REVISTA DE DIREITO DA SAÚDE COMPARADO

Recebido em: 19/10/2025 Aceito em: 19/11/2025
DOI: https://doi.org/10.56242/direitodasaudecomparado.2025.4.7.59-80

Judicialização, equidade e terapias de alto custo: um estudo à luz dos temas 6, 1234 e da ADI 7265 do STF.

Health Litigation, Equity, and Access to High-Cost Therapies: An Analysis of Brazilian Supreme Court Rulings (Themes 6, 1234, and ADI 7265)

Eduardo Alvares de Carvalho
Mestre em Prestação Jurisdicional e Direitos Humanos pela UFT.
Mestre em Segurança Pública, Direitos Humanos e Cidadania pela UERR.
Médico anestesiologista por 19 anos no SUS.
Magistrado no TJRR, onde foi Juiz Coordenador do NatJus.

Georghio Alessandro Tomelin
Doutor em Direito do Estado pela USP.
Doutor em Filosofia pela PUCSP.
Membro da Comissão de Ética Pública da Presidência da República.
Advogado e Parecerista em Direito Público.

Sumário

1. Introdução. 2. O direito à saúde no brasil: sus e saúde suplementar. 2.1. Estrutura e princípios do SUS. 2.1.1. Universalidade, integralidade equidade. 2.1.2. Limitações: alto volume de pacientes, escassez de recursos e demora na incorporação de tecnologias. 3. Saúde suplementar. 3.1. Marco legal: Lei Federal nº 9.656/1998 e a criação da ANS. 3.1.1. A evolução do rol de procedimentos da ANS. 3.1.2. Acesso ampliado a tecnologias médicas e a utilização do SUS em procedimentos de alta complexidade. 4. Iniquidade estrutural de acesso. 4.1. O usuário do SUS: dependente de protocolos e listas oficiais. 4.2. O usuário da saúde suplementar: acesso duplo (plano + SUS). 4.3. Judicialização como instrumento de ampliação desigual do acesso. 5. Iniquidades de acesso e a jurisprudência: análise conjunta dos temas 6 e 1234. 5.1. O STF como moderador da judicialização da saúde. 5.2. Critérios restritivos e deferência administrativa no Tema 6. 5.3. O Tema 1234 e a consolidação da deferência administrativa. 5.4. Comparação entre SUS e Saúde Suplementar: restrição x flexibilização. 5.5. Síntese crítica: STF judicialização e aprofundamento das desigualdades. 6. Atualização jurisprudencial: ADI 7265. 7. Considerações finais. Referências.

Resumo

Este artigo examina as iniquidades no acesso à saúde entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e a saúde suplementar, à luz das decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) nos Temas 6 e 1234 e, mais recentemente, no julgamento da ADI 7265. Argumenta-se que, embora fundamentadas na racionalidade técnico-científica e na contenção orçamentária, essas decisões

impuseram barreiras de difícil superação aos pacientes ao exigir evidências científicas de altíssimo nível para o deferimento de medicamentos ou tratamentos não incorporados, configurando verdadeira "prova diabólica" no processo judicial. Inicialmente, tal rigor recaía de modo mais intenso sobre os usuários do SUS, enquanto a saúde suplementar, após a Lei Federal nº 14.454/2022, mantinha maior permeabilidade judicial com requisitos mais flexíveis. Contudo, a ADI 7265 alterou esse cenário, aproximando a saúde suplementar dos mesmos critérios restritivos já aplicados ao SUS e exigindo comprovação robusta de eficácia, segurança e registro sanitário. Essa uniformização reduziu a assimetria normativa entre os dois sistemas, mas ao custo de reforçar barreiras de acesso para todos os pacientes, aprofundando o tensionamento entre a judicialização da saúde e os princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade. políticas públicas estruturantes e inclusivas no campo da saúde.

Palavras-chave: Judicialização da saúde; Sistema Único de Saúde (SUS); Saúde suplementar; Equidade em saúde; Prova diabólica.

Abstract

This article examines inequities in access to healthcare between Brazil's Unified Health System (SUS) and the supplementary health sector, in light of the Supreme Federal Court (STF) rulings in Themes 6 and 1234 and, more recently, the judgment in ADI 7265. It argues that, although grounded in scientific rationality and budgetary constraints, these decisions have imposed nearly insurmountable barriers on patients by requiring top-tier scientific evidence for the granting of non-incorporated medicines or treatments, thereby configuring a true "devil's proof" within civil procedure. Initially, such rigor disproportionately affected SUS users, while supplementary health care, after Law No. 14.454/2022, preserved greater judicial permeability with more flexible requirements. However, ADI 7265 reshaped this landscape, bringing supplementary health closer to the same restrictive criteria already applied to SUS, demanding robust proof of efficacy, safety, and regulatory approval. This alignment reduced normative asymmetry between the two systems but at the cost of reinforcing access barriers for all patients, intensifying tensions between health litigation and the constitutional principles of universality, comprehensiveness, and equity.

Key words: Health litigation; Unified Health System (SUS); Supplementary health; Health equity; Devil's proof.

1. Introdução

Assim como a boa saúde é a vida no silêncio dos órgãos, a boa atenção às nossas demandas pessoais em saúde só é perfeita quando não haja necessidade de fazer a justiça falar. O direito à saúde, consagrado pela Constituição Federal de 1988 como direito social fundamental, materializou-se no Brasil por meio da criação do Sistema Único de Saúde (SUS). Para tanto, o ordenamento jurídico constata a necessidade de universalidade, integralidade e equidade, e eleva tais preceitos à condição de princípios constitucionais.

A saúde suplementar, regulada pela Lei Federal nº 9.656/1998 e pela Agência Nacional de

Saúde Suplementar (ANS), oferece cobertura a uma parcela restrita da população, sobretudo com maior poder aquisitivo. No Brasil se interpenetram a saúde pública direta financiada pelos impostos, a saúde complementar – pela qual o poder público convenia entidades privadas complementares ao seu sistema – e a saúde suplementar, paga diretamente por seus usuários de planos e seguros saúde. A coexistência desses subsistemas resultou em um modelo pelo qual a promessa de universalidade do SUS convive com a seletividade estrutural da saúde privada, tensionando a efetividade do direito à saúde no país.

Pelo prisma da prestação dos serviços, temos, de um lado, o governo com suas regras de contabilidade e escrituração pública de valores, e de outro a contabilidade criativa da empresas privadas. Na perspectiva do usuário, estão de um lado o paciente com sua compreensão pessoal sobre seu quadro de saúde, e de outro os sistemas de saúde público, complementar e suplementar fornecendo aquilo que entendem estar obrigados a fornecer. E assim, é claro, toda vez que um dado sistema não funciona com a perfeição esperada por cada usuário, a judicialização surge como estratégia de enfrentamento para uma prestação em saúde pretendida como pessoalmente mais adequada.

Nesse cenário, a judicialização consolidou-se como um instrumento de acesso, ainda que de caráter seletivo e desigual. Enquanto os usuários do SUS enfrentam barreiras probatórias e administrativas para obter medicamentos e tratamentos não incorporados, os beneficiários da saúde suplementar, amparados por uma lógica consumerista e por flexibilizações legislativas recentes, dispõem de maior permeabilidade no acesso judicial a terapias inovadoras. Essa assimetria foi intensificada pelos julgamentos do Supremo Tribunal Federal (STF) nos Temas 6 e 1234, que estabeleceram parâmetros restritivos para o fornecimento de medicamentos fora das listas oficiais do SUS, reforçando a deferência administrativa às decisões técnicas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ou seja, a lei e a jurisprudência são para todos, mas nem todos conseguem extrair os efeitos protetivos do regime jurídico com a mesma proficiência. Como já diziam os Romanos, *a lei funciona como uma teia de aranha* [1].

A exigência de evidências científicas de altíssimo nível para o deferimento de medicamentos fora dos protocolos do SUS eleva o ônus probatório a patamar quase intransponível para pacientes vulneráveis, configurando verdadeira "prova diabólica" no processo civil. Esse cenário é particularmente crítico em doenças raras, ultrarraras e oncológicas, em que a baixa prevalência ou a rápida progressão clínica constituem obstáculos relevantes à produção de estudos robustos em tempo hábil. Em contraste, na saúde suplementar, a Lei Federal nº 14.454/2022 flexibilizou os requisitos de acesso, admitindo como suficientes evidências científicas de qualquer nível. Tal discrepância aprofunda a desigualdade: enquanto os usuários do SUS se deparam com um filtro probatório de difícil superação, os beneficiários dos planos privados encontram maior permeabilidade judicial, o que acentua a cisão entre os subsistemas, e ainda tensiona os pilares constitucionais da *universalidade, integralidade e equidade*.

[1] Nesse sentido, ver Georghio Tomelin em "O Estado Jurislador".

