

IX ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

B615

Biodireito e direitos dos animais [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Valmir César Pozzetti; Heron José de Santana Gordilho; Gabrielle Scola Dutra – Florianópolis: CONPEDI, 2026.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-626-9

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Constituição, Processo e Justiça Social: o papel da jurisdição constitucional na efetivação de direitos

2. Bio direito. 3. Direito dos animais. IX Encontro Virtual do CONPEDI (2: 2026: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

IX ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

Apresentação

Prezados(as) leitores(as),

Apresentamos, nesta coletânea, os artigos expostos e debatidos por pesquisadores e pesquisadoras vinculados a programas de pós-graduação de diversas universidades brasileiras, no âmbito do Grupo de Trabalho Biodireito e Direito dos Animais, realizado durante o IX Encontro Virtual do CONPEDI. A obra reúne contribuições que refletem a diversidade de abordagens e a relevância das discussões desenvolvidas nesse espaço acadêmico, fortalecendo a produção científica na área.

Seguindo a ordem estabelecida para a apresentação dos trabalhos e para sua publicação nesta coletânea, os capítulos iniciais dedicam-se à análise de questões relacionadas aos direitos dos animais, ao passo que as investigações subsequentes desenvolvem reflexões sobre temas de bioética e biodireito, contemplando desafios e problemáticas contemporâneas dessas searas.

Inicialmente, o artigo “Família multiespécie e Constituição Federal de 1988: a afetividade como fundamento para o reconhecimento de nova entidade familiar”, de Lisbino Geraldo Miranda do Carmo (Mestre), Lamesca Miranda Ernesto (graduanda em Direito) e Iarley da Cruz Mesquita (graduando em Direito), todos vinculados à Universidade da Amazônia – UNAMA (Belém/PA), defende o reconhecimento jurídico das famílias multiespécie com base no princípio da afetividade e na evolução jurisprudencial.

No estudo “Do antropocentrismo à senciência: a transição do estatuto jurídico dos animais no direito brasileiro”, de Marcia Andrea Bühring (Professora do PPGCCRIM/PUCRS) e Agda Roberta Farias Frare (Especialista em Direito Animal e Direito Ambiental e Sustentabilidade), analisa-se a superação do paradigma antropocêntrico e a afirmação da dignidade animal.

O artigo “Da coisa ao sujeito: transformações no regime jurídico dos animais no direito contemporâneo”, de Bianca da Rosa Bittencourt (Doutoranda na Universidade Estadual de Londrina – UEL), Bruno Romero e Marcos Striquer (docente/orientador), investiga a mudança do status jurídico dos animais.

Em “A dignidade animal como categoria jurídica autônoma: uma releitura constitucional à luz do Biodireito”, de Stéphanie Cindy Costa Baptistelli (Doutoranda em Direito pela Faculdade Autônoma de Direito – FADISP), propõe-se o reconhecimento da dignidade animal como categoria jurídica independente.

Em “O abate humanitário dos animais com vistas a minimizar o sofrimento provocado por abatedouros clandestinos”, de Laura Cecília Fagundes dos Santos Braz, professora Doutora do PPGD/UCSAL e Alexandre Barros da Fonseca, mestrando do PPGD/UCSAL, defende-se o abate humanitário como forma de reduzir o sofrimento animal, destacando a necessidade de fiscalização dos abatedouros clandestinos e o papel da sociedade em consumir produtos de origem legal, garantindo práticas sem crueldade e em conformidade com princípios de dignidade animal.

O trabalho “Puppy mills: o comércio não regulamentado de animais de raça e suas implicações éticas”, de Gislaine Ferreira Oliveira (Doutora em Ciências Sociais e Doutoranda em Direito pela UFSM; professora da Universidade Franciscana) e Clara Hernandez Niederauer (Especializanda em Direito das Famílias e Sucessões pela Universidade Franciscana), analisa a exploração econômica de animais e a insuficiência normativa.

No artigo “A vulnerabilidade dos animais não humanos: limitações e perspectivas no acesso à justiça”, de César Augusto Soares da Costa e Maria Eduarda Raymundi, discute-se a ampliação do acesso à justiça para seres sencientes e o papel do Estado nessa proteção.

O estudo “Teoria do elo: os maus-tratos aos animais como indicador de violência interpessoal e familiar”, de Helena Cinque (Mestre em Direito pela Universidade Paranaense – UNIPAR e docente da mesma instituição), aborda a conexão entre violência contra animais e violência social.

Em “Nem coisa, nem filho: a busca por um estatuto jurídico próprio para os animais de estimação na dissolução conjugal”, de Rodrigo de Carvalho Assumpção (Doutorando) e Marina Melo Medeiros (Graduada em Direito), examinam-se conflitos familiares envolvendo animais de companhia.

Por fim, o artigo “Direito e promoção da justiça ambiental: dignidade da vida não humana e reconstrução do paradigma jurídico contemporâneo”, de Dorival Neto, propõe a ampliação da noção de dignidade para além da espécie humana

Ainda no campo ambiental, destaca-se o trabalho “Educação ambiental e responsabilização estatal: análise de caso a partir do episódio envolvendo a leoa Leona, em João Pessoa (PB)”, de Maria Beatriz Franca Diniz (Mestranda em Ciências Jurídicas pela UFPB) e Fernanda do Nascimento Grangeão (Doutoranda em Ciências Jurídicas pela UFPB), que analisa responsabilidade estatal e narrativas públicas em um caso concreto.

Na seara do Biodireito, o artigo intitulado “A Constitucionalização do Direito Privado e os Limites da Autonomia na Reprodução Assistida: Dignidade (da Vida) Humana como Limite à Seleção Injustificada de Características da Criança”, de autoria de Vanessa Gonçalves Melo Santos e Ana Beatriz Silvestre de Oliveira, examina os impactos da constitucionalização do Direito Privado sobre as técnicas de reprodução assistida. As autoras investigam os limites jurídicos da autonomia reprodutiva diante da possibilidade de seleção genética de características dos futuros filhos, problematizando os riscos de instrumentalização da vida humana e defendendo a dignidade da pessoa humana como parâmetro normativo para a contenção de práticas seletivas injustificadas.

Já o artigo “A Dupla Contingência da Saúde: Regulação, Judicialização e Autonomia Sistêmica no Caso Mounjaro e Ozempic”, desenvolvido por Thaís Roberta Lopes, Kamile Santos Kemp Marcondes de Moura e Jonathan Barros Vita, analisa os desafios regulatórios e judiciais decorrentes da crescente demanda por medicamentos como Mounjaro e Ozempic. A partir de uma abordagem sistêmica, os autores discutem as tensões entre os sistemas jurídico e sanitário, refletindo sobre os impactos da judicialização da saúde, os limites da regulação estatal e a preservação da autonomia dos diferentes subsistemas envolvidos.

Posteriormente, o artigo “Corpos Dissidentes em Mobilidade Humana: a Violência contra Migrantes e Refugiados LGBTI+ sob a Perspectiva da Biopolítica das Populações”, de autoria de Gabrielle Scola Dutra, Rosemara Unser e Dânfany dos Santos Corrêa, aborda as múltiplas vulnerabilidades enfrentadas por migrantes e refugiados LGBTI+. Sob o referencial teórico da biopolítica, o estudo examina como mecanismos de gestão populacional, fronteiras e políticas migratórias podem produzir e intensificar processos de exclusão, violência e invisibilização, denunciando a necessidade de proteção jurídica e reconhecimento da diversidade em contextos de mobilidade humana.

