfraquece o Estado Democrático de Direito.

Acesso a medicamentos e serviços de saúde é compromisso constitucional e internacional

O Brasil assumiu compromissos nacionais e internacionais de promoção da saúde, redução das desigualdades, garantia de acesso à Justiça e fortalecimento de instituições responsáveis, inclusivas e transparentes.

Os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da ONU convocam os países a assegurar vida saudável e bem-estar para todas as pessoas, fortalecer a cobertura universal em saúde, garantir acesso a serviços de saúde de qualidade e a medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e acessíveis. Também convocam os Estados a promover acesso à Justiça para todos e construir instituições eficazes, responsáveis e inclusivas.

A **declaração política da ONU sobre doenças crônicas não transmissíveis, saúde mental e bem-estar** reforça que a resposta às DCNTs exige equidade, integração, liderança, ação concreta e proteção das pessoas afetadas. Não há como cumprir esses compromissos se o país criar barreiras institucionais que dificultem o acesso a medicamentos, diagnóstico, tratamento, reabilitação, cuidado continuado e proteção judicial.

As DCNTs, as doenças raras, as doenças reumáticas, as doenças inflamatórias intestinais, os cânceres, as doenças neurológicas, as doenças hematológicas, as imunodeficiências, as condições respiratórias graves, as doenças incapacitantes e tantas outras condições de saúde exigem respostas contínuas. O tempo da doença não espera o tempo da burocracia. O avanço clínico não aguarda a conclusão de fluxos administrativos indefinidos.

O direito à saúde não se realiza apenas pela existência formal de uma política. Ele se realiza quando a pessoa consegue acessar, no tempo adequado, o cuidado de que precisa.

Filas de regulação não podem se tornar barreiras automáticas ao Judiciário

As propostas que recomendam respeito absoluto à ordem cronológica das filas de regulação precisam ser analisadas com extrema cautela.

A regulação é necessária. Organizar o acesso é dever do SUS. Critérios técnicos são importantes para evitar arbitrariedade. Entretanto, a fila não pode ser tratada como realidade transparente, estática, pública, plenamente controlável e sempre adequada à gravidade do paciente.

Na vida real, muitas pessoas não sabem sua posição na fila, não conhecem o tempo estimado de espera, não têm acesso aos critérios de priorização, não conseguem acompanhar a evolução da solicitação e não sabem se sua condição clínica foi reavaliada após agravamento. Em muitos casos, a espera é invisível, fragmentada e sem resposta efetiva.

O paciente não tem direito apenas a entrar em uma fila. Tem direito ao tratamento, ao exame, à consulta, à cirurgia, à terapia, ao cuidado oportuno e à proteção contra a demora desproporcional.

Também não se pode presumir, de forma automática, que toda decisão judicial de atendimento implica preterição de outro paciente. A regulação é dinâmica, depende da atualização do quadro clínico, da disponibilidade assistencial, das agendas executoras, de remanejamentos e da capacidade instalada. Em muitos casos, a inclusão ou priorização determinada judicialmente pode ser cumprida sem retirar o lugar de outro paciente, especialmente quando há falha de gestão, ausência de transparência, subutilização de capacidade ou inexistência de informação pública sobre a fila.

Sem transparência, a fila pode se transformar em uma forma silenciosa de negativa. E uma negativa silenciosa é tão grave quanto uma negativa expressa.

A fila não pode ser argumento automático para negar tutela judicial. A intervenção judicial não deve ser banalizada, mas precisa permanecer possível quando a demora administrativa comprometer a saúde, a funcionalidade, a dignidade ou a vida do paciente.

O risco do “prazo do prazo” e o esvaziamento do Enunciado 93

A alteração do Enunciado 93 preocupa porque pode enfraquecer um dos poucos parâmetros objetivos hoje existentes para demonstrar a inefetividade da política pública diante da espera excessiva.

A lógica de contar os prazos de 100 dias para consultas e exames e 180 dias para cirurgias e tratamentos apenas após o término de outros prazos administrativos eventualmente definidos pela CIB ou pelo Estado cria o chamado “prazo do prazo”.