2. O Direito à Saúde no Brasil: SUS e Saúde Suplementar

2.1. Estrutura e princípios do SUS

Antes da Constituição Federal de 1988, o acesso aos serviços de saúde no Brasil era restrito. Apenas aqueles que podiam pagar pela assistência privada ou que eram segurados da Previdência Social tinham acesso garantido, deixando três quintos da população brasileira sem qualquer garantia de atendimento. O acesso aos hospitais públicos estava limitado a cerca de 30 milhões de brasileiros. Com o advento da Constituição de 1988, mais de 70 milhões de pessoas passaram a ter direito ao atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que atualmente é a única fonte de acesso à saúde para 152 milhões de brasileiros (Brasil, 2024a)[2].

A saúde passou a ser um direito universal e integral, garantido pelo Estado, sem necessidade de contraprestação para além dos impostos recolhidos por todos. No entanto, a inclusão maciça de novos usuários e a ampliação dos serviços ofertados resultaram em subfinanciamento, saturação e desafios na gestão do sistema (Marques, 2016). O poder público navega ao lado das novas tecnologias, propagandeadas pela economia privada como panaceia para todos os males.

Nesse contexto, houve a necessidade de uma legislação infraconstitucional para organizar a oferta de serviços e maximizar a qualidade e o alcance das ações de saúde. Assim, surgiu a Lei Orgânica da Saúde (LOS - Lei Federal n.º 8.080/90), que regulamenta as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, além de estruturar o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Em seu capítulo VIII, a LOS trata da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologias em saúde, estabelecendo os critérios para a incorporação e dispensação de medicamentos de acordo com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Tais critérios precisam estar fundamentados na medicina baseada em evidências, com foco na eficácia, acurácia, efetividade, segurança e avaliação econômica comparativa com as tecnologias já incorporadas[3].

Claro que a pressão do mercado sobre o poder público é enorme. Assim, a evolução rápida da medicina, especialmente no que diz respeito a novos fármacos voltados para terapias oncológicas e doenças raras ou ultrarraras, introduziu no mercado medicamentos de alto custo, muitas vezes sem estudos robustos de longo prazo que comprovem sua efetividade e segurança. Além disso, o processo de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que autoriza a comercialização de medicamentos no país, pode demorar entre 120 e 365 dias[4]. Após essa etapa, o procedimento para a recomendação de incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) pode durar até 270 dias[5].

---

[2] Dados estão disponíveis em: http://www.ccs.saude.gov.br/sus/antes-depois.php.

3Ver especialmente os arts. 19-Q a 19-R inseridos na Lei Federal nº 8.080/1990 (LOS) pela Lei Federal nº 12.401/2011.

4Cf. Lei Federal nº 6.360/1976 alterada pela Lei Federal nº 13.411/2016: "Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios: § 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente: I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização; II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro".

5 Cf. Lei Federal nº 8.080/1990, alterada pela Lei Federal nº 12.401/2011: "Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem."

2.1.1. Universalidade, integralidade e equidade

Os princípios doutrinários do Sistema Único de Saúde (SUS): universalidade, integralidade e equidade foram consolidados pela Constituição Federal de 1988 (art. 196) e regulamentados pela Lei Orgânica da Saúde (LOS – Lei Federal nº 8.080/1990). Eles expressam não apenas a base filosófica do sistema, mas refletem também a luta histórica da sociedade brasileira pela saúde como direito social, contrapondo-se à lógica privatista e excludente que vigorava até então (Matta, 2016).

O princípio da universalidade garante que a saúde é direito de todos, sem restrições de renda, vínculo empregatício ou contribuição prévia, rompendo com o modelo previdenciário do antigo INAMPS. Universalidade não significa gratuidade absoluta, mas a afirmação de que o financiamento deve ser coletivo, via arrecadação pública, e não individualizado por meio de pagamento direto. Trata-se, portanto, da expressão do direito à vida e da cidadania sanitária, em sintonia com a noção ampliada de saúde reconhecida na 8ª Conferência Nacional de Saúde e reafirmada em documentos internacionais, como a Declaração de Alma-Ata (Paim; Silva, 2020).

A integralidade apresenta-se como diretriz organizativa e valor normativo. De acordo com a Lei 8.080/1990, ela corresponde ao conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos em todos os níveis de complexidade. Esse princípio rompeu com a histórica dicotomia entre prevenção e assistência, defendendo um cuidado abrangente que vai da vacinação à alta complexidade, priorizando as ações preventivas (Matta, 2016). Na literatura, a integralidade é compreendida como valor, prática e atitude, materializando-se na articulação de políticas públicas, na coordenação do cuidado entre diferentes níveis do sistema e na superação da fragmentação do atendimento (Paim; Silva 2020).

Já a equidade emerge como resposta às desigualdades sociais e regionais que marcam a realidade brasileira. Diferentemente da igualdade formal, que trata todos da mesma forma, a equidade exige que os desiguais sejam tratados de maneira diferenciada, de acordo com suas necessidades específicas (Matta, 2016). Inspirada na justiça distributiva aristotélica, essa noção permite compreender que a igualdade, por si só, pode ser injusta quando aplicada a contextos desiguais. Assim, a equidade orienta a alocação diferenciada de recursos em regiões mais vulneráveis, a criação de políticas específicas para populações minoritárias e a priorização de grupos em maior risco de adoecimento e morte (Paim; Silva, 2020).

Assim, universalidade, integralidade e equidade formam um tripé indissociável. A universalidade garante que todos tenham acesso. Pela integralidade se assegura que esse acesso contemple todas as dimensões do cuidado. E por meio da equidade se corrigem desigualdades históricas, sociais e territoriais. A efetivação desses princípios, contudo, enfrenta barreiras estruturais como o subfinanciamento crônico, a fragmentação dos serviços e a demora na incorporação de novas tecnologias. Esses limites explicam, em grande medida, o fenômeno da judicialização da saúde, no qual a universalidade e a integralidade são buscadas individualmente por meio do Judiciário, enquanto a equidade, princípio coletivo por excelência, nem sempre é considerada na decisão judicial (Paim; Silva, 2020; Vianna; Cavalcanti; Acioli 2014).

2.2.2. Limitações: alto volume de pacientes, escassez de recursos e demora na incorporação de tecnologias.

Apesar de seus princípios normativos e avanços institucionais, o Sistema Único de Saúde (SUS) enfrenta limites significativos que comprometem a concretização de sua missão constitucional. Esses limites podem ser sintetizados em três dimensões principais: o elevado volume de pacientes, a escassez de recursos financeiros e humanos e a morosidade na incorporação de tecnologias em saúde.

O primeiro desafio decorre do perfil de cobertura do SUS. Aproximadamente 70% da população brasileira depende exclusivamente do sistema público para acessar serviços de saúde, o que corresponde a mais de 150 milhões de pessoas. Esse contingente gera sobrecarga estrutural e acentua as dificuldades no acesso a serviços especializados, com longas filas de espera, tempo excessivo para realização de consultas e exames, e descontinuidade de tratamentos. Esse cenário é agravado por assimetrias regionais: estados e municípios com menor capacidade de financiamento local e déficit de infraestrutura sofrem mais intensamente os efeitos da demanda reprimida (Brasil, 2024b)[6] . A Lei Federal nº 15.233, de 7 de outubro de 2025, cria o Programa "Agora Tem Especialista" com a finalidade de tentar sanar parte desta lacuna. Tal lei altera a LOS para nela inserir, por exemplo, o art. 47-A, que pretende mitigar o tempo de espera para a realização de procedimentos[7].

A escassez de recursos é um dos eixos centrais das limitações estruturais do Sistema Único de Saúde (SUS). Historicamente marcado pelo subfinanciamento crônico, o sistema foi ainda mais fragilizado com a promulgação da Emenda Constitucional nº 95/2016, que instituiu o chamado "teto de gastos" e congelou o crescimento real das despesas primárias da União por vinte anos. Essa alteração desvinculou o piso constitucional da saúde da Receita Corrente Líquida, passando a atualizá-lo apenas pela inflação, o que gerou perdas acumuladas estimadas em cerca de **R$ 70 bilhões apenas entre 2018 e 2020** (IPEA, 2022). Em 2019, por exemplo, calcula-se que a saúde deixou de receber aproximadamente **R$ 20 bilhões** em razão da aplicação do teto fiscal (CNS, 2020). Tais restrições orçamentárias não acompanharam a pressão crescente sobre o sistema, marcada **pelo envelhecimento populacional**, pela t**ransição epidemiológica** e pelo surgimento de **novas demandas terapêuticas**. Para além da dimensão financeira, somam-se a insuficiência de profissionais e a carência de equipamentos, fatores que ampliam desigualdades territoriais e comprometem a efetividade do princípio da equidade. Nesse contexto, Vieira (2019) ressalta que, em um cenário de austeridade fiscal, a gestão da assistência farmacêutica e da incorporação de tecnologias foi obrigada a adotar escolhas difíceis, priorizando medicamentos de maior valor terapêutico e menor impacto econômico, o que reforça os dilemas distributivos enfrentados pelo Estado diante da escassez orçamentária.