Encerrando este conjunto de trabalhos a respeito do biodireito, o artigo “Entre a Autonomia e a Beneficência: Direito à Morte Digna, Cuidados Paliativos e Diretivas Antecipadas de Vontade na Ordem Jurídica Brasileira”, de autoria de Iriana Custodia Koch, dedica-se à análise dos fundamentos jurídicos e bioéticos relacionados ao final da vida. A autora examina o papel dos cuidados paliativos e das diretivas antecipadas de vontade na promoção de uma

morte digna, em consonância com a proteção da dignidade humana no ordenamento jurídico brasileiro.

Desejamos a todos e todas uma ótima leitura.

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA

Profa. Dra. Gabrielle Scola Dutra - UNESC

Prof. Dr. Valmir Pozzetti - UFAM

A DUPLA CONTINGÊNCIA DA SAÚDE: REGULAÇÃO, JUDICIALIZAÇÃO E AUTONOMIA SISTÊMICA NO CASO MOUNJARO E OZEMPIC

THE DOUBLE CONTINGENCY OF HEALTHCARE: REGULATION, JUDICIALIZATION, AND SYSTEMIC AUTONOMY IN THE MOUJARO AND OZEMPIC CASE

**Thaís Roberta Lopes
Kamile Santos Kemp Marcondes de Moura
Jonathan Barros Vita**

Resumo

AO presente artigo analisa a dupla contingência da saúde a partir da emergência de medicamentos inovadores de alto impacto terapêutico e econômico, como Mounjaro (tirzepatida) e Ozempic (semaglutida), examinando suas implicações no âmbito da regulação sanitária, da judicialização e da proteção patentária. A pesquisa adota como referencial teórico a teoria dos sistemas sociais de Niklas Luhmann, especialmente os conceitos de autopoiese, fechamento operacional e acoplamento estrutural, para compreender as interações entre os sistemas jurídico, científico, econômico e político. Parte-se da hipótese de que a introdução de tecnologias farmacêuticas disruptivas intensifica tensões normativas entre inovação, sustentabilidade fiscal e direito fundamental à saúde, produzindo reconfigurações na dinâmica decisória do sistema jurídico. Esta pesquisa desenvolve análise normativa e jurisprudencial, com destaque para o Recurso Especial nº 1.657.156/RJ do Superior Tribunal de Justiça, além de examinar o debate legislativo sobre licença compulsória e suas possíveis repercussões regulatórias. A metodologia empregada é qualitativa, de caráter bibliográfico e documental, com abordagem interdisciplinar. Conclui-se que o sistema jurídico atua como instância de estabilização provisória das expectativas sociais, operando com autonomia operacional, mas sensível às irritações provenientes dos demais subsistemas sociais, o que revela a complexidade contemporânea da governança em saúde e os desafios para compatibilizar acesso, inovação e segurança jurídica.

Palavras-chave: Comparado, Mounjaro, Ozempic, Regulatório, Judicialização

Abstract/Resumen/Résumé

The present article analyzes the dual contingency of health in light of the emergence of innovative medicines with high therapeutic and economic impact, such as Mounjaro (tirzepatide) and Ozempic (semaglutide), examining their implications within the scope of health regulation, judicialization, and patent protection. The research adopts as its theoretical framework the social systems theory of Niklas Luhmann, particularly the concepts of autopoiesis, operational closure, and structural coupling, in order to understand the interactions among the legal, scientific, economic, and political systems. The study is based on the hypothesis that the introduction of disruptive pharmaceutical technologies intensifies

normative tensions between innovation, fiscal sustainability, and the fundamental right to health, thereby producing reconfigurations in the decision-making dynamics of the legal system. This research develops a normative and jurisprudential analysis, with emphasis on Special Appeal No. 1.657.156/RJ decided by the Superior Tribunal de Justiça, and further examines the legislative debate on compulsory licensing and its possible regulatory repercussions. The methodology employed is qualitative, bibliographical, and documentary in nature, adopting an interdisciplinary approach. It is concluded that the legal system operates as an instance of provisional stabilization of social expectations, functioning with operational autonomy while remaining sensitive to irritations arising from other social subsystems. This reveals the contemporary complexity of health governance and the challenges of reconciling access, innovation, and legal certainty.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Comparative, Mounjaro, Ozempic, Regulatory, Judicialization

Introdução

Conforme dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), aproximadamente 422 milhões de indivíduos em escala global são afetados pelo *Diabetes Mellitus*, uma condição correlacionada a uma taxa de mortalidade de cerca de 1,5 milhão de óbitos anuais. Observa-se uma elevação persistente da taxa de incidência dessa patologia ao longo das últimas décadas, sendo o Diabetes Tipo 2 (DM2) a forma clinicamente mais prevalente, conforme evidenciado em relatórios recentes da OMS (2023). O incremento da prevalência do DM2 é notavelmente exacerbado em nações que exibem profundas desigualdades socioeconômicas, o que sublinha a necessidade imperativa de uma investigação aprofundada sobre os determinantes e as variáveis que influenciam a progressão desse panorama epidemiológico. O cenário contemporâneo, caracterizado pelo aumento da expectativa de vida e pela adoção de padrões dietéticos ricos em densidade calórica e lipídios, configura-se como um vetor central para o avanço dessa complexa condição metabólica (Lee J. H., Lee J., 2022).

A presente análise adota o arcabouço da Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann como lente interpretativa. Esta teoria postula a sociedade como um conjunto de sistemas funcionalmente diferenciados (como o Direito, a Ciência e a Economia), cada um operacionalmente fechado e definido por um código binário exclusivo (e.g., *lícito/ilícito* no Direito). Explora-se o conceito de autopoiese para compreender como o sistema jurídico/sanitário preserva sua integridade frente a influências externas.

A emergência de medicamentos inovadores de alto impacto econômico, como a tirzepatida e a semaglutida, projeta o debate para além do eixo regulatório estrito, alcançando o domínio da propriedade intelectual e das tensões constitucionais entre inovação farmacêutica e acesso universal à saúde. Nesse contexto, ganha relevo a discussão legislativa acerca da possibilidade de licença compulsória ou relativização do regime patentário, cuja eventual deliberação pelo Congresso Nacional reconfigura o equilíbrio entre o sistema econômico e o sistema jurídico-sanitário.

Paralelamente, observa-se a intensificação da judicialização do acesso a tais fármacos, fenômeno que desloca a decisão distributiva do âmbito administrativo para o espaço jurisdicional. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, especialmente no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, estabelece parâmetros estruturantes para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, introduzindo critérios de racionalização que evidenciam a tentativa de compatibilizar o direito individual à saúde com a sustentabilidade sistêmica das políticas públicas.

O objetivo central é analisar o acoplamento estrutural entre o Sistema Científico-Terapêutico (código *Eficaz/Ineficaz*) e o Sistema Jurídico-Regulatório (código *Lícito/Ilícito*) no processo de aprovação e incorporação dos fármacos. Utilizando o Direito Comparado, o estudo confronta as respostas regulatórias de agências internacionais (FDA, EMA) e a ANVISA, examinando a defasagem temporal

e a homogeneidade nos critérios de elegibilidade.