Na prática, o paciente espera para ser encaminhado, espera para ser regulado, espera para ser classificado, espera o prazo administrativo da sua classificação e só depois começaria a contar novo prazo para caracterizar a inefetividade da política pública.

Essa lógica transfere ao paciente o ônus da desorganização ou insuficiência da rede. Em vez de proteger quem espera demais, amplia a espera. Em vez de dar objetividade ao controle judicial, cria insegurança. Em vez de tornar a regulação mais transparente, pode tornar a demora ainda mais invisível.

Tempo clínico não é tempo administrativo. Para uma pessoa com câncer, doença inflamatória em atividade, doença autoimune grave, condição neurológica progressiva, doença rara, dor incapacitante, risco de perda funcional ou necessidade de cirurgia, esperar pode significar perder a oportunidade de tratar em tempo adequado.

Critérios de priorização devem servir para acelerar o acesso de quem mais precisa. Não podem servir para ampliar indefinidamente o tempo de espera do usuário.

Por isso, critérios locais ou administrativos somente devem ser admitidos quando forem mais protetivos ao cidadão, mais céleres, transparentes, publicizados, controláveis e compatíveis com a urgência clínica. Não podem ampliar os prazos já existentes nem retardar a caracterização da inefetividade da política pública.

Tutela de urgência não é privilégio: é proteção contra dano irreversível

As propostas que tratam do retorno do paciente ao fluxo administrativo, mesmo quando o medicamento, produto ou tecnologia já está incorporado ao SUS, devem preservar expressamente a possibilidade de tutela de urgência.

Quando há risco concreto, urgência clínica, continuidade terapêutica, agravamento, dor, incapacidade, progressão de doença ou perda de janela terapêutica, a resposta judicial imediata pode ser a diferença entre cuidado oportuno e dano irreversível.

A concessão de tutela de urgência não desorganiza a política pública quando está fundamentada em necessidade clínica individual. Ao contrário, ela corrige uma falha de acesso que o próprio sistema não conseguiu resolver a tempo.

No caso do **Enunciado 8**, a suspensão do processo para avaliação administrativa não pode impedir o fornecimento imediato quando houver risco concreto à saúde ou à vida. O próprio regime processual brasileiro admite a prática de atos urgentes durante a suspensão para evitar dano irreparável. Portanto, a redação precisa deixar claro que a suspensão processual não impede a tutela de urgência, o fornecimento imediato, a continuidade terapêutica ou qualquer medida necessária para impedir agravamento clínico.

A regra deve ser o funcionamento adequado da política pública. Mas, quando a política pública não chega ao paciente, o Judiciário deve poder agir.

A mora estatal não pode ser transferida ao paciente

Também preocupa qualquer proposta que limite ou impeça, como regra, o ressarcimento de valores gastos pelo paciente para aquisição particular de medicamento, insumo ou serviço durante o descumprimento estatal de decisão judicial.

Na vida real, muitas famílias só compram um medicamento, pagam um exame, custeiam um insumo ou buscam um serviço particular porque o Estado atrasou, descumpriu ou inviabilizou o cumprimento da própria decisão judicial. Nesses casos,

negar ressarcimento pode significar punir duplamente o paciente: primeiro pela demora estatal; depois pelo esforço de preservar a própria saúde.

A análise do ressarcimento deve considerar boa-fé, urgência, necessidade, hipossuficiência, continuidade terapêutica, descumprimento estatal e nexo entre a mora e o gasto realizado.

Nenhuma pessoa deve ser penalizada por ter tentado sobreviver ao atraso do Estado.

Notas técnicas e NatJus: apoio técnico não pode substituir o caso concreto

A qualificação técnica do Judiciário é fundamental. O NatJus, as notas técnicas e as câmaras de mediação podem contribuir para decisões mais informadas. No entanto, notas técnicas genéricas não podem derrubar automaticamente laudos médicos individualizados, sobretudo quando o caso concreto envolve complexidade clínica, múltiplas falhas terapêuticas, contraindicações, comorbidades, urgência, doença rara, condição grave ou ausência de alternativa adequada.