A terceira limitação refere-se à demora na incorporação de tecnologias em saúde, especialmente de medicamentos inovadores e de alto custo. Embora a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em 2011, tenha representado um marco regulatório importante, o processo decisório ainda enfrenta entraves. Em termos formais, a Lei

[6]Dados disponíveis em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/pacsaude/diretrizes.php.
7 Cf. Lei Federal nº 8.080/1990, alterada pela Lei Federal nº 15.233/2025: "Art. 47-A. O SUS contará com sistema de dados públicos mantido pelo Ministério da Saúde, que conterá informações sobre o tempo médio de espera para a realização de consultas, de procedimentos, de exames e de demais ações e serviços de atenção especializada à saúde."

Federal nº 12.401/2011 estabeleceu prazos de 180 dias, prorrogáveis por mais 90, para a análise e deliberação sobre pedidos de incorporação. No entanto, na prática, a implementação das decisões nos serviços de saúde frequentemente se mostra lenta e fragmentada, gerando hiatos entre a aprovação formal e a disponibilização efetiva ao paciente (Lima et al., 2019).

Estudos recentes destacam que as desconformidades metodológicas e a variabilidade no rigor da análise de evidências, somadas às pressões políticas e econômicas que incidem sobre o processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), afetam a tempestividade das decisões e comprometem a credibilidade técnica da CONITEC (Vieira; Piola; Servo, 2022). A situação se agrava em casos de doenças raras e ultrarraras: a lentidão na atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) penaliza os pacientes que, diante da ausência de alternativas administrativas, recorrem ao Poder Judiciário para obter tratamentos ainda não incorporados (Vieira, 2019).

Essas limitações estruturais do SUS demonstram a tensão permanente entre os princípios constitucionais da **universalidade, integralidade e equidade** e a realidade concreta do sistema. O alto volume de usuários pressiona sua capacidade operacional; o subfinanciamento limita sua expansão e modernização; e a morosidade da ATS compromete a atualização tecnológica necessária para acompanhar os avanços científicos. Nesse contexto, a judicialização da saúde emerge como uma resposta da sociedade à incapacidade administrativa de garantir o acesso tempestivo a tecnologias e serviços, transferindo ao Judiciário a tarefa de equilibrar o direito individual à saúde com a sustentabilidade coletiva do sistema.

3 Saúde suplementar

3.1 Marco legal: Lei Federal nº 9.656/1998 e a criação da ANS

A saúde suplementar consolidou-se como um dos subsetores fundamentais do sistema de saúde brasileiro, responsável por oferecer cobertura médico-hospitalar a uma parcela significativa da população. A Constituição Federal de 1988, ao mesmo tempo em que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) como sistema universal e público, também reconheceu a atuação da iniciativa privada em caráter complementar, nos termos do art. 199. Nesse espaço normativo, o setor privado expandiu-se de maneira acelerada durante as décadas de 1980 e 1990, período marcado pela ausência de regulamentação específica que limitasse práticas abusivas ou garantisse direitos mínimos aos consumidores (Carvalho; Cecílio, 2007).

A promulgação da Lei Federal nº 9.656/1998 representou um marco regulatório decisivo ao estabelecer parâmetros básicos de cobertura, disciplinar prazos de carência, proibir a seleção de risco e instituir o chamado **Plano-Referência**, que deveria assegurar atendimento integral para todas as doenças listadas na Classificação Internacional de Doenças (CID). A lei também estabeleceu exigências econômico-financeiras às operadoras, buscando garantir a solvência do setor e a proteção dos beneficiários (Pietrobon; Prado; Caetano, 2008)

Pouco tempo depois, com a Medida Provisória nº 1.665/1998, reforçaram-se mecanismos de defesa do consumidor e atribuições do Ministério da Saúde na regulação da assistência. Contudo, tornou-se evidente a necessidade de um órgão especializado e independente capaz de supervisionar a complexidade crescente do setor. Essa lacuna foi suprida com a criação da Agência

Nacional de Saúde Suplementar (ANS), pela Lei Federal nº 9.961/2000, vinculada ao Ministério da Saúde, incumbida de regular as operadoras, mediar relações entre prestadores e consumidores e coordenar políticas como o ressarcimento ao SUS.

A ANS passou a desempenhar papel estratégico ao promover a defesa do interesse público na saúde suplementar, estabelecendo normas de funcionamento do mercado e induzindo a qualidade da assistência por meio de indicadores de desempenho. Sua criação reflete não apenas a necessidade de regulação do setor, mas também o movimento mais amplo de institucionalização de agências reguladoras no Brasil nos anos 1990, período marcado por reformas de caráter neoliberal e pela redefinição do papel do Estado na economia.

O avanço regulatório coincidiu com a expansão da cobertura populacional. Dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) indicam que, em maio de 2025, o país contava com **51,2 milhões de beneficiários em planos de assistência médica** e **33 milhões em planos exclusivamente odontológicos,** representando cerca de **25% da população brasileira com acesso a planos privados de saúde.** Em termos econômicos, o setor movimenta aproximadamente **5,7% do PIB nacional**, consolidando-se como o oitavo maior mercado de saúde do mundo (ANS, 2025).

A comparação com o SUS evidencia a dualidade estrutural do sistema brasileiro: enquanto o sistema público é responsável por atender cerca de **70% da população**, mais de 150 milhões de pessoas sem alternativa de cobertura privada, a saúde suplementar atende majoritariamente grupos com maior poder aquisitivo ou vínculo empregatício formal, já que os planos coletivos empresariais concentram mais de dois terços dos beneficiários (Correio; Pinheiro; Monnerat, 2021).

Esse panorama revela a coexistência de dois sistemas que, embora juridicamente complementares, na prática se articulam de forma assimétrica: o SUS, universal e subfinanciado, e a saúde suplementar, voltada para uma fração restrita da população, ampliando o acesso a tecnologias e serviços, mas também reproduzindo desigualdades no exercício do direito à saúde.

3.1.2 A evolução do Rol de Procedimentos da ANS: da taxatividade mitigada à exemplificatividade condicionada pela Lei Federal nº 14.454/2022

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar constitui o parâmetro mínimo de cobertura obrigatória dos planos privados de assistência à saúde. Previsto na Lei Federal nº 9.656/1998 e regulamentado por resoluções normativas, o rol é periodicamente atualizado com base em critérios técnico-científicos de efetividade, segurança e custo-efetividade, funcionando como referência para a garantia de direitos assistenciais aos beneficiários.

Durante anos, a interpretação predominante no Superior Tribunal de Justiça (STJ) foi a de que o rol possuía **natureza exemplificativa**, ou seja, representava apenas uma referência mínima, permitindo a inclusão judicial de procedimentos não listados quando indispensáveis ao tratamento da saúde do beneficiário. Essa jurisprudência consolidou-se até 2019, quando a Quarta Turma do STJ, no julgamento do REsp 1.733.013/PR, passou a reconhecer a **taxatividade** do rol, inaugurando uma divergência com a Terceira Turma, que ainda sustentava sua natureza exemplificativa (Brito, 2022).

A controvérsia culminou no julgamento dos Embargos de Divergência nos RESPs 1.886.929 e 1.889.704, em junho de 2022, quando a Segunda Seção do STJ firmou a tese da **"taxatividade mitigada"**: em regra, as operadoras não estariam obrigadas a cobrir procedimentos fora do rol, mas seria possível excepcionar essa regra em situações específicas, desde que atendidos requisitos cumulativos, como não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao rol da saúde suplementar, a inexistência de substituto terapêutico, a comprovação científica da eficácia e a recomendação de órgãos técnicos nacionais ou internacionais.

A reação legislativa não tardou. Em setembro de 2022, foi promulgada a Lei Federal nº 14.454/2022, que alterou a Lei Federal nº 9.656/1998 para estabelecer que o rol da ANS constitui **referência básica,** mas não absoluta. O §13 do art. 10 da lei passou a determinar que tratamentos não constantes do rol devem ser cobertos sempre que houver comprovação científica de eficácia ou recomendação da CONITEC ou de órgão internacional de avaliação de tecnologias em saúde de renome (Brito, 2022).