O exame das decisões regulatórias internacionais surge como "irritações" que influenciam o sistema jurídico nacional e a análise das barreiras globais de acesso destacadas pela OMS. Verifica-se que um aprofundamento na Codificação do Risco (distinção entre Risco e Perigo) e a fronteira da Ilícitude na farmacologia, culminando na discussão da Dupla Contingência do Sistema Político frente à incorporação de novas tecnologias e o fenômeno da judicialização da saúde.

Em última análise, o artigo busca demonstrar como a aprovação e a gestão desses medicamentos exemplificam a função do direito de estabilizar as expectativas normativas e as fronteiras funcionais da sociedade moderna diante dos desafios impostos pelo avanço científico e pela complexidade da justiça distributiva em saúde.

1. Contextualização dos fármacos: decifrando Mounjaro e Ozempic

O Ozempic (semaglutida) e o Mounjaro (tirzepatida) representam a vanguarda no tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2) e obesidade, pertencendo à classe dos agonistas de receptores de incretinas. A semaglutida opera como um agonista do receptor GLP-1 (Peptídeo-1 Semelhante ao Glucagon), um hormônio intestinal que potencializa a secreção de insulina de forma glicose-dependente, retarda o esvaziamento gástrico e promove a saciedade no hipotálamo. Por sua vez, a tirzepatida inova ao ser o primeiro agente com ação dupla, atuando como agonista dos receptores GLP-1 e GIP (Peptídeo Insulino-trópico Dependente de Glicose). Essa dupla modulação hormonal confere-lhe um mecanismo sinérgico que otimiza o controle glicêmico e amplifica os efeitos metabólicos em comparação aos agonistas de GLP-1 isolados. Ambos, serão melhor abordados nos subitens a seguir.

1.1 Tirzepatida: o princípio ativo do Mounjaro

A tirzepatida (Mounjaro) é um agente terapêutico de vanguarda no tratamento das doenças metabólicas, notavelmente o *Diabetes Mellitus* Tipo 2 (DM2). Recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou a expansão de sua indicação terapêutica para o manejo farmacológico crônico do peso corporal, em consonância com as diretrizes internacionais. Esta aprovação posiciona a tirzepatida como uma ferramenta essencial no combate à pandemia global da obesidade, uma doença crônica e multifatorial.

Verifica-se que a fundamentação farmacológica possui o Agonismo Duplo GLP-1/GIP, evidenciando mecanismo de ação na qual a tirzepatida distingue-se como o primeiro agonista duplo dos receptores de peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) e de peptídeo insulínico dependente de glicose (GIP) (ANVISA, 2025).

Agonista GLP-1 possui ativação clássica que resulta em aumento da secreção de insulina dependente de glicose, supressão da secreção de glucagon, retardo do esvaziamento gástrico e, crucialmente, aumento da saciedade via efeitos no sistema

nervoso central (SNC) (ANVISA, 2025).

Já o agonismo GIP, embora complexo, o receptor GIP tem demonstrado sinergia com o GLP-1 na promoção da secreção de insulina, e sua co-ativação com o GLP-1 parece potencializar a redução do apetite e o gasto energético, culminando em uma perda de peso mais significativa em comparação com os agonistas de receptor de GLP-1 isolados. Este mecanismo de ação dual confere ao fármaco uma eficácia superior na modulação do metabolismo da glicose e na regulação do balanço energético (ANVISA, 2025).

A Tirzepatida passa a ser formalmente indicada como um agente farmacológico para o manejo crônico do peso corporal, englobando tanto a indução da perda de peso quanto a manutenção do peso a longo prazo. Este tratamento deve ser empregado em conjunto com modificações no estilo de vida, que incluem a adesão a uma intervenção dietética hipocalórica e o incremento da atividade física. A prescrição é direcionada a pacientes adultos que atendam aos seguintes critérios antropométricos (Índice de Massa Corporal - IMC): Indivíduos classificados com Obesidade, apresentando um $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$; Indivíduos classificados com Sobrepeso, apresentando um $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$, desde que coexistam com, pelo menos, uma comorbidade relacionada ao excesso de peso. Tais comorbidades incluem, por exemplo, Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), Dislipidemia, Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS), doença cardiovascular estabelecida, pré-diabetes ou *Diabetes Mellitus* Tipo 2 (ANVISA, 2025).

A obesidade é reconhecida como uma doença crônica complexa e de etiologia multifatorial, conforme preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Sua manifestação decorre de uma intrincada interação de dimensões biológicas, sociais, culturais, comportamentais, de saúde pública e políticas.

O desenvolvimento fisiopatológico da obesidade é o resultado da interação de fatores genéticos de suscetibilidade com influências ambientais e sociais adversas, tais como o sedentarismo, o consumo excessivo de calorias provenientes de alimentos ultraprocessados, a privação crônica de sono, a exposição a disruptores endócrinos, fatores do ambiente intrauterino, o uso de medicamentos com potencial obesogênico e o *status* socioeconômico.

A condição caracteriza-se pelo acúmulo excessivo de tecido adiposo, o que se correlaciona diretamente com o aumento do risco de desenvolvimento de comorbidades metabólicas e crônicas, incluindo *Diabetes Mellitus* Tipo 2, patologias cardiovasculares, neoplasias, desordens neurológicas, doenças respiratórias crônicas e distúrbios digestivos, impactando negativamente a qualidade de vida do indivíduo. A classificação da OMS define sobrepeso como $IMC \geq 25 \text{ kg/m}^2$ e obesidade como $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ (ANVISA, 2025).

Mas e as evidências clínicas?

A eficácia do fármaco para a nova indicação terapêutica baseia-se nos resultados

de Ensaios Clínicos Randomizados e Controlados (ECRCs) de Fase III, notadamente os estudos SURMOUNT-1 e SURMOUNT-2 (ANVISA, 2025).

O estudo SURMOUNT-1, realizado com a população sem *Diabetes Mellitus* Tipo 2, demonstrou uma redução média de peso corporal de 20,9% na dose máxima de 15 mg de Tirzepatida, em comparação com uma redução de apenas 3,1% observada no grupo placebo até a semana 72.

Já o estudo SURMOUNT-2, focado em pacientes com *Diabetes Mellitus* Tipo 2, confirmou a eficácia em uma população com comorbidade metabólica. Os pacientes tratados com a dose máxima de 15 mg alcançaram uma perda de peso média de 15,7% na semana 72, enquanto o grupo placebo registrou uma redução média de 3,3% (ANVISA, 2025).

A magnitude dessas reduções ponderais sustenta a aprovação regulatória, indicando que a Tirzepatida é um tratamento de alta potência para a gestão da obesidade e do sobrepeso com comorbidades.

1.2 Semaglutida: o princípio ativo do Ozempic

A Semaglutida, o princípio ativo de Ozempic®, constitui um agente farmacológico da classe dos agonistas do receptor de GLP-1. Seu registro inicial no Brasil foi concedido em agosto de 2018, sendo primariamente indicado para o manejo do *Diabetes Mellitus* Tipo 2 (DM2) em pacientes adultos com controle glicêmico subótimo. O protocolo terapêutico estabelece a administração do fármaco como adjuvante a um regime de intervenção dietética e atividade física, podendo ser empregado em monoterapia (na contingência de intolerância ou contraindicações à metformina) ou em associação com outros agentes antidiabéticos. A administração ocorre por via subcutânea, com periodicidade semanal, seguindo um regime de titulação posológica que culmina na dose máxima de 1,0 mg visando a otimização do controle glicêmico.