O apoio técnico deve iluminar a decisão judicial, não apagar a pessoa que está no processo.

Cada paciente tem história clínica, trajetória terapêutica, resposta individual, risco específico, vulnerabilidade social e tempo clínico próprio. A decisão judicial precisa preservar espaço para ouvir o médico assistente, considerar a experiência concreta do paciente e avaliar se a política pública realmente oferece alternativa adequada para aquele caso.

A padronização técnica não pode significar padronização da vida.

No caso do **Enunciado 29**, é adequado acrescentar referência expressa às Câmaras de Resolução de Litígios e às instâncias oficiais de mediação sanitária integradas por profissionais de saúde dos próprios entes federativos, desde que a análise trate da mesma tecnologia em saúde, idêntica indicação clínica, linha terapêutica, população, dose, comparadores, desfechos e circunstâncias relevantes do caso concreto.

A dispensa de consulta individualizada somente deve ocorrer quando houver real pertinência técnica e clínica. Não pode haver uso descontextualizado de nota técnica genérica para negar uma necessidade individual.

Comparadores do SUS e exigências impossíveis para doenças raras e graves

A exigência de comparação obrigatória com medicamentos disponíveis na rede pública, quando existentes, pode criar requisito desproporcional e não previsto para o paciente, especialmente em doenças raras, ultrarraras, graves, oncológicas ou sem alternativas terapêuticas adequadas.

A simples existência formal de uma tecnologia no SUS não significa que ela seja adequada para todos os pacientes. Pode haver contraindicação, falha terapêutica, intolerância, agravamento, ausência de resposta, inexistência de comparador real ou inadequação clínica para determinado subgrupo.

Por isso, deve ser assegurada a possibilidade de demonstrar, no caso concreto, a inexistência, inadequação, contraindicação, indisponibilidade, falha, toxicidade ou inefetividade das alternativas disponíveis. O Judiciário não pode exigir uma prova impossível, sob pena de transformar a exceção em bloqueio absoluto.

Oncologia, CACON/UNACON e risco de perda de janela terapêutica

Nas propostas que envolvem **exigência de prévio ingresso em CACON ou UNACON,** é necessário reconhecer que, em muitos casos, a judicialização ocorre justamente porque o paciente não conseguiu acesso oportuno à rede especializada.

Exigir, de forma rígida, a demonstração de ingresso prévio na rede, sem ressalva para urgência, risco de progressão, agravamento clínico ou perda de janela terapêutica, pode retardar o tratamento de pessoas com câncer em momento decisivo.

Em oncologia, o tempo é parte do tratamento. Atrasos podem reduzir alternativas, comprometer prognóstico e retirar oportunidades terapêuticas. O fluxo especializado deve ser fortalecido, mas não pode funcionar como obstáculo adicional quando o próprio acesso ao serviço especializado falhou.

Deve haver ressalva expressa para permitir apreciação judicial urgente sempre que houver risco de progressão da doença, agravamento clínico, descontinuidade terapêutica ou perda de janela de tratamento.

Saúde suplementar: o Rol da ANS não pode ser transformado em barreira absoluta

As discussões sobre saúde suplementar também exigem cautela. A previsibilidade regulatória é importante, mas não pode ser interpretada de forma mais restritiva do que a própria Constituição, a legislação e a jurisprudência aplicável.

O Rol da ANS não pode ser convertido em barreira absoluta quando houver prescrição fundamentada, registro sanitário, evidência de segurança e eficácia, ausência de alternativa terapêutica adequada e risco concreto ao paciente.

A análise econômica e o impacto financeiro não podem eliminar automaticamente a necessidade clínica individual, sobretudo em doenças raras, ultrarraras, oncológicas, graves, progressivas ou incapacitantes.