Essa alteração legislativa modificou substancialmente o regime jurídico anterior. Se até então o STJ trabalhava com a ideia de **"taxatividade mitigada"**, após a Lei Federal nº 14.454/2022 consolidou-se a noção de que o rol tem **natureza exemplificativa**, mas com limites objetivos. Trata-se de uma **exemplificatividade condicionada**, pois o reconhecimento da obrigatoriedade de procedimentos extrarrol depende do cumprimento de requisitos expressamente previstos em lei, de modo a harmonizar o direito individual do consumidor com a sustentabilidade econômica do setor (Brancaglion, 2024).

Essa alteração legislativa modificou substancialmente o regime jurídico anterior. Se até então o STJ trabalhava com a ideia de "taxatividade mitigada", após a Lei Federal nº 14.454/2022 consolidou-se a noção de que o rol tem natureza exemplificativa, mas com limites objetivos. Trata-se de uma exemplificatividade condicionada, pois o reconhecimento da obrigatoriedade de procedimentos extrarrol depende do cumprimento de requisitos expressamente previstos em lei, de modo a harmonizar o direito individual do consumidor com a sustentabilidade econômica do setor (Brancaglion, 2024).

A disputa em torno do rol revela, portanto, o intenso diálogo institucional entre os Poderes Legislativo e Judiciário, impulsionado por pressões sociais, pela mobilização social organizada de grupos de pacientes e por preocupações relativas à sustentabilidade econômica do setor. Mais do que uma questão técnica, trata-se de debate que coloca em tensão a lógica contratual dos planos privados e a centralidade do direito fundamental à saúde (Brancaglion, 2024).

O debate sobre o rol da ANS alcançou também o plano constitucional. Em abril de 2025, o Supremo Tribunal Federal (STF) iniciou o julgamento da ADI 7265, proposta pela União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (Unidas), que questiona a Lei Federal nº 14.454/2022. A entidade sustenta que a norma amplia de forma excessiva as obrigações das operadoras e ignora o caráter suplementar da saúde privada, enquanto a Advocacia-Geral da União (AGU) defende sua constitucionalidade, afirmando que a lei apenas reforça o direito à saúde sem gerar desequilíbrio econômico. No processo, diversas entidades da sociedade civil manifestaram-se em defesa da lei, destacando que a demora na atualização do rol não pode justificar negativas de cobertura, ao passo que representantes do setor suplementar alertaram para riscos à sustentabilidade financeira. O julgamento, sob relatoria do Ministro Luís Roberto Barroso, foi suspenso após as sustentações

orais, e sua decisão será essencial para consolidar ou redefinir a atual concepção de exemplificatividade condicionada do rol da ANS.

3.1.3 Acesso ampliado a tecnologias médicas e a utilização do SUS em procedimentos de alta complexidade

A saúde suplementar, conquanto destinada a parcela minoritária da população, notabiliza-se por proporcionar acesso mais célere e abrangente a tecnologias diagnósticas e terapêuticas de última geração. A lógica concorrencial que permeia o setor privado induz a rápida incorporação de inovações científicas, notadamente em áreas de elevado dinamismo, como oncologia, cardiologia intervencionista e terapias biológicas, em prazos consideravelmente inferiores aos observados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Tal característica resulta, para os beneficiários, em uma vantagem assistencial significativa, expressa tanto na tempestividade do acesso quanto na amplitude da cobertura oferecida (Carvalho; Cecílio, 2007; Brancaglion, 2024).

Todavia, a abrangência desse acesso não é absoluta. O regime jurídico delineado pela Lei Federal nº 9.656/1998, ainda que substancialmente flexibilizado pela Lei Federal nº 14.454/2022, mantém restrições contratuais derivadas da centralidade do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Em consequência, não são raros os casos em que terapias de alto custo ou procedimentos de elevada complexidade são negados pelas operadoras, circunstância que impulsiona os beneficiários a recorrer ao SUS como via subsidiária para assegurar a continuidade de seus tratamentos. Tal fenômeno, além de sobrecarregar a rede pública, enseja tensões jurídicas e financeiras, uma vez que transfere ao sistema universal a responsabilidade por custear prestações que, em tese, deveriam ser assumidas pelo setor suplementar (Correio; Pinheiro; Monnerat, 2021).

Com vistas a mitigar tais externalidades negativas, a Lei Federal nº 9.656/1998 instituiu o mecanismo do ressarcimento ao SUS, posteriormente regulamentado pela ANS. Por meio dele, as operadoras de planos de saúde estão obrigadas a reembolsar financeiramente os serviços prestados pelo sistema público a seus beneficiários em procedimentos de alta complexidade. Não obstante a relevância normativa do instituto, concebido como instrumento de justiça distributiva e de equilíbrio federativo, sua aplicação prática enfrenta percalços significativos. Relatórios do Tribunal de Contas da União (TCU) evidenciam elevadas taxas de inadimplência, contestação judicial frequente e morosidade processual, fatores que comprometem a eficácia do mecanismo e perpetuam a assimetria entre os dois subsistemas (TCU, 2022).

Dessa maneira, a saúde suplementar revela-se, simultaneamente, como vetor de ampliação do acesso a tecnologias médicas inovadoras e como elemento de intensificação das desigualdades estruturais no exercício do direito à saúde no Brasil. A complementaridade formal entre os subsistemas público e privado assume contornos assimétricos, nos quais o setor privado usufrui das prerrogativas de inovação e seletividade, enquanto o SUS absorve, de modo recorrente, os custos sociais e financeiros associados à prestação de serviços de alta complexidade.

4. Iniquidade estrutural de acesso

4.1 O usuário do SUS: dependente de protocolos e listas oficiais

A iniquidade de acesso no sistema de saúde brasileiro manifesta-se, de forma particularmente evidente, na situação dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Enquanto o arcabouço normativo consagra o direito universal, integral e equânime à saúde, sua concretização está inexoravelmente condicionada a mecanismos de racionamento explícito, notadamente os P**rotocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs)** e a **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**. Esses instrumentos, elaborados a partir de critérios de custo-efetividade, evidência científica e sustentabilidade orçamentária, configuram verdadeiras balizas regulatórias do acesso, restringindo as opções terapêuticas dos pacientes ao elenco previamente aprovado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (Lima et al., 2019; Vieira, 2019).

Embora tais mecanismos desempenhem papel fundamental na racionalização de recursos escassos e na promoção de eficiência distributiva, sua aplicação prática revela efeitos colaterais deletérios. A literatura especializada aponta que a dependência absoluta dos usuários em relação a listas e protocolos oficiais expõe as limitações do SUS na incorporação tempestiva de tecnologias médicas inovadoras. Como consequência, pacientes com doenças raras, ultrarraras ou em estágio avançado de enfermidades crônicas frequentemente se veem privados de terapias reconhecidas internacionalmente, mas ainda não incorporadas ao sistema nacional (Vieira; Piola; Servo, 2022).

Essa assimetria se torna mais dramática quando comparada à saúde suplementar, onde, apesar das disputas jurídicas em torno do rol da ANS, há maior permeabilidade à incorporação de novas terapias. Os beneficiários de planos privados, em regra, não enfrentam a mesma rigidez burocrática que caracteriza o SUS, ainda que também sujeitos a negativas contratuais. Assim, evidencia-se um duplo paradoxo: de um lado, o SUS garante universalidade formal, mas limita materialmente o acesso; de outro, a saúde suplementar, restrita a uma parcela da população, oferece opções terapêuticas mais amplas e céleres (Brancaglion, 2024; Correio; Pinheiro; Monnerat, 2021).

Os estudos corroboram essa compreensão ao demonstrar que a equidade, princípio norteador do SUS, é sistematicamente tensionada pela dependência dos usuários em listas oficiais que não acompanham a velocidade da inovação médica. Pesquisas recentes destacam que o hiato entre a produção científica e a incorporação formal no SUS constitui um fator determinante da judicialização, na medida em que cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para romper a barreira dos protocolos administrativos (Silva et al., 2024).

Em síntese, o usuário do SUS encontra-se em posição de vulnerabilidade estrutural: seu acesso à saúde é mediado por instrumentos normativos que, embora legitimados por critérios técnicos e econômicos, acabam por cristalizar desigualdades. A universalidade e a integralidade, conquistas históricas da Constituição de 1988, esbarram no dilema da escassez, impondo ao indivíduo a condição de destinatário passivo de decisões estatais que priorizam o coletivo, mesmo quando isso significa a negação de tratamentos potencialmente vitais. Trata-se, pois, de uma iniquidade estrutural, enraizada na tensão entre a normatividade constitucional e a realidade concreta de um sistema marcado pelo subfinanciamento crônico e pela morosidade na incorporação de tecnologias em saúde.

4.2 O usuário da saúde suplementar: acesso duplo (plano + SUS)

O fenômeno do acesso duplo caracteriza-se pela utilização concomitante de recursos da saúde suplementar e do Sistema Único de Saúde (SUS) por um mesmo beneficiário. Embora, em tese, os planos privados tenham sido concebidos para funcionar de maneira complementar ao sistema público, a prática demonstra que muitos usuários transitam entre as duas esferas, ora acionando a rede privada para procedimentos de menor complexidade e de maior previsibilidade, ora recorrendo ao SUS para tratamentos de alta densidade tecnológica e elevado custo econômico (Correio; Pinheiro; Monnerat, 2021).

Esse padrão de utilização reflete tanto a seletividade do setor suplementar quanto a insuficiência da regulação em garantir que as operadoras assumam integralmente suas responsabilidades contratuais. A literatura especializada ressalta que, em virtude da dinâmica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, marcado por defasagens em sua atualização e por disputas interpretativas quanto à sua natureza, taxativa ou exemplificativa, beneficiários se veem frequentemente compelidos a acionar o Judiciário ou migrar para o SUS em busca de terapias negadas pelos planos (Brancaglion, 2024; Figueirêdo; Holanda, 2024).

Um exemplo paradigmático dessa situação pode ser observado no tratamento da insuficiência renal crônica por meio da hemodiálise. Apesar de ser procedimento de cobertura obrigatória pelos planos de saúde, há relatos recorrentes de negativas contratuais quanto à oferta em clínicas credenciadas, especialmente em municípios de menor porte ou em situações que demandam tratamento contínuo fora da área de abrangência do plano. Nessas hipóteses, o paciente beneficiário recorre à rede pública, dado que o SUS mantém capilaridade nacional na oferta da terapia dialítica, arcando integralmente com os custos. Esse deslocamento entre sistemas evidencia como o setor suplementar, mesmo diante de obrigações legais claras, transfere para o SUS parte considerável dos encargos relacionados à manutenção de terapias de alto custo e alta frequência, como a hemodiálise (Amorim, 2023).

Ademais, estudos recentes destacam que o acesso duplo intensifica iniquidades estruturais, uma vez que parcela da população com maior poder aquisitivo, além de contar com a rede privada, ainda consegue utilizar serviços públicos de alta complexidade sem arcar diretamente com os custos. Tal prática transfere ao SUS encargos financeiros consideráveis, fragilizando sua sustentabilidade, ao mesmo tempo em que reforça o caráter regressivo do sistema: os mais pobres, dependentes exclusivamente do público, enfrentam filas prolongadas e restrições, enquanto os beneficiários da saúde suplementar usufruem de uma dupla porta de entrada no sistema (Vieira; Piola; Servo, 2022).

O mecanismo do ressarcimento ao SUS, previsto na Lei Federal nº 9.656/1998 e operacionalizado pela ANS, surgiu como tentativa de mitigar tais distorções, impondo às operadoras a obrigação de reembolsar valores correspondentes a atendimentos prestados pelo sistema público a seus beneficiários. Contudo, a efetividade desse instrumento permanece limitada, em razão da litigiosidade elevada e da resistência das operadoras em reconhecer a integralidade dos débitos (TCU, 2022). Relatórios oficiais evidenciam que a recuperação dos valores é parcial e demorada, configurando um quadro de externalização de custos que compromete a equidade no financiamento do sistema.

Sob o prisma constitucional, o acesso duplo tensiona a concepção de saúde como direito social universal e expõe as fragilidades da complementaridade entre os dois subsistemas. Longe

de representar mera escolha individual do beneficiário, trata-se de fenômeno enraizado em assimetrias regulatórias e econômicas, que desafiam a efetividade do princípio da equidade e perpetuam a segmentação social no exercício do direito à saúde.

4.3 Judicialização como instrumento de ampliação desigual do acesso

A judicialização da saúde, fenômeno que se consolidou nas últimas décadas como via privilegiada para a concretização de direitos fundamentais, revela-se marcada por tensões intrínsecas entre universalidade normativa e seletividade prática. Embora represente um mecanismo legítimo de reivindicação de prestações estatais, sua dinâmica tem produzido efeitos regressivos, na medida em que favorece, de forma desproporcional, indivíduos e grupos dotados de maior capital econômico, cultural e informacional, em detrimento das camadas sociais mais vulneráveis.

Estudos recentes demonstram que os principais beneficiários da via judicial são cidadãos com acesso a planos privados de saúde. Sim, são justamente os que possuem maior renda e informação qualificada, o que lhes confere mais condições para acionar a Justiça com maior frequência e efetividade. Nesse sentido, há estudos no sentido de que quanto mais elevado o custo do plano de saúde contratado, maior a taxa de ajuizamento de ações, revelando o caráter seletivo e desigual da litigiosidade sanitária (Teixeira, 2022). A judicialização, assim, passa a funcionar como uma extensão do consumo de saúde suplementar, reforçando a clivagem socioeconômica entre quem pode mobilizar o sistema de justiça e quem permanece restrito às limitações estruturais do Sistema Único de Saúde (SUS). Sabemos que em muitos setores da saúde a resposta do SUS é muito eficaz (realiza, por exemplo, mais de 85% dos transplantes no Brasil). São os usuários dos vários sistemas (público e privado) que implementam com diferentes condições de apoio pessoal o pós-tratamento, e isso sim pode impactar na eficácia dos resultados finais em saúde.

A literatura especializada tem sublinhado que, ao priorizar a tutela de demandas individuais e altamente onerosas, o Judiciário frequentemente desconsidera a escassez estrutural de recursos e o princípio da equidade, fundamentos constitucionais do SUS. Ferraz e Vieira (2009) observam que a interpretação dominante do direito à saúde como prerrogativa individual ilimitada implica a inversão dos objetivos do sistema, transformando-o em instrumento de reprodução das desigualdades sociais já existentes, em vez de mecanismo de sua superação. Essa concepção reducionista, centrada na oferta de medicamentos e procedimentos, isola a saúde de seu contexto socioeconômico mais amplo e fragiliza a racionalidade distributiva que deveria orientar as políticas públicas.

A judicialização também provoca efeitos orçamentários deletérios, pois transfere recursos originalmente alocados a programas coletivos e preventivos para a satisfação de interesses individuais, frequentemente associados a terapias de alto custo ou ainda não incorporadas pelas instâncias técnicas competentes. Nesse sentido, Motta e Maciel-Lima (2019) sustentam que as decisões judiciais, ao impor prestações específicas, podem desorganizar a programação pactuada do SUS, instaurando um sistema de "duas portas": uma destinada aos que recorrem à via judicial e outra para os que permanecem sujeitos às filas e restrições administrativas. Esse eventual desarranjo estrutural não pode, é claro, relegar a um segundo plano o fato inegável de que as decisões judiciais tiveram, sim, um papel importantíssimo na incorporação de novas técnicas e procedimentos em saúde.

A judicialização é concebida sim como mecanismo de efetivação de direitos. Pode, todavia, acabar aprofundando desigualdades sociais. Indivíduos com maior acesso a informações jurídicas e capacidade financeira muitas vezes acabam beneficiados. Sobretudo quando as defensorias locais não possuem a mesma estrutura das grandes cidades. Populações periféricas e regiões menos desenvolvidas, por sua vez, encontram obstáculos significativos para litigar, seja pela insuficiência da Defensoria Pública, seja pela falta de capital informacional e redes de apoio, permanecendo em situação de vulnerabilidade estrutural.

Nesse cenário, a judicialização pode ser compreendida não apenas como reação à inefetividade das políticas públicas, mas como verdadeiro indicador das desigualdades em saúde. Ao demonstrar quem consegue acessar o sistema de justiça e obter decisões favoráveis, ela espelha as disparidades na distribuição de recursos materiais e simbólicos na sociedade brasileira.

Dados recentes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) ilustram, de maneira eloquente, a assimetria estrutural da judicialização da saúde no Brasil. Em julho de 2025, o painel estatístico do CNJ registrou **264.114 novos processos relacionados à saúde pública e 241.512 de saúde suplementar**. Embora os números totais aparentem relativa equivalência, o contraste torna-se expressivo quando se considera que apenas cerca de 25% da população brasileira possui cobertura por planos privados. Tal desproporção revela que os beneficiários da saúde suplementar acionam o Judiciário em proporção muito superior à sua representatividade demográfica, o que confirma a seletividade socioeconômica da litigiosidade sanitária (BRASIL, 2025a).

A análise desagregada das demandas reforça esse diagnóstico. Em 2024, o maior volume de litígios no setor suplementar concentrou-se na categoria **tratamento médico-hospitalar (código 12489)**, com impressionantes **156.501 processos**. Já no âmbito do SUS, as ações relativas ao fornecimento de medicamentos padronizados **(código 12494)** e não padronizados **(código 12495)** somaram **103.716 casos** no mesmo período. Essa diferença quantitativa, aliada à discrepância populacional entre os sistemas, evidencia que os usuários do SUS encontram barreiras muito mais significativas para judicializar suas demandas, desde a carência de recursos financeiros e informacionais até a insuficiência estrutural da Defensoria Pública(BRASIL, 2025b).

Assim, o retrato estatístico confirma que a judicialização, longe de se configurar como mecanismo equânime de efetivação constitucional, tem operado como instrumento de reforço das desigualdades sociais: amplia-se o acesso para aqueles que já detêm capital econômico e informacional (usuários da saúde suplementar), ao passo que se restringe a possibilidade de tutela judicial para os mais vulneráveis, dependentes exclusivamente do SUS. Assim como existe a medicina do rico e a medicina do pobre, a judicialização mais ou menos efetiva opera de modo diverso dentro das diferentes camadas da sociedade.

Portanto, a despeito de seu potencial emancipatório, a judicialização da saúde opera de modo ambivalente: universaliza formalmente o direito, mas particulariza seu gozo. Longe de representar mecanismo geral e equânime de concretização constitucional, tem se configurado como vetor de seletividade regressiva, reforçando a assimetria entre os que podem mobilizar a via judicial e os que permanecem dependentes da alocação coletiva de recursos.

A equidade, princípio basilar do SUS, acaba relativizada por decisões fragmentadas que, ao privilegiarem a exceção individual, corroem a racionalidade distributiva necessária à efetivação do direito à saúde em sua dimensão coletiva. Evidente que a equidade do SUS é a equidade que o administrador de plantão em saúde decidiu por bem implantar. A definição das políticas públicas em saúde mais se aproxima do interesse público secundário do que do interesse primá-

rio de toda a coletividade. Somente um sistema apoiado em democracia direta poderia definir de modo eficazmente isonômico onde o poder estatal deve gotejar seus escassos insumos. Sem isso não temos um racionalidade distributiva real e estrutural. Assim, como não vivemos em uma democracia direta, aqueles sujeitos mais preparados e aparelhados para obter do estado-juiz uma tutela em conflito terão sempre mais facilidade para reorientar o gasto estatal em seu benefício pessoal.

5. Iniquidades de acesso e a jurisprudência: análise conjunta dos Temas 6 e 1234

5.1 O STF como moderador da judicialização da saúde

A consolidação da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) nos Temas 6 (RE 566.471/RS) e 1234 (RE 1.366.243/SC) marcou uma inflexão decisiva no tratamento da judicialização da saúde no Brasil. Tradicionalmente, o Judiciário vinha atuando como porta de entrada suplementar para a efetivação de tratamentos não contemplados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), acolhendo pleitos individuais em nome da dignidade da pessoa humana e da proteção do direito fundamental à saúde. Entretanto, a elevação da matéria à repercussão geral e a edição das Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, ambas de 2024, sinalizaram uma mudança de paradigma: de um modelo de expansão judicial do acesso a medicamentos e terapias inovadoras para um regime de deferência administrativa, no qual se prestigiam as escolhas técnico-científicas realizadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Essa inflexão revela o STF como verdadeiro moderador da judicialização, deslocando o eixo da decisão da esfera exclusivamente judicial para uma análise pautada nos limites orçamentários, nos critérios técnico-científicos e nas políticas públicas estruturadas. Ao fazê-lo, a Corte assumiu a função de frear a hipertrofia do Poder Judiciário como instância distributiva de recursos sanitários, mas também de restringir o acesso individual a tratamentos fora dos protocolos oficiais, reforçando as tensões entre equidade coletiva e tutela individual.

5.2 Critérios restritivos e deferência administrativa no Tema 6

No julgamento do Tema 6, o STF estabeleceu requisitos cumulativos rigorosos para o deferimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS: (i) negativa administrativa prévia; (ii) inexistência de substituto terapêutico incorporado; (iii) comprovação de eficácia e segurança mediante evidências científicas de altíssimo nível, como revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados; (iv) demonstração de imprescindibilidade do tratamento; (v) incapacidade financeira do paciente; e (vi) eventual ilegalidade ou omissão no processo de avaliação da CONITEC.

A centralidade atribuída à robustez científica eleva significativamente o ônus probatório imposto ao usuário do SUS. O paciente, além de comprovar sua hipossuficiência econômica, deve produzir documentação técnica compatível com o mais alto patamar da pirâmide de evidências, algo que, na prática, restringe o acesso judicial àqueles que dispõem de recursos especializados, redes de apoio e representação jurídica qualificada. Trata-se de uma filtragem que, embora alinhada à racionalidade sanitária e à preservação da sustentabilidade orçamentária, resulta em

barreiras quase intransponíveis para os segmentos sociais mais vulneráveis, os quais constituem exatamente a base de usuários do sistema público.

5.3 O Tema 1234 e a consolidação da deferência administrativa

O julgamento do Tema 1234 reforçou a lógica restritiva inaugurada pelo Tema 6, ao organizar a responsabilidade da União nos casos de fornecimento de medicamentos não incorporados e consolidar a primazia das análises técnicas da CONITEC. Ao determinar que a apreciação judicial deve necessariamente considerar as razões da não incorporação, o STF explicitou a opção por prestigiar as avaliações de custo-efetividade, impacto orçamentário e priorização coletiva realizadas em sede administrativa.

Nesse contexto, consolidou-se a chamada deferência administrativa: o Judiciário passa a se limitar a um controle de legalidade e razoabilidade do processo decisório, abdicando de substituir a escolha técnica estatal por uma decisão puramente judicial. O efeito prático é a racionalização da judicialização, mas também a ampliação das barreiras de acesso, pois o indivíduo que busca tratamento fora das listas oficiais vê-se diante de um duplo filtro: administrativo e judicial.

5.4 Comparação entre SUS e saúde suplementar: restrição x flexibilização

A rigidez imposta aos usuários do SUS contrasta fortemente com a flexibilização experimentada no setor da saúde suplementar após a edição da Lei Federal nº 14.454/2022. O § 13 do art. 10 da Lei Federal nº 9.656/1998 passou a permitir que procedimentos não previstos no Rol da ANS fossem autorizados sempre que houvesse comprovação científica de eficácia "à luz das ciências da saúde" ou recomendação da CONITEC ou de um único órgão internacional de avaliação de tecnologias em saúde. Diferentemente do SUS, em que se exigem evidências robustas de alto nível (metanálises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados), a saúde suplementar admite comprovações de qualquer degrau da pirâmide de evidências, inclusive estudos observacionais ou de menor rigor metodológico.

Tal discrepância normativa aprofunda a iniquidade: enquanto o paciente do SUS enfrenta um padrão probatório quase inalcançável, os beneficiários da saúde suplementar desfrutam de maior permeabilidade à incorporação judicial de tecnologias médicas. Ademais, o caráter consumerista das demandas contra operadoras de planos amplia as chances de êxito, reforçando a seletividade de um sistema que privilegia quem já dispõe de condições econômicas mais favoráveis para contratar planos privados.

5.5 Síntese crítica: STF, judicialização e aprofundamento das desigualdades

A análise conjunta dos Temas 6 e 1234 evidencia que o STF desempenhou papel central na reconfiguração da judicialização da saúde, transicionando de um modelo expansivo para um regime de contenção institucional pautado pela deferência administrativa. Embora essa mudança tenha como mérito a preservação da racionalidade orçamentária e a valorização das escolhas técnicas da CONITEC, ela acarreta efeitos regressivos para a equidade.

Ao impor critérios probatórios rigorosos aos usuários do SUS, ao mesmo tempo em que a saúde suplementar se beneficia de um regime jurídico flexibilizado pela Lei Federal nº 14.454/2022, o sistema jurídico brasileiro cristaliza uma assimetria estrutural. O direito à saúde, universal em sua promessa constitucional, fragmenta-se em dois regimes: um restritivo e quase inacessível para os usuários do SUS, e outro permeável e facilitado para os beneficiários da saúde suplementar. Nesse cenário, o STF, embora movido pela intenção de racionalizar o fenômeno da judicialização, acaba por reforçar a lógica dualista que estrutura o sistema de saúde brasileiro, aprofundando as iniquidades no acesso a terapias inovadoras e de alto custo.

6. Atualização Jurisprudencial: ADI 7265

Em setembro de 2025, o Supremo Tribunal Federal concluiu o julgamento da ADI 7265, que questionava a constitucionalidade da Lei Federal nº 14.454/2022 e a natureza do rol da ANS. O Tribunal, por maioria, conferiu interpretação conforme a Constituição ao §13 do art. 10 da Lei Federal nº 9.656/1998, fixando que a cobertura de tratamentos fora do rol só pode ser admitida quando preenchidos requisitos técnicos e jurídicos estritos: (i) prescrição por profissional habilitado; (ii) inexistência de negativa expressa ou de análise pendente pela ANS; (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada no rol; (iv) comprovação de eficácia e segurança à luz da medicina baseada em evidências de alto nível ou ATS; e (v) registro na Anvisa. Ademais, estabeleceu-se que o Judiciário deve obrigatoriamente consultar o NATJUS ou órgão técnico equivalente antes de decidir.

Com isso, a Corte restringiu a flexibilização antes conferida pela Lei Federal nº 14.454/2022, aproximando a saúde suplementar da mesma lógica de contenção técnico-científica já aplicada ao SUS nos Temas 6 e 1234. Essa decisão altera significativamente o panorama: se antes havia uma assimetria normativa em desfavor dos usuários do SUS, agora ambos os sistemas passam a exigir provas altamente qualificadas, o que pode ser lido como uma tentativa de uniformização dos critérios de acesso. Por outro lado, permanece a crítica de que tal rigor probatório tende a ampliar barreiras socioeconômicas, restringindo o direito à saúde sobretudo para os pacientes mais vulneráveis, que têm menos condições de produzir a "prova diabólica" exigida.

7. Considerações finais

Os julgamentos paradigmáticos do Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 configuraram um verdadeiro marco regulatório na judicialização da saúde. De um lado, racionaliza-ram o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), impondo critérios rigorosos pautados na Medicina Baseada em Evidências, com ênfase em revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados. Embora tais exigências se justifiquem sob a ótica técnico-científica e da sustentabilidade do sistema, elas acabam por erigir barreiras quase intransponíveis para pacientes em condições de elevada vulnerabilidade.

No caso das doenças raras e ultrarraras, a baixa prevalência compromete a atratividade mercadológica para a indústria farmacêutica na produção de medicamentos órfãos, ao mesmo tempo em que impõe severos obstáculos à realização de estudos clínicos de alta robustez metodológica, como ensaios clínicos randomizados e metanálises. Esse cenário submete os indivíduos

a uma severa carga de morbidade, caracterizada por evolução clínica grave, elevado potencial incapacitante e desfechos adversos frequentes, com comprometimento substancial do prognóstico terapêutico e da sobrevida global. Situação análoga se verifica entre pacientes oncológicos, cujas neoplasias de elevado grau de malignidade e rápida progressão demandam intervenções precoces e tempestivas, de modo que atrasos na incorporação de tecnologias repercutem negativamente em taxas de resposta terapêutica, controle da patologia e expectativa de sobrevida.

Em contrapartida, no setor da saúde suplementar, a Lei Federal nº 14.454/2022 introduziu uma flexibilização substancial, permitindo a cobertura de terapias não previstas no rol da ANS com base em opinião de especialistas e relatos de casos, ou, de forma **alternativa**, mediante recomendação de incorporação da CONITEC ou de órgãos sanitários internacionais. Ao passo que, no SUS, os critérios fixados pelo STF possuem natureza **cumulativa** e, portanto, mais rigorosa, no âmbito privado basta o atendimento a um dos requisitos legais para viabilizar a cobertura. Essa assimetria normativa evidencia, de maneira eloquente, o paradoxo: enquanto os usuários do SUS enfrentam um filtro probatório extremamente restritivo, os beneficiários da saúde suplementar desfrutam de maior elasticidade probatória, alcançando acesso facilitado a novas terapias.

O resultado dessa disparidade é a intensificação das desigualdades estruturais no exercício do direito à saúde. Pacientes vinculados exclusivamente ao SUS permanecem condicionados às restrições impostas por protocolos rígidos e pela deferência administrativa, ao passo que os usuários da saúde suplementar expandem suas possibilidades de acesso mediante a conjugação entre tutela consumerista, flexibilização legislativa e mobilização judicial. Nesse contexto, a judicialização, que em tese deveria funcionar como instrumento de democratização do direito, converte-se em mecanismo seletivo, favorecendo de modo desproporcional aqueles que já detêm maior capital econômico, cultural e informacional. É difícil concluir, de antemão, se os mecanismos incorporados ao rol distribuem de maneira equânime os dinheiros do estado em favor dos melhores modos de ser e fazer em medicina. A isonomia perante a lei é um farol a ser seguido, mas nem sempre é o porto no qual a final atracamos. Se muitas vezes o exercício abstruso do direito à jurisdição acirra as desigualdades, há outras situações em que o judiciário foi sim o responsável por apontar para novos procedimentos em saúde de grande eficácia mas que sofriam resistência para a incorporação.

Até recentemente, a rigidez probatória incidia, de forma quase exclusiva, sobre os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), ao passo que a saúde suplementar, especialmente após a promulgação da Lei Federal nº 14.454/2022, beneficiava-se de uma maior permeabilidade jurisdicional, admitindo comprovações científicas de qualquer grau de robustez metodológica. Todavia, o julgamento da **ADI 7265** reconfigurou substancialmente esse panorama ao conferir interpretação conforme a Constituição ao §13 do art. 10 da Lei Federal nº 9.656/1998. Nessa oportunidade, o Supremo Tribunal Federal fixou que a cobertura de procedimentos não contemplados no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) somente poderá ser deferida quando observados requisitos **cumulativos** de elevada densidade normativa: (i) prescrição por profissional habilitado; (ii) inexistência de alternativa terapêutica adequada no rol; (iii) comprovação de eficácia e segurança respaldada por evidências de alto nível, segundo os parâmetros da medicina baseada em evidências e da avaliação de tecnologias em saúde (ATS); (iv) registro sanitário na Anvisa; e (v) consulta prévia e obrigatória ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS).

Assim, a Corte Suprema restringiu a flexibilização anteriormente instituída pela lei, aproximando a saúde suplementar da mesma lógica probatória e técnico-científica já consolidada, no

âmbito público, pelos Temas 6 e 1234.

Esse movimento reduziu a assimetria normativa entre os dois subsistemas, mas não logrou eliminar as iniquidades estruturais de acesso. Ao contrário, a exigência de evidências altamente qualificadas e de pareceres técnico-especializados desloca para o paciente, seja vinculado ao SUS ou à saúde suplementar, um ônus probatório desproporcional, cuja produção demanda capital técnico, econômico e informacional nem sempre disponível. A chamada **"prova diabólica",** outrora associada de maneira mais evidente ao contexto do SUS, converteu-se em obstáculo generalizado, reforçando barreiras socioeconômicas e comprometendo a efetividade do direito fundamental à saúde.

O desafio que se projeta, portanto, não se circunscreve à mera harmonização formal dos critérios aplicáveis aos subsistemas público e privado, mas exige a formulação de mecanismos capazes de conciliar o rigor científico com a justiça distributiva, sob pena de se consolidar a judicialização como instrumento de exclusão social. Impõe-se, nesse horizonte, o fortalecimento institucional da CONITEC e da ANS como instâncias técnicas de decisão, o incremento do diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e os órgãos de ATS, bem como a adoção de soluções inovadoras, tais como os acordos de compartilhamento de riscos entre o Estado e a indústria farmacêutica. Apenas por meio dessas medidas será possível assegurar a concretização efetiva e equânime dos princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade, de modo que o direito à saúde não permaneça mera promessa normativa, mas se materialize como realidade acessível a todos os cidadãos.

O mercado vive da exclusão e da desigualdade, e daí a incoerência do direito ao defender o princípio da isonomia para fins de regular este mesmo mercado. A isonomia quando se presta ao mercado é setorizada e assim se aplica por camadas ou faixas. Não existe entre o público e o privado um direito à saúde simétrico. São as dissimetrias entre a ordem e a desordem que qualificam para onde vão o estado-juiz e o estado-administrador. A igualdade e a acessibilidade estão em disputa: e a solução de conflitos de interesse estamentais em saúde não escapa a esta conflagração.

Referências

AMORIM, L. C. et al. **Beneficiários de planos privados de saúde que realizaram hemodiálise no SUS entre 2012 e 2019**: caracterização sociodemográfica e perfil assistencial. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 39, n. e00123022, 2023. Disponível em:< https://www.scielo.br/j/csp/a/JY6m8RFrc9N9pDBpHjp5c9P/?lang=pt>. Acesso em 12/09/2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Divulga dados de beneficiários referentes a maio de 2025**. Rio de Janeiro: ANS, 2025. Disponível em: < https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/ans-divulga-dados-de-beneficiarios-referentes-a-maio-de-2025>. Acesso em: 11 set. 2025.

BARROSO, L. R. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

BRANCAGLION, Matheus. **Da judicialização ao advocacy**: a atuação dos poderes no caso do rol (taxativo) da ANS. Saúde e Sociedade, São Paulo, v. 33, n. 2, e220711pt, 2024. Disponível em: < DOI: https://doi.org/10.1590/S0104-12902024220711pt>. Acesso em: 11 set. 2025.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Painel Justiça em Números** –Saúde. Brasília, DF: CNJ, [s.d.]. Disponível em: https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/ . Acesso em: 2 nov. 2025a.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016**. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 dez. 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm>. Acesso em: 11 set. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Evolução e desafios da regulação do setor de saúde suplementar**. Rio de Janeiro: ANS, 2003. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/evolucao_desafios_regualcao.pdf>. Acesso em: 13 set. 2025.

BRASIL. **Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. **Lei Federal nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 4 jun. 1998.

BRASIL. **Lei Federal nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 jan. 2000.

BRASIL. **Lei Federal nº 14.454, de 21 de setembro de 2022**. Altera a Lei Federal nº 9.656/1998, para dispor sobre a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Antes e depois do SUS**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2024a]. Disponível em: <http://www.ccs.saude.gov.br/sus/antes-depois.php>. Acesso em: 13 set. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes do Pacto pela Saúde**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2024b]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/pacsaude/diretrizes.php. Acesso em: 13 set. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **STF inicia julgamento sobre lei que amplia cobertura de planos de saúde**. Brasília: STF, 10 abr. 2025. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/>. Acesso em: 11 set. 2025.

BRITO, Marcos Antônio Ribeiro de Moura. **A questão da taxatividade ou exemplificariedade do rol de procedimentos da ANS à luz da superveniência da Lei Federal nº 14.454/22: primeiras impressões**. Revista de Estudos e Debates – CEDES, v. 6, n. 2, p. 22-43, jul./dez. 2022. Disponível em: < https://portaltj.tjrj.jus.br/documents/10136/286419115/Revista-de-Estudos-e-Debates-V-6-n-2-jul-dez-2022-part-4.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.

CARVALHO, Eduardo Alvares de; OLIVEIRA, Eduardo Perez. **Judicialização da saúde e federalismo cooperativo: repercussões jurídicas e administrativas do Tema 1234**. Ciências Humanas, v. 28, n. 139, p. 1-25, out. 2024. DOI: https://doi.org/10.69849/revistaft/ar10202410310916. Disponível em: <https://revistaft.com.br/category/edicao139/>. Acesso em: 13 set. 2025.

CARVALHO, Eduardo Alvares de; PEREZ, Eduardo Oliveira. FONAJUS: **a judicialização qualificada da saúde pública e suplementar**. [S. l.]: Amazon, 2023. E-book. Disponível em: <https://www.amazon.com.br/FONAJUS-judicializa%C3%A7%C3%A3o-qualificada-p%C3%BAblica-suplementar-ebook/dp/B0FD88DQ9F/>. Acesso em: 13 set. 2025.

CARVALHO, Eduardo Alvares de. **Gestão judicial do direito à saúde: por uma sustentabilidade do sistema**. [S. l.]: Amazon, 2022. E-book. Disponível em: <https://www.amazon.com.br/Gest%C3%A3o-Judicial-Direito-Sa%C3%BAde-sustentabilidade-ebook/dp/B0FB43B19P/>. Acesso em: 13 set. 2025.

CARVALHO, Sérgio; CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira. **Saúde suplementar no Brasil: reflexões sobre a necessidade de regulação**. Ciência & Saúde Coletiva, v. 12, n. 2, p. 411-422, 2007. Disponível em:<https://www.scielo.br/j/csp/a/G639bDbmszZqRwYJqFh9ZRb/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14/09/2025.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Saúde perdeu R$ 20 bilhões em 2019 por causa da EC 95/2016. Brasília, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/assuntos/noticias/2020/fevereiro/saude-perdeu-r-20-bilhoes-em-2019-por-causa-da-ec-95-2016>. Acesso em: 11 set. 2025.

CORREIO, Felipe Dutra Asensi; PINHEIRO, Italo Jorge Bezzera; MONNERAT, Diego Machado. **Regulação em saúde: análise do impacto da atuação da ANS nas operadoras de planos de saúde**. A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional, Belo Horizonte, ano 21, n. 85, p. 139-160, jul./set. 2021. Disponível em:< DOI: https://doi.org/10.21056/aec.v21i85.900>. Acesso em:11/09/2025.

FERRAZ, O. L. M.; VIEIRA, F. S. **Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante**. Dados, v. 52, n. 1, p. 223–251, mar. 2009. Disponível em:< https://doi.org/10.1590/S0011-52582009000100007>. Acesso em:12/09/2025.

IPEA – INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. Financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS): desfinanciamento, perdas orçamentárias e impactos da Emenda Constitucional nº 95/2016 para o orçamento federal 2018-2022. Brasília, DF: Ipea, 2023. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstreams/5ec0bc14-a3f2-46d2-86c1-8d9ef609ca07/download. Acesso em: 13 set. 2025.

LIMA, Simone et al. **P**rocessos de incorporação de tecnologias no SUS: avanços, limies e desafios. **Revista de Saúde Pública**, v. 53, n. 121, p. 1-10, 2019.Disponível em:< https://doi.org/10.1590/1413-81232018245.17582017>. Acesso em 14/09/2025.

MATTA, Gustavo Corrêa. **Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2016. Disponível em: < https://arca.fiocruz.br/items/d1502a2d-87df-4d6b-ba98-4dd9b6437c3e>. Acesso em: 11 set. 2025.

MARQUES, Rosa Maria; PIOLA, Sérgio Francisco; ROA, Alejandra Carrillo (org.). **Sistema de saúde no Brasil: organização e financiamento**. Rio de Janeiro: ABrES; Brasília: Ministério da Saúde, Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento; OPAS/OMS no Brasil, 2016. 260 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude_brasil_organizacao_financiamento.pdf. Acesso em: 14 set. 2025.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 15.ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Saraiva Educação, 2020.

MOTTA, Jefferson Holliver; MACIEL-LIMA, Sandra. **A judicialização como indicador das desigualdades na saúde**. Revista Orbis Latina, Foz do Iguaçu, v. 9, n. 2, p. 37-46, jul./dez. 2019. Disponível em: https://revistas.unila.edu.br/orbis/article/view/1743. Acesso em: 13 set. 2025.

PAIM, Jairnilson Silva; SILVA, Lígia Maria Vieira da. **Universalidade, integralidade, equidade e SUS**. Desigualdades e Iniquidades em Saúde, v. 12, n. 2, p. 109-122, 2020. Disponível em: <http://www.repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/5975>. Acesso em: 11 set. 2025.

PIETROBON, Louise; PRADO, Martha Lenise do; CAETANO, João Carlos. **Saúde suplementar no Brasil: o papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar na regulação do setor**. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 18, n. 4, p. 767-783, 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312008000400009 >. Acesso em: 12 set. 2025.

TEIXEIRA, Luís Edmundo Noronha; ANDRADE, Eli Iola Gurgel; CHERCHIGLIA, Mariangela Leal; MARINI, Wesley; SOUZA, Charles Ferreira de. **A judicialização na saúde suplementar: uma avaliação das ações judiciais contra uma operadora de planos de saúde, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2010-2017.** Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 46, n. 134, p. 777-789, jul./set. 2022. DOI: https://doi.org/10.1590/0103-1104202213420. Disponível em: https://www.saudeemdebate.org.br/sed/article/view/7151 . Acesso em: 13 set. 2025.

TOMELIN, Georghio Alessandro. **Mecanismos de juridicção e veridicção na área da saúde**. Revista de Direito da Saúde Comparado, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 135-146, 2022. DOI: 10.56242/direitodasaudecomparado;2022;1;1;135-146. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/398>. Acesso em: 13 set. 2025.

TOMELIN, Georghio Alessandro. **O Estado Jurislador**. Belo Horizonte: Ed. Forum, 2018.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). R**elatório de Auditoria Operacional sobre o ressarcimento ao SUS pela saúde suplementar.** Brasília: TCU, 2022. Disponível em:< https://portal.tcu.gov.br/data/files/39/83/F9/0E/BA605810ED256058E18818A8/Auditorias_TCU_Saude_v1.pdf?utm_source=chatgpt.com>. Acesso em:12/09/2025.

VIANNA, Núbia Garcia; CAVALCANTI, Maria de Lourdes Tavares; ACIOLI, Moab Duarte. **Princípios de universalidade, integralidade e equidade em um serviço de atenção à saúde auditiva**. Ciência & Saúde Coletiva, v. 19, n. 7, p. 2179-2188, 2014. DOI: 10.1590/1413-81232014197.09392013>. Acesso em: 11 set. 2025.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Desafios do Estado quanto à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ipea, 2019. (Texto para Discussão, n. 2500). Disponível em: < http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/9357 >. Acesso em: 11 set. 2025.

VIEIRA, Fabíola Sulpino; PIOLA, Sérgio Francisco; SERVO, Luciana Mendes. **A avaliação de tecnologias em saúde no Brasil: desafios e perspectivas**. Revista de Administração Pública, v. 56, n. 4, p. 689-710, 2022.Disponível em:< http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/11386>. Acesso em:14/09/2025.