Impõe-se a distinção regulatória entre as formulações da Semaglutida. Embora o Ozempic® (na concentração máxima de 1,0 mg) mantenha o foco terapêutico no DM2, as dosagens mais elevadas da Semaglutida (até 2,4 mg, sob o nome comercial Wegovy) detêm a indicação formalmente aprovada pela ANVISA para o manejo farmacológico crônico do peso corporal em populações adultas e pediátricas (adolescentes ≥ 12 anos) que preencham os critérios de obesidade ou sobrepeso com comorbidades. Não obstante, no âmbito do Sistema de Saúde Pública brasileiro, o fármaco (Ozempic) não figura na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e carece de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para sua dispensação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Informa-se que há identificado pelo número de Processo/Expediente 25351658916201751, emitido pela ANVISA há uma evidência regulatória primária que fundamenta os requisitos de registro, avaliação de segurança ou uma decisão

específica sobre o medicamento ozempic (Ozempic - Registro: 117660036 - Lotes a partir de 01/01/2022; Rybelsus - Registro: 117660037 - Lotes a partir de 01/01/2022 E Wegovy - Registro: 117660039 - Lotes a partir de 01/01/2022).

2. Direito Regulatório Brasileiro: o papel da Agência Nacional de Saúde (ANS)

A posição da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em relação à cobertura da Semaglutida (Ozempic) e da Tirzepatida (Mounjaro) é regida pelos critérios de incorporação tecnológica definidos em seu Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, o qual estabelece o limite da cobertura obrigatória mínima para as operadoras de planos de saúde.

O enquadramento regulatório da Semaglutida (Ozempic, na formulação de até 1,0 mg/semana) é determinado pela sua indicação terapêutica primária. Para o tratamento do

Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2), o fármaco é passível de cobertura obrigatória, desde que a prescrição esteja em conformidade com as Diretrizes de Utilização (DUT) da ANS. Entretanto, para o manejo exclusivo da obesidade, o medicamento é utilizado em uso *off-label* nesta dosagem, o que implica que o Rol

da ANS não dispõe de cobertura obrigatória expressa para tal finalidade, resultando em recusas administrativas.

A Tirzepatida (Mounjaro), embora possua registro sanitário aprovado pela ANVISA tanto para o DM2 quanto para a indicação de controle crônico do peso corporal (obesidade), não está formalmente incorporada ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS. A ausência de listagem no Rol implica que as operadoras não estão legalmente compelidas a custear o medicamento por via administrativa ordinária para nenhuma de suas indicações, pendendo a conclusão do processo regulatório de incorporação tecnológica pela agência.

A restrição imposta pela ausência no Rol da ANS é frequentemente superada no sistema jurídico, dado o princípio da natureza exemplificativa do Rol, estabelecido pela Lei nº 14.454/2022.

O Direito Regulatório da ANS tende a ser mitigado em favor do direito fundamental à saúde quando há comprovação técnico-científica robusta da eficácia do medicamento para o quadro clínico do beneficiário, mesmo que o fármaco não esteja listado. A judicialização da saúde torna-se, assim, o principal instrumento para a obtenção da cobertura do Mounjaro, e para o uso *off-label* do Ozempic, quando acompanhada de relatório médico fundamentado que demonstre a imprescindibilidade terapêutica.

2.1 Direito Regulatório Brasileiro: aprovação sanitária e registro (ANVISA)

A etapa inicial e fundamental no Direito Sanitário brasileiro é o registro do

medicamento, conduzido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O registro Inicial (DM2) da tirzepatida foi primeiramente registrada no país com a indicação para o tratamento do *Diabetes Mellitus* Tipo 2 (DM2).

Houve a inclusão de nova Indicação Terapêutica, ou seja, a recente aprovação para o manejo crônico do peso corporal foi deferida pela ANVISA por meio de uma Resolução-RE (no caso, a Resolução-RE nº 2.144, de 6 de junho de 2025). Este procedimento altera o registro do produto, permitindo a comercialização para a nova finalidade.

O processo de alteração de registro e deferimento de petições é regulamentado por normativas específicas da ANVISA, como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 585/2021 (que aprova o Regimento Interno da ANVISA) e a RDC nº 73/2016 (citada no documento, relacionada a petições de alteração).

Embora a aprovação sanitária pela ANVISA autorize a venda no mercado privado, o acesso ao medicamento por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) depende de um processo adicional e específico.

A inclusão da Tirzepatida nas listas de medicamentos fornecidos pelo SUS é condicionada à avaliação e recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). A CONITEC analisa critérios rigorosos, incluindo a eficácia, segurança, custo-efetividade e o impacto orçamentário da nova tecnologia, para determinar sua relevância e viabilidade para o sistema público. Somente após a recomendação favorável da CONITEC e a aprovação final pelo Ministério da Saúde o medicamento é efetivamente incorporado, passando a ser obrigatório o seu fornecimento pelo SUS.

Cabendo informar a tramitação do Projeto de Lei (PL) 3276/2025, de autoria do Deputado Dr. Fernando Máximo, que tem como objetivo principal instituir o Programa Mounjaro de Prevenção e Tratamento da Obesidade e do Diabetes Tipo 2 no Brasil, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A essência da proposta é garantir a oferta gratuita do tratamento farmacológico, utilizando o medicamento tirzepatida (princípio ativo do Mounjaro), e assegurar um acompanhamento multiprofissional integrado aos pacientes. A iniciativa é justificada pela necessidade de enfrentar a obesidade e o diabetes, reconhecidos como grandes desafios de saúde pública, buscando reduzir os índices de obesidade grave e diabetes Tipo 2 entre a população atendida pelo SUS.

O programa proposto pelo PL 3276/2025 visa ir além da simples dispensação do medicamento. Ele detalha um conjunto de ações integradas, que incluem a prescrição gratuita da tirzepatida para casos clinicamente indicados, seguindo protocolos e diretrizes do Ministério da Saúde. Além disso, o projeto estabelece a obrigatoriedade de avaliação e acompanhamento médico regular, complementado por acompanhamento nutricional com orientação alimentar personalizada. O objetivo final é promover qualidade de vida, prevenir comorbidades associadas e assegurar acesso equitativo a essa inovação terapêutica, beneficiando especialmente populações em situação de vulnerabilidade social. Atualmente, o PL está em tramitação e apensado a

outra proposição na Comissão de Saúde (CSAUDE).

Indaga-se, e a importação do mounjaro e ozempic?

Em conformidade com o marco regulatório sanitário vigente, a importação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) para a subsequente preparação de medicamentos é atividade privativa de empresas detentoras de Autorização de Funcionamento (AFE) específica, sendo vedada a importação direta por farmácias de manipulação.

O protocolo estabelecido determina que a entrada dos IFAs agonistas de GLP-1 no território nacional será submetida ao Canal Amarelo de fiscalização aduaneira. Os respectivos lotes importados serão liberados sob a condição de Termo de Guarda e somente poderão ser dispostos para a comercialização após a baixa documental desse termo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2025).