A ADI 7.265 não pode ser interpretada como autorização para negar, de forma automática, a análise individualizada de tratamentos fora do Rol. Requisitos legais e jurisprudenciais devem ser observados, mas não podem ser aplicados de maneira burocrática, economicista ou incompatível com situações excepcionais.

O paciente da saúde suplementar também é sujeito de direitos. A negativa contratual ou regulatória não pode ser tratada como sentença final sobre sua vida.

Limitação dos Temas 6 e 1234: medicamentos não podem virar filtro universal contra todo cuidado em saúde

Também é necessário impedir a expansão indevida dos Temas 6 e 1234 para matérias que não foram objeto específico do julgamento, como home care, insumos, suplementos, órteses, próteses, terapias, serviços assistenciais e outras prestações de saúde que exigem análise normativa própria.

A utilização ampliada desses temas como filtro universal pode gerar novas barreiras processuais e materiais ao acesso à saúde. Demandas sobre assistência domiciliar, procedimentos, terapias, insumos e serviços não podem ser automaticamente submetidas a requisitos pensados para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados.

A segurança jurídica exige respeito ao objeto das teses fixadas e à realidade de cada tipo de prestação em saúde.

PMVG e efetividade das decisões judiciais

Há avanços relevantes nas propostas que tratam do PMVG e da aquisição mediada pela serventia judicial. Muitos pacientes perdem a efetividade da decisão porque não conseguem apresentar orçamentos que atendam ao teto do Preço Máximo de Venda ao Governo ou porque não encontram fornecedores no mesmo estado que comercializem dentro desses parâmetros.

A racionalidade econômica nas compras públicas é legítima, mas não pode ser transformada em obstáculo para cumprimento da decisão judicial. A exigência de orçamento deve considerar a realidade do mercado, a urgência do caso, a disponibilidade de fornecedores, a hipossuficiência da parte autora e o dever do ente público de indicar alternativas concretas de aquisição.

O paciente não pode ficar sem tratamento porque a burocracia da compra não encontrou o fornecedor ideal.

Enunciado 3: exigência administrativa prévia não pode impedir acesso à Justiça

A exigência de prévia negativa administrativa ou demonstração de indisponibilidade deve ser aplicada com cautela, especialmente quando houver relatório de não incorporação, negativa pública, omissão administrativa, urgência clínica, risco de dano ou impossibilidade prática de aguardar resposta do sistema.

O interesse de agir não pode ser negado quando o próprio contexto administrativo já revela indisponibilidade, ausência de incorporação, demora incompatível com o quadro clínico ou risco de dano irreparável.

Exigir uma nova solicitação administrativa em situações nas quais a negativa ou a indisponibilidade já são conhecidas pode representar formalismo excessivo e violação ao acesso à Justiça.

A pergunta que precisa orientar a Jornada

Antes de aprovar qualquer enunciado que restrinja o acesso judicial, é preciso fazer uma pergunta simples e profundamente constitucional:

A quem o paciente irá recorrer se o próprio Judiciário transformar decisões administrativas, filas invisíveis, notas técnicas genéricas e critérios econômicos coletivos em barreiras quase absolutas contra sua demanda individual?

O Estado Democrático de Direito não pode deixar o paciente sem porta de entrada, sem escuta e sem instância de proteção.

Não se trata de defender decisões judiciais sem critério. Trata-se de defender que a exceção continue existindo para quem vive uma situação excepcional.

Diante do exposto, a BioRed Brasil, a AFAG e as entidades filiadas posicionam-se:

1. Contra qualquer enunciado que transforme a **não incorporação pela Conitec em impedimento automático ou quase absoluto** ao fornecimento judicial de medicamento ou tecnologia em saúde.
2. Contra qualquer interpretação que torne a **custo-efetividade critério imune ao controle judicial**, especialmente quando a negativa administrativa afetar pacientes sem alternativa terapêutica adequada.
3. Contra a **coletivização automática das decisões da Conitec como barreira intransponível** ao acesso à Justiça.
4. Contra a **transferência ao paciente do ônus probatório** de demonstrar ilegalidade administrativa complexa em situações de extrema vulnerabilidade clínica, social e econômica.
5. Contra o uso de **filas de regulação sem transparência como justificativa automática** para negar tutela judicial.
6. Contra a alteração do Enunciado 93 quando utilizada para criar o **"prazo do prazo" e ampliar o tempo de espera** do usuário do SUS.
7. Contra a vedação ao **ressarcimento de despesas realizadas em razão da mora estatal**, especialmente em situações de urgência, continuidade terapêutica, risco de dano ou descumprimento de decisão judicial.
8. Contra **exigências probatórias impossíveis ou desproporcionais** para doenças raras, ultrarraras, graves, oncológicas e sem alternativas terapêuticas.
9. Contra a utilização de **notas técnicas genéricas como substitutas automáticas da análise individualizada** do caso concreto.
10. Contra a **aplicação excessivamente restritiva da ADI 7.265** na saúde suplementar.
11. Contra a utilização da **avaliação econômica e do impacto financeiro como barreiras automáticas** à análise judicial de casos individuais.
12. Contra a **ampliação indevida dos Temas 6 e 1234** para prestações de saúde que não foram objeto específico das teses.
13. A favor da **preservação expressa da tutela de urgência** sempre que houver risco clínico, agravamento, perda de funcionalidade, perda de janela terapêutica ou ameaça à vida.
14. A favor da **participação efetiva das associações de pacientes, do controle social e da sociedade civil** na discussão de enunciados que impactam diretamente o direito à saúde.
15. A favor de uma **desjudicialização responsável**, baseada na melhoria real do acesso administrativo, na redução de filas, na transparência regulatória, no abastecimento contínuo, na incorporação qualificada de tecnologias e no respeito à dignidade dos pacientes.

Pedido público ao Conselho Nacional de Justiça e ao FONAJUS

A BioRed Brasil, a AFAG e as entidades filiadas solicitam ao Conselho Nacional de Justiça e ao FONAJUS que:

1. Rejeitem ou reformulem propostas que possam **restringir indevidamente o acesso de pacientes ao Judiciário**.
2. Preservem expressamente a **análise individualizada do caso concreto** em todas as demandas de saúde.
3. Reconheçam que **decisões da Conitec são relevantes, mas não podem ser tratadas como instância absoluta**, imune ao controle judicial ou incapaz de admitir exceções clínicas.
4. Garantam que **critérios de custo-efetividade e impacto orçamentário não sejam utilizados como barreiras automáticas** contra pacientes em situações excepcionais.
5. Assegurem que a **tutela de urgência permaneça disponível** quando houver risco de agravamento, dano irreversível, perda de janela terapêutica ou ameaça à vida.
6. Rejeitem qualquer redação que transforme **filas de regulação em obstáculos invisíveis e incontestáveis**.
7. Preservem os **prazos objetivos do Enunciado 93**, sem criação de novas camadas administrativas que posterguem a proteção judicial.
8. Incluam **ressalvas expressas para doenças raras, ultrarraras, oncológicas, graves, progressivas, incapacitantes e sem alternativas terapêuticas adequadas**.
9. Garantam que **notas técnicas e pareceres técnicos sejam instrumentos de apoio, e não substitutos da escuta individualizada** do paciente, do médico assistente e da realidade clínica concreta.
10. Assegurem a **escuta efetiva da sociedade civil antes da aprovação de enunciados** que impactem o direito à saúde, o acesso a medicamentos, o acesso a serviços e o acesso à Justiça.

Sugestões objetivas de redação alternativa

Enunciado 8 — tecnologia incorporada ao SUS

Sugere-se que a redação deixe expresso:

"Quando o medicamento, produto ou tecnologia pleiteado judicialmente estiver incorporado ao SUS para a condição clínica da parte autora, recomenda-se que o juízo determine a intimação do ente competente para avaliação administrativa prioritária e célere, sem prejuízo da apreciação e concessão de tutela de urgência, inclusive para

fornecimento imediato, sempre que demonstrado risco de dano irreparável ou de difícil reparação, agravamento clínico, interrupção de tratamento, perda de janela terapêutica ou inadequação do tempo administrativo ao quadro individual do paciente."

