

NatJus não é CONITEC: os limites da nota técnica na judicialização de medicamentos após as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61

Francisco Christovão¹

O dia 3 de outubro 2024 representa marco relevante para a análise judicial das demandas de fornecimento de medicamentos pela rede pública. Nessa data, foram publicadas a Súmula Vinculante nº 60 (SV 60), decorrente do Tema 1.234, e a Súmula Vinculante nº 61 (SV 61), decorrente do Tema 6, consolidando diretrizes fundamentais para a judicialização de medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS.

Por se tratarem de Súmulas Vinculantes, seus enunciados possuem observância obrigatória, vinculando tanto a Administração Pública quanto o Poder Judiciário, nos termos do art. 103-A da CF/88.

As Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61 trouxeram mudanças substanciais à judicialização da saúde, especialmente ao reconhecerem a relevância jurídico-institucional da atuação administrativa da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).²

A consolidação das Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61 ampliou significativamente a importância da atuação dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus). Todavia, permanece uma questão ainda pouco explorada pela doutrina: quais são exatamente os limites institucionais da nota técnica produzida pelo NatJus? Em especial, seria possível que tais órgãos formulassem juízos de custo-efetividade ou de conveniência administrativa próprios da CONITEC? É essa questão que o presente artigo pretende enfrentar.

Quando a CONITEC recomenda a incorporação de determinada tecnologia,³ seguida da respectiva portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde, sua oferta passa a integrar

1 Francisco Christovão, advogado atuante na área da saúde, sócio-administrador do escritório FC&VS – Francisco Christovão & Valdir Schwarz Advogados Associados. Pós-graduado em Direito Médico e da Saúde pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUCPR e pós-graduado em Direito da Aduana e Comércio Exterior pela Universidade do Vale do Itajaí, Campus Itajaí - Univali. Autor de artigos jurídicos e membro consultivo da Comissão de Direito da Saúde da Ordem dos Advogados do Brasil da Seccional do Estado de Santa Catarina - OAB/SC.

2 Regulamentada pela Lei nº 12.401/2011, a CONITEC tem a atribuição de assessorar o Ministério da Saúde na análise de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no âmbito do SUS, com base em critérios técnico-científicos e econômico-financeiros.

3 O art. 1º do Decreto nº 7.646/2011 adota conceito amplo de “tecnologias”, abrangendo medicamentos, produtos e procedimentos de saúde, conforme os incisos de seu parágrafo único. Essa conceituação se

a política pública do SUS, devendo ser observada pelos entes públicos na forma pactuada pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Nessa hipótese, a discussão sobre custo e conveniência administrativa já foi realizada pelas instâncias técnicas legalmente competentes, razão pela qual não deve ser reaberta no caso concreto. Esse entendimento é confirmado no voto conjunto do Tema 6, STF: “afinal, se o medicamento foi incluído nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, não há mais que se discutir o seu custo, uma vez que essa variável é considerada pelas instâncias técnicas da Conitec e do Ministério da Saúde no momento da incorporação” (p. 13).

Essa compreensão fica evidente na tese 1 do Tema 6 (SV 61)⁴ uma vez que o regime excepcional disciplinado nas teses subsequentes somente se aplica às hipóteses de medicamentos não incorporados.

Assim, havendo incorporação formal da tecnologia à política pública de saúde, ainda que em âmbito estadual ou municipal, não se aplica a tese do Tema 6 destinada aos medicamentos não incorporados ao SUS.

Por outro lado, nos casos de não incorporação expressa, isto é, quando há ato administrativo que rejeita a incorporação do uso do medicamento no SUS, a decisão administrativa, embora possua natureza técnica e presunção de validade, pode ser judicialmente questionada. Esse questionamento, contudo, exige impugnação específica, voltada aos critérios e fundamentos utilizados pelo órgão técnico (Conitec) para motivar recomendação de não incorporação da tecnologia. Atribuindo, também ao demandante, demonstrar que a decisão administrativa e seu ato normativo, contrariaram parâmetros constitucionais, a política pública de saúde e a legislação de regência, como aos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990, acrescido pelo Decreto nº 7.646/2011 (inteligência das teses 4.1 e 4.2 do Tema 1.234/SV 60 e tese 2, “b”, do Tema 6/SV 61).