Dada a complexidade analítica intrínseca à comprovação da identidade, pureza, potência e estabilidade desses IFAs, as empresas importadoras estão obrigadas a executar o programa mínimo de testes de controle de qualidade especificado na Nota Técnica 200/2025. A liberação para comercialização dos lotes para as farmácias magistrais será

efetivada somente após a submissão e aprovação satisfatória desses resultados analíticos pela ANVISA. Por sua vez, as farmácias de manipulação devem, igualmente, proceder a testes mínimos de controle de qualidade nas preparações magistrais antes da dispensação, mantendo os respectivos laudos disponíveis para fins de auditoria e fiscalização sanitária.

3. Direito Comparado (Food and Drug Administration – FDA nos EUA e a European Medicines Agency – EMA na Europa)

No que tange ao Direito Comparado, torna-se indispensável avaliar as diferentes respostas legislativas e de agências sanitárias internacionais (como a *Food and Drug Administration* – FDA nos EUA e a *European Medicines Agency* – EMA na Europa) à aprovação e regulação dos agonistas de GLP-1/GIP (Tirzepatida e Semaglutida). Sob a ótica de Luhmann, o sistema jurídico brasileiro (ANVISA) não opera isoladamente, mas sim em uma sociedade mundial que é *autopoieticamente fechada, mas cognitivamente aberta* (BACHUR, 2020). As decisões de agências estrangeiras funcionam como irritações (ou estímulos) informacionais para o sistema regulatório nacional (KUNZLER, 2004).

A Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio de suas diretrizes mais recentes, formalizou o reconhecimento da eficácia das terapias à base de agonistas de GLP-1 (como a semaglutida e a tirzepatida) no tratamento da obesidade crônica em adultos (G1 MUNDO, 2025; Jornal de Brasília, 2025; Poder 360, 2025). Este posicionamento marca uma mudança de trajetória e um aval fundamental da agência da ONU ao declarar que, embora os medicamentos não constituam uma "solução mágica", são uma ferramenta essencial para ajudar milhões de indivíduos a superarem

a obesidade e mitigarem os danos associados (Jornal de Brasília, 2025; Poder360, 2025). A recomendação da OMS sugere que o uso farmacológico deve ser parte de uma abordagem integrada que inclui dieta saudável e atividade física, além de ressaltar a necessidade de políticas públicas robustas para criar ambientes mais saudáveis (G1 MUNDO, 2025; Poder 360, 2025).

Apesar do endosso à eficácia, a OMS emitiu um alerta crítico referente à discrepância entre demanda e oferta e ao acesso limitado aos fármacos GLP-1 em escala global (Jornal de Brasília, 2025; Estratégia MED, 2025). O custo proibitivo desses medicamentos impede o acesso em muitos países de baixa e média renda (G1 MUNDO, 2025; Ideal Odonto, 2025). A agência instou a indústria a facilitar a produção de versões genéricas acessíveis para o mundo em desenvolvimento e a mitigar os riscos (G1 MUNDO, 2025). Paralelamente, a escassez global impulsionada pelo alto custo e demanda elevada intensifica o risco de proliferação de produtos falsificados ou de baixa qualidade. Diante desse cenário, a OMS enfatiza a urgência de reforçar a regulação, a prescrição qualificada e a supervisão rigorosa das cadeias de distribuição e comercialização para preservar a segurança e a integridade da saúde pública (Estratégia MED, 2025).

A Tirzepatida, um agonista dual de receptores GLP-1/GIP, obteve sua aprovação inicial pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos em 2022, sendo introduzida como uma alternativa farmacológica inovadora para o manejo do *Diabetes Mellitus Tipo 2* (DM2). A indicação terapêutica estabelecida pela FDA exige que o fármaco seja utilizado como adjuvante a intervenções no estilo de vida, abrangendo a adoção de um regime dietético equilibrado e a prática consistente de exercícios físicos. Posteriormente, em um movimento regulatório que acompanha as tendências dos mercados internacionais, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) concedeu a autorização para o uso da Tirzepatida no Brasil, sob o nome comercial Mounjaro. Reiterando-se que no contexto brasileiro, a substância destina-se ao controle glicêmico em pacientes adultos diagnosticados com DM2.

Nos Estados Unidos, a cobertura para o tratamento farmacológico da obesidade enfrenta restrições significativas no sistema de saúde norte-americano, principalmente para populações de baixa renda. Programas de assistência social como o Medicaid, financiados conjuntamente por esferas estadual e federal, demonstram baixa adesão à inclusão desses tratamentos em suas coberturas. Adicionalmente, tanto empregadores quanto seguradoras que administram planos de saúde privados demonstram relutância em cobrir os custos desses medicamentos, o que é parcialmente atribuído ao elevado potencial de demanda populacional. A inacessibilidade é agravada pelo custo mensal substancial das doses mais elevadas dos tratamentos (aproximadamente US\$ 500 dólares), tornando-os inviáveis para indivíduos sem cobertura de saúde. Embora o programa Medicare já inclua o custeio desses fármacos para condições associadas, como diabetes tipo 2 e doenças cardiovasculares, a perda de peso isolada permanece excluída de sua cobertura.

A análise do *timing* demonstra que a ANVISA historicamente processa a informação científica e regulatória externa com uma defasagem que varia de seis meses a dois anos em relação à FDA e à EMA.

A aprovação primária da FDA e EMA para a Semaglutida em 2021 e 2022 atuou como uma irritação (estímulo) no sistema regulatório brasileiro, forçando-o a reagir e a processar o dossiê da Semaglutida, culminando na aprovação do Wegovy em 2023.

Apesar da defasagem, a aprovação final da ANVISA é um ato puramente interno e operacionalmente fechado, que utiliza o código lícito/ilícito para reafirmar a soberania e a autopoiese do Direito Sanitário nacional (BACHUR, 2020), mesmo que o insumo decisório seja importado.

Percebe-se que o Direito Comparado também revela uma homogeneidade regulatória nos critérios de elegibilidade: tanto a FDA quanto a EMA definiram o uso dos medicamentos para o manejo crônico do peso em indivíduos com IMC ≥ 30 kg/m² ou IMC ≥ 27 kg/m² na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso.

Nota-se que este “consenso global” minimiza a margem de discricionariedade do sistema jurídico brasileiro, pois a vasta evidência científica (os ECRs globais) e o consenso das agências internacionais reduzem a complexidade decisória da ANVISA, facilitando a conversão da eficácia em licitude nos mesmos moldes.

4. Jurisprudência brasileira sobre fornecimento de medicamentos de alto custo: o papel do Superior Tribunal de Justiça

A judicialização do acesso a medicamentos inovadores tornou-se um fenômeno estrutural no Brasil, configurando uma das mais relevantes expressões da interação entre o sistema jurídico e o sistema sanitário (Barroso, 2009).

No julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, o Superior Tribunal de Justiça estabeleceu critérios para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, fixando requisitos cumulativos que envolvem demonstração de imprescindibilidade, incapacidade financeira do paciente e inexistência de substituto terapêutico incorporado (STJ, REsp 1.657.156/RJ, 2018).

Esse precedente consolidou uma tentativa de racionalização da judicialização da saúde, buscando equilibrar o direito individual à vida com a sustentabilidade das políticas públicas sanitárias (STJ, 2018).

O entendimento dialoga com a orientação firmada pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 500 da repercussão geral, que condiciona o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA à demonstração de excepcionalidade e comprovação científica de eficácia (STF, RE 657.718, 2019).

No caso específico de fármacos como Ozempic e Mounjaro, a controvérsia judicial tende a se deslocar da discussão sobre registro sanitário (já superada) para a análise de incorporação ao SUS e cobertura pela saúde suplementar, ampliando o espectro da litigiosidade (ANS, 2023).

A jurisprudência recente demonstra que, quando há robusta evidência científica

de eficácia e risco à saúde do paciente, o Judiciário tende a priorizar o direito fundamental à saúde, ainda que o medicamento não esteja formalmente incorporado às políticas públicas (Nunes, 2020).

Sob a perspectiva sistêmica, as decisões judiciais funcionam como mecanismos de estabilização normativa diante da incerteza científica e econômica, produzindo generalizações decisórias que reduzem a complexidade social (Luhmann, 1993).

Entretanto, a expansão indiscriminada da judicialização pode gerar distorções distributivas, beneficiando litigantes individuais em detrimento da coletividade, o que reforça a necessidade de critérios técnicos objetivos, como os delineados pelo STJ (Ferraz, 2011).

A consolidação jurisprudencial promovida pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ foi posteriormente reafirmada em julgados subsequentes da Primeira Seção, os quais passaram a exigir demonstração inequívoca da imprescindibilidade terapêutica e da inexistência de alternativa incorporada ao SUS como critérios estruturantes para a concessão judicial de medicamentos de alto custo (STJ, 2018).

Essa orientação dialoga diretamente com as diretrizes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 da repercussão geral, que reconheceu a responsabilidade solidária dos entes federativos na garantia do direito à saúde, mas ressaltou a necessidade de observância das políticas públicas estruturadas pelo Sistema Único de Saúde (STF, RE 855.178, 2015).

No âmbito do Conselho Nacional de Justiça, a Recomendação nº 31/2010 e a posterior criação do Fórum Nacional da Saúde reforçaram a necessidade de decisões judiciais baseadas em evidências científicas e pareceres técnicos especializados, especialmente por meio dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-Jus), com vistas à racionalização da judicialização sanitária (CNJ, 2010).

O Banco Nacional de Pareceres Técnicos (e-NATJus), instituído pelo CNJ, passou a constituir ferramenta oficial de consulta obrigatória para magistrados em demandas envolvendo medicamentos não padronizados, promovendo maior uniformização decisória e redução de assimetrias informacionais entre o sistema jurídico e o sistema científico-sanitário (CNJ, 2019).

No que concerne especificamente aos medicamentos inovadores de alto impacto orçamentário, como os agonistas de incretina, o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) têm reiterado que a incorporação tecnológica deve observar critérios de custo-efetividade, análise de impacto orçamentário e avaliação comparativa de evidências clínicas, conforme previsto na Lei nº 12.401/2011 (BRASIL, 2011).

A partir dessa moldura institucional, observa-se que a jurisprudência brasileira tem evoluído no sentido de reconhecer o direito individual à saúde sem desconsiderar a dimensão coletiva e a sustentabilidade do sistema, promovendo uma leitura estrutural do artigo 196 da Constituição Federal que busca compatibilizar proteção judicial efetiva

e deferência técnica às instâncias administrativas especializadas (STF, 2019).

5. A Codificação do Risco e a Fronteira da Ilícitude na Farmacologia: Uma Análise Luhmanniana

A aprovação regulatória de novos fármacos, como a Tirzepatida (Mounjaro) e a Semaglutida (Ozempic/Wegovy) para o manejo crônico do peso, pode ser compreendida como um mecanismo de redução de complexidade e codificação do risco operado pelos sistemas sociais, conforme postulado por Niklas Luhmann. A sociedade moderna, segundo Luhmann, é composta por sistemas funcionais autopoieticos que se diferenciam por um código binário próprio. O caso desses medicamentos ilustra o acoplamento estrutural entre três sistemas explanados nos seguintes subitens.

5.1 A Diferenciação Funcional, a Autopoiese e a Licitude Sanitária

A análise da regulamentação de fármacos como a Tirzepatida (Mounjaro) e a Semaglutida (Ozempic/Wegovy) é elucidada pela Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann, que postula a sociedade como um conjunto de sistemas funcionais autopoieticos (Luhmann, 1990). A aprovação regulatória dessas tecnologias sanitárias demonstra o acoplamento estrutural e a diferenciação entre, no mínimo, dois sistemas: o Científico e o Jurídico.

Luhmann (1997, 1999) e Esposito (1996) argumentam que o sistema social é constituído apenas por elementos gerados internamente, possuindo uma determinação estrutural que define o que é possível e o que existe. Nesse sentido, o sistema não pode absorver nenhum elemento externo como *input* (entrada), nem oferece uma representação fiel do ambiente, mas o constitui a partir de suas próprias operações.

Ainda a esse respeito, Luhmann (1997) explica que o ambiente pode provocar uma irritação que impulsiona o sistema a se autoproduzir (autopoiese). É crucial entender que essa irritação não é uma força externa bruta, mas uma manifestação interna: ela se origina de diferenciações e comparações com as estruturas internas (expectativas) do sistema, sendo, portanto, um produto gerado pelo próprio sistema, assim como a informação. O conceito de autopoiese (autoprodução) foi transposto da Biologia, onde foi elaborado pelos biólogos chilenos Humberto Maturana e Francisco Varela, para a Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann.

Na Biologia, a autopoiese é definida como a capacidade inerente dos organismos vivos – com a célula como seu exemplo mais elementar – de se autoproduzirem e auto regenerarem continuamente. Segundo Maturana e Varela, a vida é um processo interno de autoconstrução e manutenção realizado por uma rede contínua de reações químicas. Embora o organismo troque materiais com o ambiente, a produção de seus componentes estruturais (como proteínas e membranas) é estritamente uma operação interna do sistema biológico. O término desse processo de autoprodução implica o

colapso do sistema (morte).

Luhmann importou e adaptou o conceito para a análise dos sistemas psíquicos (a consciência) e sistemas sociais. Para ele, um sistema autopoietico é aquele que produz integralmente sua estrutura e todos os elementos que o constituem, por meio de suas próprias operações elementares.

O Sistema Científico-Terapêutico opera sob o código binário Eficaz/Ineficaz. A validação da Tirzepatida, por meio de ECRs (como o programa SURMOUNT), representa uma comunicação de eficácia para o tratamento da obesidade, definindo-a como uma intervenção terapêutica *viável* (Luhmann, 1998).

O Sistema Jurídico-Regulatório, por sua vez, opera sob o código Lícito/Ilícito. A decisão da ANVISA, materializada em uma Resolução-RE (BRASIL, 2025), é um ato de autopoiese jurídica, responsável por traduzir a eficácia científica em licitude formal (Luhmann, 1990). Desse modo, a partir da aprovação, a prescrição dos medicamentos para manejo de peso, conforme os critérios de IMC e comorbidades, é uma ação lícita e institucionalmente esperada.

Certifica-se que a diferenciação funcional da sociedade baseia-se na premissa de que cada sistema social (como a economia, a ciência e o direito) possui a função primária de preservar sua identidade por meio do desempenho especializado de uma atribuição que é indispensável para a sociedade em sua totalidade. Essa especialização se manifesta na regulação da escassez (economia), na produção de novo conhecimento (ciência), na estabilização congruente de expectativas comportamentais (direito) e na tomada de decisões coletivamente vinculantes (política). Consequentemente, a identidade de cada sistema é definida pela função social que ele se propõe a executar.

5.2. A Ilicidade como Ruptura do Consenso de Risco (Risco e Perigo)

Luhmann (2007) distingue categoricamente Risco de Perigo. Enquanto o perigo é a ameaça inerente ao ambiente (ex: os eventos adversos da Tirzepatida, como pancreatite, que são fatos brutos da natureza), o risco é a atribuição de uma possibilidade de dano a uma decisão.

O risco é aceitável? A aprovação regulatória é, fundamentalmente, uma decisão institucional sobre o risco residual aceitável. A ANVISA, ao dar o registro, assume o risco de que alguns pacientes possam sofrer os efeitos adversos descritos, em troca do benefício coletivo de tratar uma doença crônica grave como a obesidade. Essa assunção de risco institucionaliza a licitude.

Há uma ilicidade na prescrição (Ruptura)? A ilicidade surge quando há uma ruptura da expectativa normativa gerada pela decisão de risco. O uso do Mounjaro ou Ozempic fora dos limites de dosagem, população ou indicação estabelecidos em bula (*off-label* não justificado por evidência robusta) é uma quebra do consenso de risco aceito. O prescritor, nesse caso, age em desacordo com a norma estabilizada e incorre

em ilícito sanitário/profissional. A penalização é, portanto, o mecanismo do sistema jurídico para estabilizar as expectativas normativas frente ao desvio da decisão regulatória (Luhmann, 1983).

5.3 A Inclusão no SUS e a Dupla Contingência da Política Pública

O processo de incorporação de novas tecnologias farmacológicas, como a Tirzepatida e a Semaglutida, no SUS (mediado pela CONITEC) introduz a dimensão do Sistema Político na análise, regido pelo código Poder/Oposição (Kunzler, 2004). O Direito à Saúde, garantido constitucionalmente, é uma expectativa normativa de acesso que o sistema jurídico estabiliza (Bachur, 2020).

O Sistema Político, ao ser confrontado pela evidência de eficácia (do sistema da Ciência) e pela licitude regulatória (do sistema do Direito), enfrenta a dupla contingência de decidir sobre a incorporação e o custo elevado dos novos medicamentos. Essa pressão ambiental, gerada pela demanda e pelo avanço tecnológico, atua como uma irritação que o sistema precisa processar para reproduzir a si mesmo (Kunzler, 2004).

Mas e a Ilícitude por Omissão e Judicialização?

A negativa de incorporação pela CONITEC, quando a evidência de custo-efetividade é comprovada, pode ser percebida como uma ilicitude por omissão estatal, que viola a expectativa normativa. A subsequente judicialização da saúde é, sob o prisma luhmanniano, a intervenção do sistema jurídico para corrigir as inconsistências funcionais e o desequilíbrio gerado no acoplamento entre o sistema político e o sistema de saúde, obrigando o Estado a fornecer o que se tornou lícito e necessário. Assim sendo, a análise da regulamentação de novos fármacos para o tratamento da obesidade, como a Tirzepatida e a Semaglutida, sob a perspectiva da teoria de sistemas de Niklas Luhmann, evidencia a profunda articulação entre os sistemas sociais. O registro sanitário (ANVISA) opera como um ato de autopoiese do sistema jurídico, transformando a eficácia científica em licitude formal e promovendo a redução de complexidade para o ambiente (Bachur, 2020). A ilicitude, nesse contexto, é a manifestação da ruptura do consenso de risco aceitável estabelecido pela norma (Kunzler, 2004), seja pelo desvio do prescritor em relação aos critérios regulamentares, seja pela omissão do Estado no sistema político, ao falhar em estabilizar a expectativa normativa de acesso universal à saúde. Desse modo, a aprovação e a gestão desses medicamentos demonstram a função do direito de estabilizar as fronteiras funcionais da sociedade moderna em face dos desafios impostos pelo avanço científico e pela complexidade da justiça distributiva.

Considerações Finais

Em suma, a regulação da Tirzepatida e da Semaglutida no Brasil é um exemplo da diferenciação funcional da sociedade: a ciência determina o que é eficaz, e o Direito

define o que é lícito. A ANVISA atua para estabilizar as expectativas de comportamento frente a uma tecnologia de alto impacto. A ilicitude, nesse panorama, é a forma pela qual o sistema Jurídico reage à instabilidade gerada pela comunicação que desvia da norma estabelecida, garantindo a continuidade das operações sistêmicas.

Apesar do endosso da Organização Mundial da Saúde (OMS) à eficácia das terapias baseadas em agonistas de GLP-1, a Agência enfatiza que a limitação de acesso a esses fármacos permanece como uma barreira crucial para a saúde pública global. Mesmo com a previsão de uma expansão acelerada da capacidade produtiva da indústria farmacêutica, as projeções atuais indicam que o contingente de indivíduos que poderiam ser beneficiados por esses tratamentos deve atingir menos de 10% da população elegível até o ano de 2030 (UOL Notícias/Reuters, 2025). Tal projeção ressalta o dilema ético e socioeconômico intrínseco à distribuição de inovações terapêuticas de alto custo, o que demanda a articulação de políticas globais para mitigar as profundas disparidades no acesso.

Na perspectiva do fechamento operacional, cada sistema funcional da sociedade estabelece sua identidade através de um código binário exclusivo que orienta suas operações: o Direito se distingue pelo código lícito/ilícito, a Política por governo/oposição, a Ciência por verdadeiro/falso e a Economia por lucro/não lucro.

No contexto da regulamentação sanitária de fármacos como Mounjaro e Ozempic, a autonomia do sistema jurídico/sanitário é preservada apenas quando suas decisões (aprovação, indicações, fiscalização) são estritamente mediadas pelo código lícito/ilícito, garantindo que as normas sejam autônomas em relação às regras de outros domínios, como o religioso ou moral. A corrupção do sistema se manifesta quando ocorre uma

intrusão de código, como, por exemplo, um órgão regulador basear sua decisão de aprovação no potencial de lucro/não lucro do mercado farmacêutico (código da Economia), em detrimento da ilicitude ou da segurança comprovada do medicamento. Desse modo, embora as estruturas normativas possam ser alteradas, a substituição do código binário funcional representa uma ameaça à integridade e à estabilidade operacional do sistema de Direito.

Ademais, a eventual relativização do regime patentário, combinada com a consolidação jurisprudencial acerca do fornecimento de medicamentos de alto custo, evidencia que o sistema jurídico não atua apenas como instância reativa às demandas sociais, mas como espaço de reconfiguração estrutural das expectativas normativas em saúde. A discussão legislativa sobre licença compulsória e os parâmetros fixados pelo Superior Tribunal de Justiça no REsp nº 1.657.156/RJ revelam que a dupla contingência da saúde manifesta-se também na tensão entre sustentabilidade fiscal, estímulo à inovação e concretização do direito fundamental à vida. Nesse cenário, o Direito Regulatório assume papel mediador entre racionalidades sistêmicas distintas, operando como mecanismo de estabilização provisória diante da complexidade gerada por tecnologias disruptivas. A autopoiese do sistema jurídico, longe de significar

fechamento hermético, demonstra capacidade adaptativa, incorporando irritações provenientes do sistema científico, econômico e político, e produzindo respostas normativas que, ainda que contingentes, preservam a coerência interna do ordenamento constitucional.

REFERÊNCIAS

ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde**. Brasília, 2023.

BACHUR, João Paulo. A **teoria de sistemas sociais de Niklas Luhmann**. Revista da Faculdade de Direito do Sul de Minas, Pouso Alegre, v. 36, n. 2: 77-94, jul./dez. 2020.

BARROSO, Luís Roberto. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática**. *Revista de Direito do Estado*, v. 4, n. 13, 2009.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União, 1996.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Dispõe sobre assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no SUS. Diário Oficial da União, 2011.

BRASIL. **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Mounjaro® (tirzepatida): nova indicação**. Brasília, DF: ANVISA, 9 jun. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/mounjaro-r-tirzepatida-nova-indicacao>. Acesso em: 2 out. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa no 360, de 23 de abril de 2025**. Define a lista de substâncias isoladas ou em associação utilizadas em medicamentos de uso sob prescrição e retenção da receita, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Diário Oficial da União, Brasília, 24 de abril de 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica sobre a RDC no 20/2011. Orientações de procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição isoladas ou em associação**. Brasília: Anvisa, 24 set. 2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/legislacao/arquivos/9170json-file-1>>. Acesso em 02 out. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC no 471, de 23**

de fevereiro de 2021. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. Diário Oficial da União, Brasília, 24 de fevereiro de 2021.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Gerência-Geral de Medicamentos. **Resolução-RE Nº 2.144, de 6 de junho de 2025.** Defere petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo, incluindo a inclusão de nova indicação terapêutica para o medicamento Mounjaro (Tirzepatida). Diário Oficial da União, Brasília, DF, ed. 107, Seção 1, p. 179, 9 jun. 2025. Disponível em: <https://static.poder360.com.br/2025/06/resolucao-anvisa-mounjaro-dou-9jun2025.pdf>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 973, de 23 de abril de 2025.** Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. Diário Oficial da União, Brasília, 24 abr. 2025.

BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 3.276, de 2025.** Institui o Programa Mounjaro de Prevenção e Tratamento da Obesidade e do Diabetes Tipo 2, com oferta gratuita de tratamento farmacológico e acompanhamento multiprofissional no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2025. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2950349&filename=PL%203276/2025. Acesso em: 01 nov. 2025.

BRIDI, L. R.; BASTOS JUNIOR, J.; ROSI, L. V. B. R.; MENEZES, J. A.; MOUTINHO, L. I. C.; ABREU, B. G. de; RODRIGUES, M. M.; PARMA, T. M.; NEVES, L. R. B.; SANTOS, R. A. C.; SOUZA, H. G. de; NASCIMENTO, R. P. do; FARIAS, I. R. R. de. **USO DE MOUNJARO (TIRZEPATIDA) NO CONTROLE DO DIABETES TIPO 2 E PERDA DE PESO.** Revista Contemporânea, [S. l.], v. 5, n. 3, p. e7715, 2025. DOI:

10.56083/RCV5N3-064. Disponível em: <https://ojs.revistacontemporanea.com/ojs/index.php/home/article/view/7715>. Acesso em: 4 dez. 2025.

CORREA, Carlos M. **Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement.** Oxford: Oxford University Press, 2007.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010.** Brasília, 2010.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução nº 238, de 6 de setembro de 2016.** Institui o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde. Brasília, 2016.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. **Plataforma e-NATJus.** Brasília, 2019.

FERRAZ, Octavio Luiz Motta. **The right to health in the courts of Brazil.** Health and Human Rights, v. 13, n. 1, 2011.

FRIAS, J. P. et al. **Tirzepatide versus Semaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes.** New England Journal of Medicine, v. 385, 2021.

ESPOSITO, Elena. **Die Faszination des Negativen.** Frankfurt a.M.: Suhrkamp, 1996. (Citado como Esposito, 1996).

G1 MUNDO. **Trump anuncia acordo para reduzir preços de 'canetas emagrecedoras' nos EUA.** G1, 6 nov. 2025. Disponível em: <https://g1.globo.com/mundo/noticia/2025/11/06/trump-anuncia-acordo-para-reduzir-precos-de-canetas-emagrecedoras-nos-eua.ghtml>. Acesso em: 09 nov. 2025.

KUNZLER, Caroline de Moraes. **A teoria dos sistemas de Niklas Luhmann.** Estudos de Sociologia, Araraquara, v. 16, p. 123-136, 2004.

LEE, J. **Endoplasmic Reticulum (ER) Stress and Its Role in Pancreatic - Cell Dysfunction and Senescence in Type 2 Diabetes.** International Journal of Molecular Sciences, v. 23, n. 9, p. 4843, 2022. <https://ojs.revistacontemporanea.com/ojs/index.php/home/article/view/7715/5430>

LUHMANN, Niklas. **Sistemas sociais: esboço de uma teoria geral.** Tradução de Cláudia Abbatepaulo. Petrópolis: Vozes, 1997. (Fonte principal para os conceitos de autopoiese, código binário e diferenciação funcional).

LUHMANN, Niklas. **Organização e Decisão.** Tradução de Paulo Fernando de Carvalho. Rio de Janeiro: Vozes, 1999. (Citado como Luhmann, 1999).

MATURANA, Humberto; VARELA, Francisco J. **A Árvore do Conhecimento: as bases biológicas da compreensão humana.** São Paulo: Palas Athena, 2001. (Fonte para a origem biológica do conceito de autopoiese).

REUTERS; UOL. **OMS apoia uso de terapias com GLP-1 para obesidade, mas alerta que acesso continuará limitado.** UOL Notícias, São Paulo, 1 dez. 2025. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/reuters/2025/12/01/oms-apoia-uso-de-terapias-com-glp-1-para-obesidade-mas-alerta-que-acesso-continuara-limitado.htm>. Acesso em: 2 dez. 2025.

SAMPAT, Bhaven; SHADLEN, Kenneth. **Secondary pharmaceutical patents.** *Science*, v. 357, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana. **Reserva do possível e mínimo existencial.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

STJ. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.657.156/RJ.** Rel. Min. Benedito Gonçalves. Julgado em 25.04.2018.

STF. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 855.178/SE** (Tema 793). Julgado em 23.09.2015.

STF. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG (Tema 500).** Julgado em 22.05.2019.

TFAILE, Rafael Longhiniet al. **Medicações antidiabéticas e a busca por emagrecimento: uma revisão da literatura.** *Brazilian Journal of Health Review*, v. 8, n. 1, e77590-e77590, 2025.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil.** *Revista de Saúde Pública*, v. 47, 2013.

WHO. World Health Organization. **Global report on diabetes.** Geneva, 2023.

WILDING, J. P. H. et al. **Once-weekly semaglutide in adults with overweight or obesity.** *New England Journal of Medicine*, v. 384, 2021.

WTO. World Trade Organization. **Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).** 1994.

WTO. World Trade Organization. **Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.** 2001.