Enunciado 10 — filas de regulação

Sugere-se que a redação reconheça:

"O respeito à regulação não afasta o dever judicial de apreciar o caso concreto. A ordem cronológica e os critérios técnicos de regulação somente poderão ser utilizados como fundamento decisório quando forem transparentes, publicizados, acessíveis ao paciente e compatíveis com a urgência clínica, sendo cabível intervenção judicial sempre que a demora comprometer a saúde, a funcionalidade, a oportunidade terapêutica ou a vida da parte autora."

Enunciados 18 e 19 — Conitec e custo-efetividade

Sugere-se a retirada das redações propostas. Subsidiariamente, recomenda-se redação que afirme:

"A recomendação de não incorporação emitida pela Conitec deve ser considerada pelo juízo como elemento técnico relevante, mas não impede, por si só, a análise judicial individualizada, especialmente quando houver doença grave, rara, ultrarrara, progressiva ou sem alternativa terapêutica adequada. O controle judicial poderá abranger a juridicidade do ato, a motivação, a razoabilidade, a proporcionalidade, a adequação metodológica, a consideração de subgrupos, a suficiência das evidências disponíveis, a ausência de alternativas terapêuticas e o risco de dano ao paciente."

Enunciado 20 — comparação com alternativas do SUS

Sugere-se redação alternativa:

"A avaliação da efetividade e segurança do medicamento pleiteado poderá considerar as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, quando existentes e adequadas ao caso concreto, admitindo-se a demonstração de inexistência, inadequação, contraindicação, indisponibilidade, falha terapêutica, toxicidade ou insuficiência dessas alternativas para a condição individual da parte autora."

Enunciado 29 — NatJus e instâncias técnicas

Sugere-se acrescentar:

"...ou Câmara de Resolução de Litígios ou instâncias de mediação oficial de conflitos integradas por profissionais de saúde dos próprios entes federativos, desde que a análise trate da mesma tecnologia em saúde, idêntica indicação clínica, linha terapêutica, população, dose, comparadores, desfechos e circunstâncias relevantes do caso concreto."

Enunciado 93 — prazos de espera

Sugere-se a retirada da alteração proposta. Subsidiariamente, recomenda-se:

"Critérios técnicos de priorização adotados pela CIB ou pelo Estado somente poderão prevalecer quando forem publicizados, acessíveis ao cidadão, objetivamente controláveis e mais protetivos ao paciente, não podendo ampliar os prazos de 100 dias para consultas e exames e 180 dias para cirurgias e tratamentos, nem retardar a caracterização da inefetividade da política pública."

Propostas relativas a CACON/UNACON

Sugere-se incluir ressalva expressa:

"A exigência de avaliação por CACON ou UNACON não impedirá a apreciação judicial urgente quando demonstrado risco de progressão da doença, agravamento clínico, perda de janela terapêutica, indisponibilidade de acesso oportuno à rede especializada ou ausência de alternativa terapêutica adequada."

Ressarcimento por mora estatal

Sugere-se incluir ressalva expressa:

"O ressarcimento de despesas realizadas pela parte autora poderá ser admitido quando demonstrados boa-fé, urgência, necessidade clínica, hipossuficiência, continuidade terapêutica, descumprimento estatal ou nexo entre a mora do ente público e o gasto realizado para preservar a saúde, a funcionalidade ou a vida do paciente."

Manifesto final: não há proteção do sistema quando o paciente é excluído do cuidado

A **redução da judicialização não pode significar redução de direitos**.

O caminho democrático não é **fechar a porta do Judiciário**, mas **corrigir as falhas que levam o paciente até ele**. É garantir abastecimento, ampliar acesso, reduzir filas, atualizar protocolos, qualificar a incorporação de tecnologias, fortalecer a regulação,

respeitar a prescrição fundamentada, ouvir a experiência dos pacientes e assegurar que **nenhuma pessoa seja abandonada quando a resposta administrativa falha**.