Nesses casos, a atuação judicial se desenvolve no âmbito do controle de legalidade. Conforme delineado na tese 4.1 do Tema 1234 (SV 60), o Poder Judiciário não pode substituir a discricionariedade do administrador público, devendo se limitar à verificação da conformidade do ato administrativo com a Constituição Federal, a legislação de regência e a política pública do SUS, sem incursão indevida no mérito administrativo.

vincula diretamente à atribuição administrativa da CONITEC de avaliar a incorporação, exclusão ou alteração dessas tecnologias no âmbito do SUS.

4 1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

Esses parâmetros revelam a força normativa e institucional atribuída pelo Supremo Tribunal Federal (STF), aos atos administrativos praticados no âmbito da política pública de saúde, especialmente quanto à discricionariedade conferida ao administrador público, desde que exercido nos limites jurídico-institucionais.

Há, contudo, situações em que a tecnologia ainda não foi avaliada pelo órgão técnico (Conitec). Nesses casos, a ausência de análise administrativa não pode, por si só, inviabilizar a concessão judicial do tratamento. Caberá ao demandante demonstrar, com base em evidências científicas consistentes, a imprescindibilidade clínica, a eficácia, a efetividade, a segurança da tecnologia e a ausência de substitutos terapêuticos disponíveis no SUS, nos termos das teses 4.3 e 4.4 do Tema 1234 (SV 60).

Quando o medicamento não foi avaliado pelo órgão técnico competente, inexistindo ato normativo de sua incorporação ou exclusão às listas de dispensação do SUS, a SV 61 assume especial relevância, ao sistematizar os pressupostos cumulativos para a excepcional concessão judicial do tratamento. Nessa hipótese, a tese 2 do Tema 6 (SV 61) atribui ao demandante o ônus de demonstrar, de forma fundamentada, o preenchimento cumulativo de seis requisitos, delimitados nas alíneas de “a” a “f”, quais sejam:

1. **Negativa Administrativa:** apresentação de prova da **negativa de fornecimento** do medicamento na via administrativa, conforme previsto na tese **4 do Tema 1.234 (Súmula Vinculante nº 60)**, que exige a análise prévia do ato de indeferimento do fármaco (tese 2, “a”);
2. **Legalidade da Negativa:** contestação da **ilegalidade do ato de não incorporação** pela CONITEC, evidenciando a **ausência de pedido de avaliação**, ou demonstrando a **mora injustificada** na análise, conforme os prazos e critérios previstos nos **artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990** e no **Decreto nº 7.646/2011** (tese 2, “b”);
3. **Ausência de Substitutos Terapêuticos:** demonstração da **impossibilidade de substituição** por outro medicamento disponibilizado nas listas do SUS ou nos **protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas** existentes (tese 2, “c”);
4. **Medicina Baseada em Evidências:** a comprovação da eficácia, segurança e efetividade do medicamento deve ser embasada em **evidências científicas de alto nível**, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-

análises, em consonância com as teses 4.3 e 4.4 do Tema 1234 (SV60) (tese 2, “d”);

5. **Imprescindibilidade Clínica:** laudo médico **detalhado e fundamentado**, emitido por profissional responsável pelo tratamento, comprovando a **imprescindibilidade clínica** do fármaco e descrevendo de forma clara os tratamentos já realizados e sua ineficácia (tese 2, “e”);
6. **Incapacidade Financeira:** prova da **incapacidade financeira** do paciente para arcar com o custo do medicamento, considerando sua realidade socioeconômica e a ausência de alternativas viáveis (tese 2, “f”).

Por sua vez, a análise desses requisitos pelo Poder Judiciário não se limita à verificação formal dos documentos apresentados. Ao contrário, exige exame técnico qualificado sobre a adequação da pretensão, especialmente quanto à eficácia, à segurança e à efetividade do medicamento, inexistência de substituto terapêutico incorporado ao SUS e imprescindibilidade clínica do tratamento pleiteado.

Justamente por essa razão, a tese 3, “b”, do Tema 6 (SV 61) veda, sob pena de nulidade, que a decisão judicial sobre a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS seja fundamentada única e exclusivamente na prescrição, no relatório ou no laudo médico apresentado pelo demandante. Em outras palavras, a análise técnica não pode se limitar à perspectiva técnica unilateral do médico prescritor da parte demandante.

Por isso, a própria tese 3, “b”, do Tema 6 (SV 61) estabelece que a aferição dos requisitos previstos na tese 2 do mesmo Tema deve ser precedida, sempre que disponível na respectiva jurisdição, de consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus) ou, alternativamente, a entes ou profissionais com expertise técnica na área. Esse entendimento é reforçado no voto conjunto do Tema 6, STF:

Desse modo, para examinar a licitude do ato administrativo comissivo ou omissivo da Conitec e aferir a presença dos demais requisitos, o magistrado deverá observar um requisito procedimental: a instauração de um diálogo institucional com o NATJUS ou entes com expertise técnica na área (como a própria Conitec ou profissionais do SUS). É esse diálogo que assegurará uma análise técnica à luz da medicina baseada em evidências, conferindo ao magistrado maior segurança quanto aos diversos aspectos envolvidos na demanda, como a fundamentação para a não incorporação do âmbito do SUS, a existência ou não de substituto terapêutico e a existência de prova científica de eficácia do fármaco (p. 17).

Ressalte-se, contudo, que não se exige necessariamente a elaboração de parecer ou nota técnica específica para cada processo.

Nos termos do Enunciado nº 121 do FONAJUS (VII Jornada da Saúde, 2025), admite-se que a decisão judicial em sede de tutela de urgência seja fundamentada em Pareceres⁵ ou Notas Técnicas⁶ já disponíveis no sistema e-NatJus⁷ ou nos bancos dos Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde, desde que guardem pertinência com o quadro clínico do paciente e com o objeto do pedido.⁸

A vedação, portanto, não recai sobre o aproveitamento de Notas Técnicas existentes, mas sobre a fundamentação da decisão exclusivamente em elementos técnicos apresentados sob a ótica unilateral do médico prescritor.

Desse modo, em se tratando de medicamento não incorporado ao SUS, a utilização de Nota Técnica oriunda do NatJus ou disponível no sistema e-NatJus passa a desempenhar papel importante para conferir maior segurança à decisão judicial.

Por essa razão, é necessário delimitar a natureza da Nota Técnica e os limites da atuação dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário. Essa delimitação deve partir, inicialmente, das próprias normativas do CNJ, que, mesmo antes da edição das Súmulas

5 Documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), por força do Termo de Cooperação n. 21/2016, que se propõe a responder, de modo sumarizado e com base nas melhores evidências científicas disponíveis, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos (benefícios e riscos) de uma tecnologia para uma condição de saúde. O PTC pode resultar em: (a) conclusões suficientes para indicar e embasar cientificamente o uso de uma tecnologia; (b) conclusões suficientes para contraindicar seu uso; (c) apenas identificar que as evidências disponíveis são insuficientes (em termos de quantidade e/ou qualidade) e sugerir que recomendações, para seu uso ou não, não podem ser levantadas considerando o conhecimento atual. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoaes/forum-da-saude-3/e-natjus/>. Acesso em: 5 jul. 2026.

6 Documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Apoio ao Judiciário (NATJus), que se propõe a responder, de modo preliminar, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde vivenciada por um indivíduo. A NT é produzida sob demanda, ou seja, após a solicitação de um juiz como instrumento científico para auxílio da tomada de decisão judicial em um caso específico. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoaes/forum-da-saude-3/e-natjus/>. Acesso em: 5 jul. 2026.

7 O NAT-Jus está integrado ao e-NatJus, o Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas. O e-NatJus é uma plataforma digital que armazena o banco de dados nacional de pareceres e notas técnicas. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/11/guia-pratico-para-os-temas-6-e-1234-versao-final.pdf>. Acesso em: 6 jul. 2026.

8 No mesmo sentido, os Enunciados nº 18, 19, 57, 95 e 120 do FONAJUS reforçam a necessidade de qualificação dos elementos técnicos que instruem a demanda e da decisão judicial em saúde. O Enunciado nº 18 recomenda que, sempre que possível, as decisões liminares sejam precedidas de notas de evidência científica emitidas pelo NatJus ou de consulta a banco de dados pertinente, observada a obrigatoriedade nas hipóteses das Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61. O Enunciado nº 19 estabelece que a inicial deve ser instruída com relatório médico circunstanciado e/ou prontuário, cabendo ao demandante, nos casos de medicamento não incorporado, demonstrar os requisitos das SVs 60 e 61. O Enunciado nº 57 orienta a verificação prévia de apreciação do objeto pela CONITEC. O Enunciado nº 95 exige nova consulta técnica em caso de alteração de dosagem, posologia, quantidade ou forma de apresentação. Por fim, o Enunciado nº 120 recomenda a intimação da parte autora para complementação documental quando a manifestação técnica for inconclusiva por ausência de documentos médicos indispensáveis.

Vinculantes nº 60 e nº 61, já regulamentavam a atuação dos NatJus e o funcionamento do sistema e-NatJus.

Nesse sentido, conforme dispõe o art. 10 do Provimento nº 165/2024 do CNJ,⁹ que institui o Código de Normas Nacional da Corregedoria Nacional de Justiça, bem como o art. 11, da Resolução nº 479/2022 do CNJ,¹⁰ que regulamenta o funcionamento e a utilização do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus), o CNJ disponibilizará manual técnico de utilização do sistema, com o objetivo de orientar seu uso e sanar dúvidas dos usuários.

O art. 11. da Resolução CNJ nº 479/2022, prevê que o manual técnico do e-NatJus poderá estabelecer outros requisitos para o processamento das Notas Técnicas, abrangendo tanto a solicitação formulada pelo juízo¹¹ quanto a devolução da resposta técnica elaborada pelo NatJus. Ou seja, o manual técnico do e-NatJus não constitui simples orientação administrativa sem relevância prática, mas instrumento previsto na própria regulamentação do CNJ, destinado a orientar a adequada formulação das solicitações e a elaboração dos documentos.

Nesse contexto, no sítio eletrônico do CNJ, na página destinada ao NatJus Nacional, identifica-se o documento intitulado “Guia para Solicitação e Elaboração de Notas Técnicas (e-NatJus)”. O material foi desenvolvido pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês, no âmbito da cooperação com o CNJ, e tem por finalidade orientar a solicitação e a elaboração de notas técnicas no sistema e-NatJus, contribuindo para a padronização das informações e para a adequada utilização da ferramenta pelos magistrados e pelos membros dos NatJus.¹²

Nesse cenário normativo, ganha especial importância o art. 10, *caput*, da Resolução CNJ nº 479/2022, que dispõe:

9 Art. 10. O Conselho Nacional de Justiça disponibilizará manual de utilização do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus), com o objetivo de orientar a sua utilização e sanar eventuais dúvidas dos(as) usuários(as).

10 Art. 11. O Conselho Nacional de Justiça disponibilizará manual de utilização do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus), com o objetivo de orientar a sua utilização, sanar eventuais dúvidas dos usuários e que poderá estabelecer outros requisitos para processamento das notas técnicas, seja em relação à solicitação quanto à devolução pelo NatJus.

11 Nos termos da Resolução nº 479/2022 do CNJ, em seu art. 2º, a solicitação de informações técnicas ao NatJus, no âmbito das demandas judiciais de saúde, é atribuída aos juízos estaduais e federais, sendo o art. 7º ainda mais expresso ao dispor que a solicitação de Nota Técnica constitui prerrogativa exclusiva do juízo responsável pelo processo.

12 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Guia para solicitação e elaboração de notas técnicas (e-NatJus). Desenvolvido pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Hospital Sírio-Libanês. São Paulo: Hospital Sírio-Libanês, jun. 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoaes/forum-da-saude-3/nat-jus-nacional/>. Acesso em: 21 mai. 2026.

Art. 10. As questões formais e de mérito da nota técnica serão decididas pelo Juiz do processo, cabendo ao Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NatJus) **emitir juízo de valor apenas em relação à questão judicializada**, indicando as evidências disponíveis e aplicáveis ao caso e sobre o custo do tratamento.

Por sua vez, a Resolução CNJ nº 388/2021, que disciplina os Comitês Estaduais de Saúde, reforça que a atuação dos NatJus está vinculada à avaliação técnica fundada em evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade e segurança (inteligência do art. 2º, II, Resolução CNJ nº 388/2021).

No mesmo sentido, o “Guia para Solicitação e Elaboração de Notas Técnicas (e-NatJus)”, delimita, de forma objetiva, os elementos que devem compor a análise técnica, entre os quais se destacam:

- Identificação da tecnologia, registro na ANVISA, indicação conforme bula, previsão em protocolo terapêutico nacional, disponibilidade no SUS e outras tecnologias disponíveis;
- Custo da tecnologia para medicamentos, incluindo PF, PMVG, PMC, fonte do custo e custo mensal;
- Disponibilidade no SUS, outras tecnologias disponíveis e custo para procedimentos e produtos;
- Evidências científicas, benefícios esperados, recomendações da CONITEC e conclusão justificada com base nas evidências encontradas e nos benefícios comprovados.

Portanto, o NatJus pode apontar se determinada tecnologia possui evidência científica adequada, se há alternativa terapêutica incorporada, se o paciente se enquadra nos critérios clínicos existentes, se há compatibilidade entre a prescrição, a bula e a política pública, bem como qual é o custo estimado do tratamento.

Entre os elementos que podem integrar a nota técnica está o “custo do tratamento”. Essa expressão, como se verifica, deve ser compreendida em sentido objetivo, trata-se da indicação de valores de referência, extraídos de fontes oficiais ou tecnicamente verificáveis.

Conforme o próprio “Guia para Solicitação e Elaboração de Notas Técnicas (e-NatJus)”, tais fontes incluem, conforme a natureza da tecnologia, a CMED¹³ e o Banco de Preços em Saúde — BPS,¹⁴ para medicamentos (p. 12); a ferramenta de consulta de preços da ANVISA,¹⁵ a CBHPM¹⁶ e o SIGTAP,¹⁷ para procedimentos (p. 13); e o Comprasnet¹⁸ e o SIGTAP, para produtos, órteses, próteses e materiais especiais (p. 14).

A indicação de valores serve para contextualizar economicamente a tecnologia pleiteada, sem autorizar o NatJus a avançar para juízos de viabilidade orçamentária, custo-efetividade sistêmica ou conveniência administrativa da dispensação.

Essa delimitação é reforçada pela própria seção conclusiva do “Guia para Solicitação e Elaboração de Notas Técnicas (e-NatJus)”, segundo a qual a recomendação final deve ser fundamentada nas evidências científicas disponíveis e nos benefícios comprovados da tecnologia para o caso clínico analisado, conforme:

Conclusão justificada: Selecionar uma das opções: favorável/ não favorável. A conclusão final deve ser escolhida com base nas evidências encontradas e considerando os benefícios comprovados com o uso da tecnologia para o caso avaliado.

Caso, por alguma razão (dificuldades técnicas de busca, identificação e/ou interpretação das evidências, por exemplo), não seja possível fazer uma recomendação assertiva (favorável/não favorável), lembre-se de que existe a opção de solicitar a tutoria do NATS de referência. (p.16).

Evidencia-se que, diante da insuficiência de elementos técnicos para uma recomendação assertiva, a orientação institucional não é recorrer a conjecturas abstratas (como por exemplo sobre custo-benefício, sustentabilidade do SUS ou restrições orçamentárias genéricas), mas buscar apoio técnico por meio de tutoria junto ao núcleo de referência. A conclusão favorável ou desfavorável deve decorrer da análise técnico-científica da tecnologia, dos benefícios comprovados e de sua pertinência ao caso clínico examinado. No âmbito da SV 61, especialmente na tese 2, “b”, do Tema 6, a referência aos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 poderia suscitar dúvida sobre eventual ampliação da competência dos NatJus, sobretudo diante da exigência de consulta técnica prevista na tese 3, “b”, do mesmo Tema.

13 Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/cmmed>

14 Fonte: <http://bps.saude.gov.br/login.jsf>

15 Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/pesquisa-de-precos>

16 Fonte: <https://amb.org.br/publicacoes-amb/cbhpm/>

17 Fonte: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

18 Fonte: <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>

Todavia, a leitura conjunta das teses 4.1 e 4.2 do Tema 1234 (SV 60) com a tese 2, “b”, do Tema 6 (SV 61) conduz a conclusão diversa. A referência aos arts. 19-Q e 19-R deve ser compreendida como parâmetro para o controle de legalidade do ato administrativo de não incorporação, da ausência de pedido de avaliação ou da mora injustificada na análise da tecnologia pelo órgão competente.

A regra é clara, o art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990 disciplina as atribuições da CONITEC no procedimento administrativo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS. Trata-se de norma voltada à atuação institucional do órgão colegiado competente para formular recomendações técnicas ao Ministério da Saúde, inclusive sob a perspectiva econômico-financeira.

Em outras palavras, não há autorização para que o NatJus, tampouco o Poder Judiciário, substitua a instância administrativa competente na formulação de juízos de custo-efetividade, impacto orçamentário ou conveniência de incorporação da tecnologia ao SUS. A delimitação institucional é clara, a SV 61 exige a consulta ao NatJus como forma de qualificar a análise judicial, mas isso não significa que o núcleo técnico possa substituir o magistrado, reavaliar a política pública do SUS ou formular juízos próprios de conveniência administrativa.

Noutras palavras, o NatJus atua como órgão auxiliar técnico, dentro de sua esfera de expertise, podendo indicar a existência ou não de política pública aplicável, de ato de incorporação, de decisão de não incorporação ou de procedimento administrativo em curso perante a CONITEC ou órgão correlato.

Ao Poder Judiciário, por sua vez, compete exercer o controle de legalidade, verificando se o procedimento administrativo observou os critérios e prazos previstos nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990, sem adentrar indevidamente no mérito administrativo ou se sub-rogar na função do administrador público para formular juízo próprio de custo-efetividade. Segundo o Supremo Tribunal Federal, na Reclamação Constitucional nº 93.359/SC, em decisão monocrática proferida em 15 de abril de 2026, o Ministro Luiz Fux assentou que a análise de custo-efetividade dos medicamentos constitui atribuição administrativa da CONITEC, junto ao Ministério da Saúde, não havendo determinação, nos Temas 6 e 1234, para que essa avaliação seja realizada pelo Poder Judiciário.

Na decisão, o Ministro consignou que a Segunda Turma do STF vem consolidando o entendimento de que o exame de custo-efetividade deve ser amparado em metodologia adequada e realizado no âmbito da atribuição administrativa própria da CONITEC. Nesse sentido, fez referência ao Agravo Regimental na Reclamação Constitucional nº

84.111/SC, de relatoria do Ministro André Mendonça, julgado pela Segunda Turma do STF em 6 de março de 2026, no qual se reconheceu, por maioria, que a negativa judicial baseada em custo-efetividade ou ganho clínico constitui inovação indevida de requisito não previsto na SV 61. Transcrevem-se trechos da ementa:

DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL EM RECLAMAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS (PEMBROLIZUMABE) PARA TRATAMENTO DE NEOPLASIA MALIGNA DO COLO DO ÚTERO. ALEGADO DESCUMPRIMENTO DOS TEMAS RG Nº 6 E Nº 1.234 DA REPERCUSSÃO GERAL. EXISTÊNCIA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DE ALTO NÍVEL E PARECER TÉCNICO FAVORÁVEL DO NATJUS. INOVAÇÃO DE REQUISITO NÃO PREVISTO NO PRECEDENTE VINCULANTE. INDEVIDA ANÁLISE JUDICIAL DE CUSTO-EFETIVIDADE. AFRONTA À AUTORIDADE DO STF. AGRAVO REGIMENTAL PROVIDO PARA JULGAR PROCEDENTE A RECLAMAÇÃO.

[...]

5. A decisão reclamada não negou a existência dessas evidências, mas concluiu pela ausência de ganho clínico significativo de sobrevida e pela desfavorabilidade da relação custo-efetividade do tratamento, critérios não previstos como requisitos no precedente vinculante do STF.

6. Ao exigir demonstração de ganho significativo de sobrevida livre de progressão, o tribunal de origem criou requisito adicional não previsto nas teses firmadas pelo Supremo Tribunal Federal, restringindo indevidamente a aplicação do Tema nº 6.

7. A avaliação de custo-efetividade do medicamento constitui matéria técnica atribuída à esfera administrativa, especialmente à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, não cabendo ao Poder Judiciário substituir-se a esse juízo especializado

[...]

IV. DISPOSITIVO

10. Agravo regimental provido para julgar procedente a reclamação. (Rel 84.111-AgR, Rel. Min. André Mendonça, Segunda Turma, DJe de 24/3/2026).

Em igual sentido, o Agravo Regimental na Reclamação Constitucional nº 88.413/SC, de relatoria do Ministro André Mendonça, julgado em 15 de maio de 2026, manteve, por unanimidade, decisão que reconheceu violação à SV 61 em razão de negativa de fornecimento de medicamento fundada em juízo próprio sobre custo-efetividade e relevância do benefício terapêutico, em dissonância com parecer técnico favorável do NatJus e com evidências científicas de alto nível.

Embora esses precedentes tratem diretamente dos limites da análise judicial, sua razão de decidir também orienta a atuação dos órgãos técnicos auxiliares. Se o Poder Judiciário, no exercício da jurisdição, não pode substituir a CONITEC, inovar requisitos não previstos nos precedentes vinculantes ou formular juízo próprio de custo-efetividade como fundamento autônomo de negativa, com maior razão tais limites devem ser

observados pelos núcleos técnicos que atuam como órgãos de apoio à formação do convencimento judicial.

Essa compreensão também se harmoniza com a Reclamação Constitucional nº 94.292/SC, em decisão monocrática proferida em 8 de maio de 2026, na qual o Ministro André Mendonça examinou hipótese envolvendo medicamento já incorporado ao SUS e reconheceu que a decisão reclamada incorreu em erro de enquadramento jurídico ao aplicar, na prática, o paradigma do Tema 6 a situação que deveria ser analisada sob a lógica do Tema 1234.

O Relator destacou que, nos casos de medicamentos incorporados, a análise judicial deve se restringir à verificação do enquadramento do paciente nos critérios da política pública vigente, sem impor os requisitos excepcionais próprios dos medicamentos não incorporados.

A decisão também se mostra relevante para a delimitação da atuação dos núcleos técnicos, pois determinou que novo parecer técnico fosse solicitado ao NatJus mediante quesitos objetivos, voltados ao enquadramento da paciente nos critérios do ato normativo de incorporação.

Esses precedentes demonstram que a menção ao NatJus na tese, “b”, do Tema 6 (SV 61) deve ser compreendida em harmonia com a regulamentação já existente no âmbito do CNJ. O Supremo Tribunal Federal não criou uma nova instância decisória, tampouco atribuiu aos núcleos técnicos competência para substituir a CONITEC, o Ministério da Saúde ou o próprio Juízo natural. Ao contrário, apenas reforçou a necessidade de que a decisão judicial seja tecnicamente qualificada, mediante consulta a órgãos de apoio que já integram a estrutura institucional do Judiciário.

Portanto, a Nota Técnica deve ser compreendida como instrumento de apoio ao Poder Judiciário, destinado a responder, de forma técnica e objetiva, à questão judicializada. Sua finalidade é qualificar a formação do convencimento judicial, mediante análise das evidências científicas disponíveis, da compatibilidade clínica da tecnologia, da existência de alternativas terapêuticas, do registro sanitário, da incorporação ou não ao SUS e do custo objetivo do tratamento.

Não há, contudo, amparo nas Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, nas normativas do CNJ ou na jurisprudência recente do Supremo Tribunal Federal para que a Nota Técnica se converta em juízo de conveniência administrativa, contenção orçamentária ou reavaliação da política pública de saúde. A conclusão desfavorável não pode ser fundada em considerações genéricas sobre custo elevado, realidade financeira do SUS,

sustentabilidade abstrata do sistema ou macroalocação de recursos públicos. Essas ponderações pertencem a outras instâncias institucionais.

A análise de custo-efetividade, impacto orçamentário e conveniência de incorporação compete, na via administrativa, aos órgãos responsáveis pela política pública de saúde, como à CONITEC e ao Ministério da Saúde. Ao Poder Judiciário cabe o controle de legalidade e a decisão do caso concreto. Ao NatJus, por sua vez, cabe a função técnico-auxiliar, dentro dos limites definidos pela regulamentação do CNJ.

Essa divisão institucional também encontra fundamento no Direito Administrativo. Como ensina Celso Antônio Bandeira de Mello, as competências administrativas são (BANDEIRA DE MELLO, 2015, p. 149): “imodificáveis pela vontade do próprio titular, o qual, pois, não pode dilatá-las ou restringi-las, pois sua compostura é a que decorre de lei”. De igual modo, Maria Sylvia Zanella Di Pietro ressalta que os atos discricionários se submetem ao controle judicial (DI PIETRO, 2000, p. 593): “desde que não se invadam os aspectos reservados à apreciação subjetiva da Administração Pública”.

Os limites da Nota Técnica, portanto, não reduzem sua importância, ao contrário, preservam sua legitimidade. O NatJus qualifica a jurisdição quando atua com base em critérios técnicos, científicos, regulatórios e objetivos. Quando ultrapassa essa função, deixa de auxiliar o Poder Judiciário e passa a ocupar indevidamente espaços decisórios reservados ao magistrado, à CONITEC, ao Ministério da Saúde ou aos gestores competentes.

Os precedentes recentes do Supremo Tribunal Federal confirmam essa divisão institucional. Não há espaço para que o magistrado, nem tampouco o órgão técnico auxiliar, criem requisitos não previstos nos precedentes vinculantes, formulem juízos próprios de custo-efetividade ou se sub-roguem nas atribuições administrativas de incorporação de tecnologias em saúde.

Desse modo, eventual desvirtuamento dos comandos das Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, seja pela decisão judicial, seja pela utilização de nota técnica que extrapole sua função de apoio, pode atrair o controle do Supremo Tribunal Federal por meio de Reclamação Constitucional, nos termos do art.103-A, § 3º, da CF/88.

O NatJus não é CONITEC, não é gestor público e não é instância decisória paralela. É órgão técnico de apoio ao juízo. Sua atuação é indispensável para qualificar a judicialização da saúde, mas sua legitimidade depende justamente da observância de seus limites institucionais.

Confundir as atribuições do NatJus com aquelas reservadas à CONITEC significa romper a arquitetura institucional construída pela Lei nº 12.401/2011, pelas Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61 e pela própria regulamentação do Conselho Nacional de Justiça. A efetividade da judicialização da saúde depende justamente da preservação dessa divisão funcional de competências.

Referências:

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de direito administrativo. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Resolução Nº 388 de 13/04/2021. Disponível em <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/3868>>. Acesso em: 21 mai. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Enunciados Sobre Direito da Saúde. Disponível em <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/05/enunciados-sobre-direito-da-saude-v1-2025-05-21.pdf>>. Acesso em: 5 jul. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Guia para solicitação e elaboração de notas técnicas (e-NatJus). Desenvolvido pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Hospital Sírio-Libanês. São Paulo: Hospital Sírio-Libanês, jun. 2019. Disponível em <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/12/Manual-T%C3%A9cnico-sistema-e-natjus.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Guia Prático para os Temas 6 e 1234: fluxos para apreciação de concessão de medicamentos em face do Sistema Único de Saúde. Disponível em <<https://www.cnj.jus.br/guia-do-cnj-orienta-decisoes-judiciais-sobre-fornecimento-de-medicamentos/>>. Acesso em: 19 mai. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Provimento Nº 165 de 16/04/2024. Disponível em <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/5360>>. Acesso em: 21 mai. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Resolução Nº 479 de 11/11/2022. Disponível em <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/5360>>. Acesso em: 21 mai. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Sistema E-NATJUS. Disponível em <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/e-natjus/>>. Acesso em: 19 mai. 2026.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde — SUS. Brasília, DF, 21 dez. 2011. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 21 mai. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Reclamação Constitucional nº 84.111/SC. Segunda Turma. Relator: Min. Nunes Marques. Redator para o acórdão: Min. André Mendonça. Agravo regimental provido para julgar procedente a reclamação. Brasília, DF, 6 mar. 2026. Disponível em:

<<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=7360545>>. Acesso em: 21 mai. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Reclamação Constitucional nº 88.413/SC. Segunda Turma. Relator: Min. André Mendonça. Agravo regimental julgado. Brasília, DF, 15 mai. 2026. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=7458474>>. Acesso em: 21 mai. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Reclamação Constitucional nº 93.359/SC. Relator: Min. Luiz Fux. Decisão monocrática. Reclamação julgada procedente. Brasília, DF, 15 abr. 2026. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=7562456>>. Acesso em: 21 mai. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Reclamação Constitucional nº 94.292/SC. Relator: Min. André Mendonça. Decisão monocrática. Reclamação julgada parcialmente procedente. Brasília, DF, 8 mai. 2026. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=7582562>>. Acesso em: 21 mai. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 1366243 – Tema 1.234. Disponível em < <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939>>. Acesso em: 21 mai. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 566471 – Tema 6. Disponível em < <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito administrativo. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2000.