A **vida não cabe apenas em médias populacionais**. A **dignidade não pode ser submetida a uma conta abstrata**. A dor, a progressão da doença, a perda de autonomia, a espera por diagnóstico, a ausência de medicamento e o risco de agravamento **não podem ser tratados como meras externalidades do sistema**.

As **decisões coletivas são importantes para organizar políticas públicas**. Mas **não podem retirar do indivíduo o direito de ser ouvido** quando sua situação é excepcional.

Não se combate judicialização **reduzindo direitos**. Não se protege o SUS **impedindo o paciente de buscar proteção**. Não se fortalece a saúde pública **transformando a Justiça em uma porta fechada**. Não se cumpre a Constituição quando a pessoa doente é obrigada a esperar **até que a oportunidade de tratamento tenha passado**.

A **saúde é direito fundamental**. O **acesso à Justiça também**. E nenhum enunciado pode retirar do paciente **o direito de existir diante do Estado**.

A Justiça não é inimiga da política pública. A Justiça é a garantia constitucional quando a política pública não chega. Proteger o acesso ao Judiciário é proteger o direito à saúde, a dignidade humana, a equidade e a vida.

Chamado à Ação:

Assinam este manifesto a BioRed Brasil, a AFAG e suas entidades filiadas, em defesa do acesso à Justiça como garantia constitucional do direito à saúde, da análise individualizada dos casos concretos e da proteção da vida de pacientes que dependem do Judiciário quando a política pública falha, atrasa ou não oferece resposta adequada. Reafirmamos que desjudicializar não pode significar reduzir direitos, fechar portas ou transformar decisões administrativas, filas e critérios econômicos em barreiras ao cuidado. Proteger o sistema de saúde é garantir que nenhum paciente seja deixado sem acesso, sem tratamento, sem dignidade e sem Justiça.

Não aceitaremos retrocessos nos direitos e garantias da saúde!

Assinam este manifesto entidades do controle social signatárias desde a Jornada de Saúde de 2025:

BioRed Brasil e suas 74 entidades filiadas

AFAG — Associação dos Familiares, Amigos e Pessoas com Doenças Graves, Raras e Deficiências

Entidades filiadas e signatárias presentes em 18 unidades federativas brasileiras: AC, AP, BA, CE, DF, ES, GO, MA, MG, MT, PA, PE, PR, RJ, RN, RS, SC e SP.

Associação dos Amigos e dos Portadores de Psoríase do Rio de Janeiro — PSORIERJ
Edumed – Educação em Saúde S/S LTDA
3000 DIAS
A Menina e o Lúpus
A Vida Como Ela É com Endometriose Lúpus
ABCD – Associação Brasileira de Colite Ulcerativa e Doença de Crohn
ABRA – Associação Brasileira de Autismo
Abrami – Associação Brasileira de Miastenia
ABSW – Associação Brasileira da Síndrome de Williams
ADORE – Associação Paranaense dos Portadores de Doenças Reumáticas
AFAG — Associação dos Familiares, Amigos e Pessoas com Doenças Graves, Raras e Deficiências
AFIBROMT – Associação Mato-grossense de Fibromiálgicos
AGDII – Associação Goiana de Pacientes com Doença Inflamatória Intestinal
ALEMDII – Associação do Leste Mineiro de Portadores de Doenças Inflamatórias Intestinais
Aliança Distrofia Brasil – ADB
Aliança Rara Rio – ARAR
ALUREL – Associação de Lúpus e Outras Doenças Reumáticas do Vale dos Sinos
AMARF – Associação Maranhense de Fibromiálgicos
AMDII – Associação Mineira de Portadores de Doenças Inflamatórias Intestinais
AME – Associação Amigos Múltiplos pela Esclerose
AMPSRN – Associação de Mucopolissacaridoses e Doenças Raras do Rio Grande do Norte
AMUCC – Associação da Mulher Catarinense Portadora de Câncer
ANAPAR – Associação Nacional de Grupos de Pacientes Reumáticos
APARTESP – Associação de Apoio aos Pacientes de Anomalias Renais e Transplantados do Estado de São Paulo
APLEP – Associação de Portadores de Lúpus do Estado do Pará
APROFe – Associação Pró-Falcêmicos
ARUR – Associação dos Reumáticos de Uberlândia e Região
Associação Brasileira de Apoio à Família com Hipertensão Pulmonar e Doenças Correlatas

Associação Brasileira SUPERANDO o Lúpus, Doenças Reumáticas e Doenças Raras
Associação Brasiliense de Pacientes Reumáticos – ABRAPAR
Associação de Amigos e Pessoas com Lúpus
Associação de Fibromiálgicos do Estado do Acre – AFIBRAC-DL
Associação de Pacientes com Doenças Reumáticas do Estado do Rio de Janeiro/RecomeçARRJ
Associação dos Fibromiálgicos e de Fadiga/Dor Crônica do Vale do São Francisco – AFibroVaSF
Associação Laço Rosa – Pela Cura do Câncer de Mama
Associação Maranhense de Doenças Intestinais Inflamatórias – AMADII
Associação Nacional de Osteogênese Imperfeita – ANOI
ASSOCRIO – Associação dos Amigos do Crio
Atópicos Brasil – Associação Brasileira de Pacientes Alérgicos Crônicos e de Doenças Raras
Blog AR – Blog Artrite Reumatoide
Ativista Carolina Abad Cunha
Casa Brasileira União Huntington
CDD – Associação Crônicos do Dia a Dia
CLAPBIO – Centro Latino-Americano de Pesquisa em Biológicos
DII – BA Associação Baiana de Portadores de DII
DII Brasil – Associação Nacional dos Portadores de Doenças Inflamatórias Intestinais
DII Santa Catarina – Associação de Pessoas com Doenças Inflamatórias Intestinais de Santa Catarina
DIISC – Associação de Pessoas com Doenças Inflamatórias Intestinais de Santa Catarina
Divacartrite
EA Brasil – Espondilite Anquilosante Brasil
Encontrar – Empoderamento da Pessoa com Artrite e Outras Doenças Reumáticas no Brasil
Farmale
Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama – FEMAMA
FEDRANN – Federação das Associações de Doenças Raras do Norte, Nordeste e Centro-Oeste
GADA – Grupo de Amparo ao Doente de Aids
GARCE – Grupo de Apoio aos Pacientes Reumáticos do Ceará
GRUPAES – Grupo de Apoio aos Pacientes de Doenças Reumáticas do Espírito Santo
GRUPAL – Grupo de Pacientes Artríticos de Porto Alegre
GRUPAR-RP
Gruparj Petrópolis – Grupo de Pacientes Artríticos do Rio de Janeiro em Petrópolis
GRUPASP – Grupo de Pacientes Reumáticos de São Paulo
IAC – Instituto Amor e Carinho

IBB – Instituto Breno Bloise
INAPE – Instituto Nacional de Apoio às Pessoas com Espondiloartrites
Instituto Oncoguia
Instituto Vidas Raras
KEN Comunicação
Minha Voz Importa – Coletivo de Pacientes com Doenças Raras
Núcleo Assistencial para Pessoas com Câncer – NASPEC
Policondrite Amigos – Rede Brasileira pela Policondrite Recidivante
Projeto Girassol PE
PSORÍASE BRASIL – Associação Brasileira de Psoríase, Artrite Psoriásica e de Outras Doenças Crônicas de Pele
Recomeçar – Associação de Mulheres Mastectomizadas
RecomeçAR-RJ – Associação de Pacientes com Doenças Reumáticas do Estado do Rio de Janeiro
Safe Brasil – Associação Amiga dos Fenilcetonúricos do Brasil
Trombofilia Brasil
Vida Gira – Esclerose Sistêmica
Fenapaes - Federação Nacional das Apaes

Associações membros da BioRed Brasil: