XV ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI ALICANTE - ESPANHA

DIREITO E SAÚDE

Copyright © 2026 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

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

D597

Direito e saúde[Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Janaína Machado Sturza; Saulo De Oliveira Pinto Coelho; Tais Mallmann Ramos– Florianópolis: CONPEDI, 2026.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-65-5274-677-1
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Meio ambiente e sustentabilidade: perspectivas globais e locais na agenda 2030

2. Direito. 3. Saúde. XV Encontro Internacional do CONPEDI Alicante - Espanha (1: 2026: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



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

XV ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI ALICANTE - ESPANHA

DIREITO E SAÚDE

Apresentação

O XV Encontro Internacional do CONPEDI, realizado em Alicante, Espanha, entre os dias 27 e 29 de maio de 2026, reuniu pesquisadores do Brasil e do exterior em torno do propósito comum de fomentar a produção científica e ampliar os horizontes do debate jurídico contemporâneo.

Organizado em formato que privilegia a circulação de ideias e o diálogo acadêmico, o evento contou com a apresentação de artigos científicos distribuídos em Grupos de Trabalho (GTs). Dentre eles, destaca-se o GT "Direito e Saúde", realizado em 28 de maio de 2026, que congregou pesquisas voltadas à compreensão crítica dos desafios que permeiam a efetivação de direitos sociais e os do campo da saúde.

As pesquisas reunidas neste GT evidenciam a complexidade das demandas sociais contemporâneas. Em um cenário global marcado por rápidas transformações sociais, científicas e demográficas, o Direito à Saúde impõe-se como um campo dinâmico, que exige respostas jurídicas sofisticadas e alinhadas à dignidade da pessoa humana. A seguir, apresentam-se sínteses das contribuições discutidas:

A análise jurisprudencial aparece com destaque no estudo "Por Dentro do Voto de Marco Aurélio: Como o Ministro Interpretou a Constituição no Caso dos Medicamentos de Alto Custo", no qual Thiago dos Santos Carvalho e Clovis Alberto Volpe Filho examinam os fundamentos adotados em decisão paradigmática.

Ainda no âmbito da judicialização da saúde, o trabalho "Quando a Vida Tem Pressa: o Dever do Estado no Fornecimento de Medicamentos de Alto Custo para Doenças Raras", de Thiago dos Santos Carvalho, Vanessa Alves Gera Cintra e José Renato Rodrigues Araujo, enfatiza a urgência e a complexidade das demandas envolvendo doenças raras.

A reflexão sobre critérios decisórios é aprofundada por Larissa Chaves Tork de Oliveira em "A Equidade do Possível: uma Análise das Tomadas de Decisão em Direito da Saúde", ao discutir os parâmetros que orientam escolhas judiciais nesse campo sensível.

A incorporação de tecnologias inovadoras ao sistema de saúde é examinada por Iriana Custodia Koch em dois estudos complementares. Em “A Tutela Jurisdicional do Direito Fundamental à Saúde: uma Análise da Judicialização da Terapia CAR-T no Brasil”, a autora analisa os desafios jurídicos relacionados ao acesso a terapias de ponta.

Já em “A Judicialização do Acesso ao Ribociclibe (Kisqali) no Brasil: Fundamentos Jurídicos da Tutela de Urgência no Sistema Único de Saúde e na Saúde Suplementar após a Lei nº 14.454/2022”, investiga os fundamentos das decisões judiciais envolvendo medicamentos de alto custo.

Encerrando o conjunto de trabalhos, “Direito à Saúde e Novas Tecnologias”, de Janaína Rigo Santin, Maira Angélica Dal Conte Tonial e Mateus Marcon Vanin, propõe uma análise dos impactos das inovações tecnológicas na efetivação do direito à saúde, destacando desafios regulatórios e éticos emergentes.

Ao término das apresentações, a coordenação e os participantes dialogaram sobre as metodologias utilizadas nas pesquisas. Constatou-se que as discussões suscitadas contribuíram para o aprofundamento crítico das temáticas abordadas com ênfase para o desenvolvimento de metodologias, ao mesmo tempo em que evidenciaram a necessidade de contínuo aprimoramento dos instrumentos jurídicos voltados à efetivação dos direitos à saúde.

A realização do Conpedi na Universidade de Alicante propiciou um rico ambiente de diálogo multicultural e comparado, aproximando pesquisadores, docentes e profissionais de diferentes origens institucionais. O intercâmbio de experiências e realidades jurídicas distintas permitiu não apenas diagnosticar as lacunas dos sistemas vigentes, mas também propor soluções doutrinárias e pragmáticas para o fortalecimento do Direito à Saúde.

A íntegra dos trabalhos encontra-se reunida na presente publicação, oferecendo ao leitor um panorama qualificado das reflexões desenvolvidas no âmbito do GT.

Excelente leitura!

Janaína Machado Sturza - Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (UNIJUI)

Tais Mallmann Ramos - Universidade Presbiteriana Mackenzie (UPM)

Saulo de Oliveira Pinto Coelho - Universidade de Goiás (UFG)

A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO AO RIBOCICLIBE (KISQALI®) NO BRASIL: FUNDAMENTOS JURÍDICOS DA TUTELA DE URGÊNCIA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E NA SAÚDE SUPLEMENTAR APÓS A LEI Nº 14.454/2022

JUDICIALIZATION OF ACCESS TO RIBOCICLIB (KISQALI®) IN BRAZIL: LEGAL FOUNDATIONS OF INTERIM RELIEF IN THE PUBLIC HEALTH SYSTEM AND SUPPLEMENTARY HEALTHCARE UNDER LAW NO. 14,454/2022

Iriana Custodia Koch [1]

Resumo

O artigo examina os fundamentos jurídico-argumentativos que sustentam a tutela jurisdicional do acesso ao Ribociclibe (Kisqali®) — inibidor de quinases dependentes de ciclina 4 e 6 (CDK 4/6) aprovado para câncer de mama avançado hormônio-positivo (HR+), HER2-negativo — tanto no Sistema Único de Saúde (SUS) quanto na saúde suplementar. A Estimativa 2026-2028 do Instituto Nacional de Câncer (INCA) projeta 78.610 novos casos anuais de câncer de mama, representando 30% das neoplasias femininas (taxa bruta: 71,57 /100.000 mulheres). O problema de pesquisa é: em que medida a reconfiguração normativa operada pela Lei nº 14.454/2022, pela Portaria SCTIE/MS nº 73/2021 e pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Câncer de Mama (Brasil, 2024b) consolidou padrão argumentativo juridicamente suficiente para impor o fornecimento do Ribociclibe nos dois sistemas? Por meio de metodologia qualitativa jurídico-analítica — articulando análise documental, análise argumentativa de precedentes do Supremo Tribunal Federal (STF) e do Superior Tribunal de Justiça (STJ), e análise dos estudos clínicos da série MONALEESA —, o estudo identifica quatro vetores constitucionais estruturantes: dignidade da pessoa humana, mínimo existencial, proibição do retrocesso social e função social do contrato articulada à boa-fé objetiva. Demonstra-se que a incorporação ao SUS e os critérios do STF no Tema 793 tornam juridicamente indefensável a negativa de acesso em ambos os sistemas. A judicialização é sintoma de arquitetura institucional incompleta, cuja superação exige mecanismos robustos de avaliação de tecnologias em saúde e a plena efetivação do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncológico.

Palavras-chave: Judicialização, Câncer, Urgência, Sustentabilidade, Regulação, Cobertura

Abstract/Resumen/Résumé

This article examines the legal-argumentative foundations underpinning judicial enforcement of access to Ribociclib (Kisqali®) — a CDK 4/6 inhibitor approved for hormone receptor-positive (HR+), HER2-negative advanced breast cancer — across both the Brazilian Unified Health System (SUS, Sistema Único de Saúde) and the private supplementary healthcare sector. Brazil's 2026–2028 Cancer Incidence Estimates, published by the National Cancer

[1] Doutoranda em Direito pela Universidade de Lomas de Zamora, Argentina. Advogada OAB/SC. Bacharel em Direito e Administração de Empresas. MBA Planejamento Tributário UCAM/RJ

Institute (INCA), project 78,610 new breast cancer cases per year — 30% of all female malignancies, at a crude rate of 71.57 per 100,000 women. The research question is: to what extent has the normative reconfiguration effected by Law No. 14,454/2022, SCTIE/MS Ordinance No. 73/2021, and the Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines for Breast Cancer (Brasil, 2024b) consolidated a legally sufficient argumentative standard mandating Ribociclib provision in both systems? Employing a qualitative, legal-analytical methodology — integrating documentary analysis of federal legislation and health regulations, argumentative analysis of Federal Supreme Court (STF) and Superior Court of Justice (STJ) precedents, and critical appraisal of the MONALEESA trial series — the study identifies four structuring constitutional vectors: human dignity, the existential minimum, the prohibition of social regression, and the social function of contract read in conjunction with objective good faith. The findings demonstrate that SUS incorporation and STF Theme 793 criteria render the denial of access legally untenable in both systems. Judicialization is framed as a symptom of incomplete institutional architecture, the resolution of which requires robust, supplementary-sector-specific health technology assessment mechanisms and the full operationalization of the Oncology Pharmaceutical Assistance Component.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Judicialization, Cancer, Injunction, Sustainability, Regulation, Coverage

1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama constitui a neoplasia de maior incidência entre mulheres brasileiras pelo sétimo triênio consecutivo, independentemente da região. A Estimativa 2026-2028: Incidência de Câncer no Brasil, do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), divulgada em 4 de fevereiro de 2026, projeta 78.610 novos casos anuais — 30% de todos os diagnósticos oncológicos femininos, excluídos os tumores de pele não melanoma —, com taxa bruta de 71,57 casos por 100.000 mulheres (INCA, 2026). As disparidades regionais são pronunciadas: incidência mais elevada no Sudeste (88,29/100.000) e mais baixa no Norte (31,28/100.000), refletindo desigualdades estruturais no acesso à detecção precoce e ao cuidado especializado. Os 781.000 casos anuais projetados para toda a oncologia brasileira no mesmo triênio confirmam a consolidação do câncer como problema central de saúde pública (INCA, 2026).

Nesse cenário epidemiológico, o Ribociclibe (Kisqali®) — inibidor seletivo de quinases dependentes de ciclina 4 e 6 (CDK 4/6), desenvolvido pela Novartis — representa avanço terapêutico de impacto clínico comprovado para pacientes com câncer de mama avançado ou metastático hormônio-positivo (HR+), HER2-negativo. Os três ensaios clínicos de fase III da série MONALEESA demonstraram benefício estatisticamente significativo em sobrevida global (SG), tornando o Ribociclibe o único inibidor de CDK 4/6 com evidência de SG em todos os subgrupos clínicos relevantes: mulheres pós-menopausadas em primeira linha (Hortobagyi et al., 2022), pós-menopausadas em primeira e segunda linha (Slamon et al., 2020) e pré/perimenopausadas (Im et al., 2019; Lu et al., 2022). Incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021, e com cobertura obrigatória reafirmada pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Câncer de Mama (Brasil, 2024b), o medicamento deveria ser acessível a todas as pacientes elegíveis, independentemente do vínculo com o sistema público ou com a saúde suplementar.

A realidade clínica diverge sensivelmente dessa expectativa normativa. No âmbito do SUS, obstáculos estruturais — atrasos na dispensação pelos Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), desabastecimentos e lacunas na implementação do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), instituído pela Portaria GM/MS nº 8.477/2025 — comprometem o acesso oportuno ao tratamento. Na saúde suplementar, operadoras de planos de saúde frequentemente negam a cobertura do Ribociclibe invocando a ausência do medicamento no Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) ou

alegando experimentalidade. Em ambos os contextos, as pacientes recorrem ao Poder Judiciário como instrumento primário de efetivação do direito constitucional à saúde, gerando um padrão de litigância oncológica com características jurídico-clínicas próprias.

O presente artigo investiga os fundamentos jurídico-argumentativos que sustentam a tutela jurisdicional do acesso ao Ribociclibe nos dois sistemas de saúde, com recorte temporal a partir da promulgação da Lei nº 14.454/2022 e articulação com os parâmetros do Supremo Tribunal Federal (STF) nos Temas 793 e 500 e do Superior Tribunal de Justiça (STJ) no Tema 106. O problema de pesquisa é: em que medida a reconfiguração normativa operada pela Lei nº 14.454/2022, pela Portaria SCTIE/MS nº 73/2021 e pelo PCDT do Câncer de Mama (Brasil, 2024b) consolidou padrão argumentativo juridicamente suficiente para impor o fornecimento do Ribociclibe nos dois sistemas, e qual a consistência interna desse padrão à luz da teoria dos direitos fundamentais?

A pesquisa adota metodologia qualitativa jurídico-analítica estruturada em três estratégias complementares: (a) análise documental de legislação federal, instrumentos regulatórios sanitários e enunciados normativos do Conselho Nacional de Justiça (CNJ); (b) análise argumentativa de precedentes do STF (Temas 793, 500 e 1234) e do STJ (Tema 106), com ênfase nas rationes decidendi operativas; e (c) análise crítica dos três ensaios MONALEESA como base probatória científica que fundamenta tanto as decisões judiciais quanto o processo regulatório. A pesquisa não pretende esgotar o universo jurisprudencial, mas identificar os vetores argumentativos estruturantes das obrigações de fornecimento obrigatório e avaliar sua coerência normativa em cada sistema.

A contribuição científica do presente trabalho situa-se na intersecção de três campos que a literatura jurídica brasileira ainda não integrou nesse nível de especificidade: a teoria constitucional dos direitos fundamentais aplicada ao acesso farmacêutico, o direito regulatório da saúde na sua dimensão público-privada e a base de evidências clínicas para os inibidores de CDK 4/6. A urgência epidemiológica confirmada pelos dados do INCA 2026, a robustez das evidências MONALEESA e a reconfiguração normativa pós-2022 combinam-se para tornar o caso do Ribociclibe um dos mais juridicamente fundamentados na litigância de saúde contemporânea no Brasil.

O artigo estrutura-se em seis seções: fundamentos constitucionais do direito à saúde e eficácia horizontal nas relações privadas (seção 2); marco regulatório da saúde suplementar e a Lei nº 14.454/2022 (seção 3); análise técnica e jurídica do Ribociclibe, abrangendo as evidências MONALEESA, os instrumentos de incorporação ao SUS e o argumento da experimentalidade (seção 4); tutela de urgência e a função epistêmica do Núcleo de Apoio

Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) (seção 5); aplicação sistemática dos critérios das Cortes Superiores a ambos os sistemas (seção 6); e conclusão com contribuições científicas, limites e agenda de pesquisa.

2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A EFICÁCIA HORIZONTAL NAS RELAÇÕES PRIVADAS

O direito à saúde encontra assento na arquitetura constitucional brasileira de 1988 em disposição normativa dual. O artigo 6º da Constituição Federal (CF/88) classifica a saúde como direito social fundamental, enquanto o artigo 196 especifica o correspondente dever estatal:

> A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988, art. 196).

Esse preceito estabelece uma estrutura normativa pluridimensional: uma dimensão subjetiva defensiva, oponível em face do Estado; uma dimensão prestacional, exigível por meio de políticas públicas; e uma dimensão protetiva, operativa nas relações jurídicas privadas que envolvam serviços essenciais à saúde.

É precisamente essa dimensão protetiva que confere fundamento constitucional às demandas judiciais contra operadoras de planos de saúde. A doutrina da eficácia horizontal dos direitos fundamentais — teoria da Drittwirkung der Grundrechte, sistematizada no direito brasileiro por Sarlet (2015, p. 379-395), a partir da teoria dos deveres de proteção elaborada por Canaris (2003) — sustenta que os direitos fundamentais, enquanto decisões axiológicas objetivas da ordem constitucional, irradiam efeitos sobre toda a ordem jurídica, inclusive nas relações entre particulares. No contexto dos contratos de planos de saúde, essa irradiação opera com particular intensidade por três razões estruturais: (i) o objeto contratual coincide com o próprio bem jurídico protegido pelo direito fundamental; (ii) há assimetria estrutural de poder entre as partes, característica das relações de consumo; e (iii) a negativa de cobertura pode produzir efeitos irreversíveis sobre a vida e a integridade física do beneficiário.

A fundamentação constitucional do acesso ao Ribociclibe — seja pelo SUS, seja pela saúde suplementar — articula-se sobre quatro vetores normativos que operam de forma cumulativa e não meramente alternativa. O primeiro é a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF/88), compreendida como norma jurídica de conteúdo próprio — o que Silva (2005, p. 105) denomina "valor supremo" da ordem constitucional —, apta a fundamentar posições

jurídicas subjetivas de proteção contra privações existenciais graves, incluindo a negativa de acesso a tratamentos com comprovado benefício em sobrevida global.

O segundo vetor é o princípio do mínimo existencial, cujo núcleo irredutível compreende o conjunto de bens e serviços materialmente necessários a uma vida com dignidade (Barcellos, 2002). Sua invocação justifica-se quando a negativa de acesso ao Ribociclibe priva a paciente da única terapia com evidência de sobrevida global para seu perfil clínico, sem alternativa equivalente acessível — situação que configura não apenas omissão administrativa ou contratual, mas violação à própria condição de possibilidade do exercício dos demais direitos fundamentais.

O terceiro vetor é a proibição do retrocesso social, princípio de crescente relevância nas relações privadas à luz da constitucionalização do direito privado (Schäfer, 2005). Sarlet (2015, p. 452-460) demonstra que referido princípio protege o nível de concretização já alcançado pelos direitos sociais contra reduções arbitrárias. Aplicado ao acesso ao Ribociclibe, opera como limite interpretativo: uma vez que o ordenamento jurídico reconheceu formalmente, mediante incorporação ao SUS e registro sanitário, a validade terapêutica de determinada tecnologia, nem o Estado nem as operadoras podem invocar argumentos estruturalmente equivalentes à negação de sua legitimidade clínica.

O quarto vetor — de operacionalização mais imediata no plano contratual privado — é a função social do contrato (art. 421 do Código Civil, Lei nº 10.406/2002) articulada com a boa-fé objetiva (art. 422 do mesmo diploma e art. 4º, III, do Código de Defesa do Consumidor — CDC, Lei nº 8.078/1990). Marques (2006, p. 211) demonstra que, nas relações de consumo, a boa-fé objetiva gera deveres de proteção, lealdade e cooperação que transcendem as obrigações expressamente estipuladas. A jurisprudência consolidada do STJ estabelece que o plano de saúde pode delimitar as doenças cobertas, mas não o tipo de tratamento empregado para a sua cura — sendo abusiva qualquer cláusula que exclua medicamento essencial para a preservação da saúde e da vida do beneficiário (Brasil, STJ, 2016). Quando o câncer de mama está coberto pelo contrato e o Ribociclibe é a terapia de escolha indicada pelo oncologista, a recusa de custeio frustra a causa contratual típica, configurando violação positiva do contrato — modalidade de inadimplemento sistematizada por Menezes Cordeiro (2007) — independentemente de qualquer previsão expressa.

3 O MARCO REGULATÓRIO DA SAÚDE SUPLEMENTAR E A LEI Nº 14.454/2022: DA "GUERRA DO ROL" AO NOVO PARADIGMA

O sistema de saúde suplementar brasileiro estrutura-se sobre uma arquitetura regulatória dual: a Lei nº 9.656/1998 define o regime jurídico dos planos e seguros privados de assistência à saúde, fixando coberturas mínimas obrigatórias em seu artigo 10 e delegando à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), criada pela Lei nº 9.961/2000, a competência normativa para atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Esse instrumento cumpre função dupla: delimita o piso de cobertura compulsória para as operadoras e serve de referência para a precificação atuarial dos produtos comercializados.

A controvérsia sobre a natureza jurídica do Rol — taxativo (numerus clausus) ou exemplificativo (numerus apertus) — encerrava uma escolha fundamental de política regulatória: o modelo taxativo privilegia a previsibilidade atuarial ao custo de cristalizar a cobertura diante da inovação terapêutica; o modelo exemplificativo privilegia a proteção ao beneficiário ao custo de incerteza atuarial. Por muitos anos, a jurisprudência majoritária — incluindo o próprio STJ — tratou o Rol como referência mínima exemplificativa, conforme documentado por Schulman (2009) em análise sistemática das decisões do tribunal sobre cobertura de planos de saúde no período 1999-2008.

A ruptura decisória ocorreu quando a Segunda Seção do STJ, julgando os Embargos de Divergência nos Recursos Especiais n. 1.886.929/SP e n. 1.889.704/SP em 8 de junho de 2022, estabeleceu a doutrina da taxatividade qualificada: a cobertura de procedimentos não listados seria admissível apenas em condições excepcionalmente restritas, condicionada à satisfação cumulativa de critérios de difícil preenchimento (Brasil, STJ, 2022). Embora dotada de intenção racionalizadora, o efeito prático foi comprometer o acesso de pacientes a medicamentos como o Ribociclibe, cuja incorporação ao Rol ainda estava em tramitação.

A resposta legislativa foi célere e tecnicamente superior a uma mera reversão da doutrina da taxatividade. A Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, ao alterar o artigo 10 da Lei nº 9.656/1998, reafirmou que o Rol da ANS constitui referência básica de cobertura, mas não exclui o custeio de procedimentos e eventos não previstos, desde que satisfeita ao menos uma das seguintes condições:

> I — comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; II — recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC); ou III — recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha reputação internacional, desde que também haja registro do produto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (BRASIL, 2022, art. 10-D).

Em paralelo, o STF, no julgamento do Recurso Extraordinário (RE) nº 566.471/RN (Tema 793), fixou parâmetros análogos para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, condicionando a concessão à comprovação de registro na ANVISA, ausência de substituto terapêutico no SUS, evidência científica de eficácia e — como requisito processual obrigatório — prévia consulta ao NATJUS (Brasil, STF, 2024). Essa simetria entre o padrão legislativo que regula a cobertura suplementar e o padrão constitucional que governa o SUS é analiticamente significativa: indica uma convergência sistêmica em direção a critérios baseados em evidências como denominador comum das obrigações de acesso farmacêutico nos dois setores.

Para o Ribociclibe, a Lei nº 14.454/2022 opera em três dimensões simultâneas. Primeira: o medicamento detém registro na ANVISA para as indicações oncológicas aprovadas, satisfazendo o critério de segurança e eficácia regulatória. Segunda: a incorporação ao SUS pela Portaria SCTIE/MS nº 73/2021, reforçada pelo PCDT do Câncer de Mama atualizado (Brasil, 2024b), configura recomendação da CONITEC nos termos do inciso II do artigo 10-D da Lei nº 9.656/1998, o que por si só impõe a cobertura obrigatória na saúde suplementar. Terceira: os estudos MONALEESA satisfazem o critério de evidências científicas robustas — ensaios clínicos de fase III randomizados com SG como desfecho primário — em nível metodológico superior ao exigido por qualquer norma regulatória ou critério jurisprudencial brasileiro (Hortobagyi et al., 2022; Slamon et al., 2020; Im et al., 2019). A satisfação simultânea desses três critérios torna juridicamente indefensável qualquer negativa de cobertura na saúde suplementar após outubro de 2022.

A resposta institucional do Ministério da Saúde aos parâmetros do STF para a judicialização de medicamentos é também elucidativa. Desde a criação da CONITEC, o número de usuários das farmácias especializadas do SUS dobrou: de 2008 a 2023, 12,7 milhões de pacientes retiraram ao menos um medicamento da rede; desde 2023, foram incorporadas 46 novas tecnologias, 11 delas em oncologia (Brasil, Ministério da Saúde, 2024). Em outubro de 2025, o Ministério criou o AF-Onco, reorganizando o acesso, o financiamento e a distribuição de antineoplásicos no SUS, incluindo os inibidores de CDK 4/6 (Brasil, Ministério da Saúde, 2025). Essa trajetória demonstra que a expansão da incorporação oncológica é compatível com a sustentabilidade sistêmica — e, por extensão, que as negativas de cobertura suplementar de tecnologias incorporadas ao SUS carecem de amparo regulatório e econômico.

4 ANÁLISE TÉCNICA E JURÍDICA DO RIBOCICLIBE: EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS

O Ribociclibe é um inibidor seletivo de CDK 4/6 administrado por via oral, aprovado para o tratamento de câncer de mama localmente avançado ou metastático HR+/HER2-, em combinação com terapia endócrina. Diferentemente de agentes oncológicos de gerações anteriores, não possui genérico nem biossimilar equivalente aprovado no Brasil. Seu mecanismo de ação — inibição das quinases responsáveis pela transição da fase G1 para S do ciclo celular — confere eficácia específica nas neoplasias cuja progressão depende do eixo ciclina D-CDK4/6, exatamente o principal driver molecular do subtipo luminal do câncer de mama (Tripathy et al., 2018; Hortobagyi et al., 2016).

4.1 A Série MONALEESA: Robustez Metodológica e Relevância Clínica

A série MONALEESA constitui um dos programas de pesquisa clínica metodologicamente mais robustos já conduzidos em oncologia mamária, abrangendo mais de 2.000 pacientes em 30 países, com seguimento máximo superior a seis anos (Hortobagyi et al., 2022; Slamon et al., 2021; Lu et al., 2022). Os três ensaios de fase III avaliaram o Ribociclibe em combinações terapêuticas e populações de pacientes distintas, demonstrando benefício consistente em sobrevida global — achado de especial relevância jurídica, pois a SG constitui o desfecho clínico de hierarquia superior e o critério definitivo de superioridade terapêutica.

O MONALEESA-2 (Hortobagyi et al., 2022) randomizou 668 mulheres pós-menopausadas com câncer de mama avançado HR+/HER2- sem tratamento prévio para doença avançada para Ribociclibe mais letrozol versus placebo mais letrozol. Na análise final de SG, após mediana de seguimento de 6,6 anos, a mediana de SG foi de 63,9 meses no braço do Ribociclibe versus 51,4 meses no placebo (razão de risco [HR] 0,76; IC 95% 0,63-0,93; p = 0,008), representando ganho absoluto de 12,5 meses e redução de 24% no risco de morte — o maior seguimento reportado para qualquer inibidor de CDK 4/6 em câncer de mama avançado.

O MONALEESA-3 (Slamon et al., 2020) incluiu 726 mulheres pós-menopausadas em tratamento de primeira ou segunda linha com Ribociclibe mais fulvestranto versus placebo mais fulvestranto. A análise de SG demonstrou mediana de 53,7 meses no braço do Ribociclibe versus 41,5 meses no placebo (HR 0,73; IC 95% 0,59-0,90), com benefício consistente em ambas as linhas de tratamento e vantagem de SG de aproximadamente 12 meses mantida com 56,3 meses de seguimento estendido (Slamon et al., 2021).

O MONALEESA-7 (Im et al., 2019) foi o primeiro e único ensaio clínico de grande porte dedicado exclusivamente a mulheres pré e perimenopausadas com câncer de mama

avançado HR+/HER2- — população historicamente sub-representada nos ensaios de inibidores de CDK 4/6. Entre 672 mulheres randomizadas para Ribociclibe mais terapia endócrina (inibidor de aromatase ou tamoxifeno, com supressão ovariana por gosserrelina) versus placebo, a análise final de SG demonstrou redução de 29% no risco de morte (HR 0,71; IC 95% 0,54-0,95; p = 0,00973), com mediana de SG de 58,7 versus 48,0 meses na análise atualizada (Lu et al., 2022). Esses resultados estabeleceram o Ribociclibe como o único inibidor de CDK 4/6 com superioridade de SG demonstrada em pacientes pré-menopausadas.

A consistência interensaios desses resultados de SG — em diferentes combinações endócrinas, status menopausal e linhas de tratamento — constitui evidência científica de nível I (ensaios clínicos randomizados de fase III com SG como desfecho primário). Essa hierarquia metodológica supera o limiar exigido por qualquer norma regulatória brasileira ou critério jurisprudencial para cobertura terapêutica. A implicação jurídica é direta: o padrão probatório científico exigido pelo artigo 10-D(I) da Lei nº 14.454/2022 está amplamente satisfeito.

4.2 A Incorporação ao SUS: Portaria SCTIE/MS nº 73/2021 e o PCDT do Câncer de Mama

A Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021, incorporou ao SUS a classe de inibidores de CDK — abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe — para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR+/HER2-, de acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde (Brasil, 2021). Essa incorporação decorreu do Relatório de Recomendação nº 678 da CONITEC, que conduziu avaliação sistemática de eficácia, segurança e custo-efetividade dos três agentes, concluindo pelo benefício clínico superior em comparação à terapia endócrina isolada.

O PCDT do Câncer de Mama, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024, atualizou e consolidou as indicações dos inibidores de CDK 4/6 — incluindo o Ribociclibe — como opções de primeira linha para pacientes com câncer de mama avançado estádio IV, receptor hormonal positivo e HER2-negativo, em conformidade com as evidências mais recentes da série MONALEESA (Brasil, 2024b). O PCDT é o instrumento jurídico-regulatório por meio do qual o SUS operacionaliza o direito ao medicamento: uma vez incluído no protocolo, o fornecimento torna-se obrigação administrativa diretamente exigível, sem necessidade de prévia autorização judicial.

Não obstante, persistem obstáculos fáticos ao acesso no SUS. O modelo anterior de financiamento oncológico — baseado nas Autorizações de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) — não garantia a oferta dos inibidores de CDK 4/6 a todas as pacientes

elegíveis em virtude de lacunas na pactuação intergovernamental e do sistema de pagamento descentralizado (Oncoguia, 2021). O AF-Onco, instituído pela Portaria GM/MS nº 8.477/2025, representa o esforço estrutural mais recente de reorganização do acesso oncológico no SUS, incluindo a definição do financiamento federal para os inibidores de CDK 4/6 com aquisição descentralizada pelos estados (Brasil, Ministério da Saúde, 2025). Enquanto essa transição não se consolida, as lacunas operacionais fornecem fundamento jurídico para as tutelas de urgência que ordenam o fornecimento do Ribociclibe pelo SUS, nas condições fixadas pelo Tema 793 do STF.

4.3 O Argumento da Experimentalidade e o Registro Sanitário

O argumento da experimentalidade — frequentemente invocado pelas operadoras para negar a cobertura do Ribociclibe — é insustentável sob o direito regulatório sanitário brasileiro. O registro sanitário, nos termos da Lei nº 6.360/1976, constitui ato administrativo que atesta a segurança, eficácia e qualidade de um produto biológico para as indicações aprovadas. Uma terapia dotada de registro sanitário regular não pode ser classificada como experimental para fins de cobertura contratual: tratar ambas as categorias como funcionalmente equivalentes importaria negar validade ao próprio ato administrativo de registro — em manifesta contrariedade ao princípio da presunção de legitimidade dos atos da Administração Pública.

A Nota Técnica nº 24/2021 do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário do Tribunal de Justiça de Santa Catarina (NATJUS/TJ-SC), elaborada especificamente sobre o Ribociclibe, sintetiza os resultados MONALEESA e a Portaria de incorporação ao SUS, fornecendo aos magistrados base científica robusta para a análise das demandas de cobertura. Ao traduzir a evidência clínica em informação juridicamente utilizável, o NATJUS opera como mediador epistêmico (Barroso, 2007) que reduz a assimetria informacional entre o saber oncológico e o saber jurídico, elevando a qualidade decisória na litigância farmacêutica.

5 TUTELA DE URGÊNCIA E OS NATJUS COMO MEDIADORES EPISTÊMICOS

A tutela de urgência, disciplinada nos artigos 300 a 310 do Código de Processo Civil (Brasil, 2015), é o principal instrumento processual por meio do qual as pacientes asseguram acesso imediato ao Ribociclibe — tanto contra o SUS quanto contra operadoras de planos de saúde. A estrutura binária de seus pressupostos — probabilidade do direito e perigo de dano — adquire configuração peculiar no contexto oncológico: o mesmo fato clínico (câncer de mama avançado em progressão) que configura o periculum in mora simultaneamente fundamenta o

fumus boni iuris, na medida em que demonstra a urgência terapêutica e a ausência de alternativas equivalentes — critérios expressamente previstos na Lei nº 14.454/2022 para a cobertura compulsória na saúde suplementar e no Tema 793 do STF para o SUS.

In claims against the SUS, the likelihood of the right requires the convergence of four documentary elements: (i) an oncologist's report attesting the diagnosis of advanced HR+/HER2- breast cancer and the clinical indication for Ribociclib; (ii) proof of ANVISA registration for the claimed indication; (iii) evidence of refusal or excessive delay in SUS provision; and (iv) proof of financial incapacity, where required under the concrete circumstances. In claims against private health plan operators, criteria (iii) and (iv) are replaced by proof of the operator's formal denial and the existence of a valid contract covering the underlying malignancy — financial incapacity being irrelevant given the insurance-based logic of private plan coverage.

O periculum in mora nos casos de câncer de mama avançado é particularmente qualificado. A progressão da doença durante o trâmite processual ordinário pode tornar a paciente inelegível para o tratamento ou demandar resgate com quimioterapia — regime mais tóxico, menos eficaz e de maior custo — antes do trânsito em julgado (Im et al., 2019; Hortobagyi et al., 2022). A janela terapêutica ideal corresponde ao menor burden tumoral — tipicamente ao diagnóstico do estágio avançado ou à primeira progressão. A demora judicial é, portanto, clinicamente equivalente à negativa definitiva em parcela expressiva dos casos, justificando a antecipação dos efeitos da tutela nos termos do artigo 300 do CPC.

O cumprimento das tutelas concessivas é assegurado pela cominação de astreintes (multa periódica por descumprimento, art. 537 do CPC), calibradas proporcionalmente à gravidade do inadimplemento. A jurisprudência dos tribunais estaduais reconhece que a dilação indevida no cumprimento de uma liminar oncológica pode produzir dano irreversível equivalente ao próprio indeferimento da tutela, justificando a fixação de penalidades progressivamente escalonadas.

O Diagnóstico da Judicialização da Saúde Pública e Suplementar, elaborado pelo CNJ em parceria com o PNUD e publicado em 2025, revelou que o sistema e-NatJus acumulou mais de 272.000 notas técnicas até janeiro daquele ano, com crescimento de 40% nas solicitações em 2024. O mesmo estudo identificou lacuna institucional crítica: embora o NATJUS seja reconhecido como essencial e racionalizador na saúde pública, sua cobertura às Varas Cíveis que julgam demandas de saúde suplementar — responsáveis por 50,2% dos litígios extra-rol — permanece insuficiente (CNJ; PNUD, 2025). A decisão do STF no RE nº 566.471/RN (Tema 793) tornou obrigatória a consulta prévia ao NATJUS para concessões de medicamentos de alto

custo fora das listas do SUS. Nenhum requisito normativo equivalente existe para as demandas do setor suplementar — lacuna que merece atenção do CNJ.

6 OS CRITÉRIOS DAS CORTES SUPERIORES E SUA APLICABILIDADE AO RIBOCICLIBE NOS DOIS SISTEMAS

A análise sistemática dos critérios fixados pelo STF no Tema 793 (RE nº 566.471/RN), no Tema 500 (RE nº 657.718) e no Tema 1234 (RE nº 1.329.808), e pelo STJ no Tema 106, revela que o Ribociclibe satisfaz, simultânea e incondicionalmente, todos os requisitos materiais consolidados pelas Cortes Superiores para o fornecimento judicial de medicamentos de alto custo — tanto no SUS quanto na saúde suplementar.

No Tema 793 (RE nº 566.471/RN), o STF firmou que o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS é excepcionalmente admissível, condicionado à comprovação acumulada de seis parâmetros (Brasil, STF, 2024; Brasil, Ministério da Saúde, 2024):

> (i) que o remédio seja negado pelo órgão público responsável; (ii) que a decisão da CONITEC pela não-inclusão seja ilegal, que não haja pedido de inclusão ou que haja demora excessiva na análise; (iii) que não haja outro medicamento disponível nas listas do SUS capaz de substituir o solicitado; (iv) que haja evidência científica sobre segurança e eficácia do remédio; (v) que o remédio seja indispensável para o tratamento da doença; (vi) que o solicitante não tenha condições financeiras para comprar o remédio. (Brasil, STF, 2024, RE 566.471/RN, Tema 793).

Três observações são analiticamente decisivas para o Ribociclibe. Primeira: o critério (ii) é superado in limine pela Portaria SCTIE/MS nº 73/2021 e pelo PCDT de 2024, que confirmam a incorporação regular ao SUS, tornando inaplicável qualquer alegação de exclusão ilegal ou pendência de incorporação. As demandas judiciais remanescentes contra o SUS decorrem não de exclusão formal, mas de falhas operacionais na dispensação — atrasos nos CACON/UNACON, desabastecimentos ou pendências de credenciamento —, que satisfazem o critério (ii) mediante prova documental de omissão administrativa. Segunda: o critério (iii) é satisfeito pela ausência de inibidor de CDK 4/6 equivalente nas listas do SUS para todos os perfis clínicos elegíveis. Terceira: o critério (iv) é satisfeito no mais elevado nível probatório pelos dados de SG dos estudos MONALEESA. A transposição desses critérios SUS-dirigidos ao contexto da saúde suplementar, embora hermenêutica em vez de normativa, é coerente com a arquitetura constitucional: a análise de proporcionalidade do STF — que determinou a prevalência do direito à vida sobre os constrangimentos financeiros sistêmicos quando o

tratamento é terapeuticamente insubstituível — aplica-se com igual ou maior força nas relações contratuais privadas em que a cobertura da doença de base foi contratualmente assumida.

O Tema 500 (RE nº 657.718) estabelece a proibição geral de fornecimento estatal de medicamentos sem registro na ANVISA, ressalvadas hipóteses excepcionalmente definidas (Brasil, STF, 2024; Renó, 2026). Para o Ribociclibe, esse limiar não se coloca: o registro regular na ANVISA é incontroverso. O Tema 1234 (RE nº 1.329.808) fixou a competência processual: as demandas contra operadoras privadas competem à Justiça Estadual, enquanto as que envolvem o Governo Federal competem à Justiça Federal, permanecendo na Justiça Estadual quando apenas estados ou municípios integram o polo passivo (Renó, 2026). Essa clareza competencial, combinada com a Portaria GM/MS nº 6.212/2024 — que atribui ao Governo Federal o financiamento de tratamentos com custo anual unitário superior a 210 salários mínimos (aproximadamente R$ 300.000) —, racionaliza a litigância e reduz os conflitos de competência que retardam o acesso ao tratamento.

No Tema 106, o STJ fixou que o Estado pode ser compelido a fornecer medicamentos de alto custo ao SUS desde que: (i) haja laudo médico fundamentado; (ii) o paciente comprove hipossuficiência financeira; e (iii) o medicamento possua registro na ANVISA (Renó, 2026). Os três critérios estão satisfeitos para o Ribociclibe. Na saúde suplementar, a exigência de hipossuficiência é estruturalmente deslocada: o contrato de plano de saúde é precisamente o mecanismo securitário pelo qual os beneficiários pré-financiam proteção contra o custo individual de tratamentos de alta complexidade. Exigir de um beneficiário de plano vigente a demonstração de hipossuficiência como condição de cobertura inverteria a lógica contratual que justifica a obrigação de cobertura privada em primeiro lugar.

Uma distinção estruturalmente relevante entre os dois sistemas merece ênfase sob a perspectiva do direito administrativo comparado. Nas demandas contra o SUS, a tutela jurisdicional supre a omissão estatal no cumprimento de obrigação prestacional diretamente fixada pela Portaria SCTIE/MS nº 73/2021 e pelo PCDT de 2024. Nas demandas contra operadoras de saúde suplementar, a tutela corrige o inadimplemento de uma obrigação contratual privada iluminada pelos vetores constitucionais da eficácia horizontal. Não obstante essa diferença estrutural, ambos os casos compartilham o mesmo núcleo decisório: a ponderação entre o direito à vida do paciente e os constrangimentos financeiros sistêmicos. Sob a escala axiológica constitucional brasileira, consistentemente aplicada pelo STF desde o RE nº 566.471/RN, a preservação de uma vida humana em risco oncológico iminente prevalece sobre os interesses financeiros sistêmicos em disputa em qualquer dos dois sistemas.

7 CONCLUSÃO

O presente estudo demonstrou que as demandas judiciais por acesso ao Ribociclibe — tanto contra o SUS quanto contra operadoras de planos de saúde — repousam sobre um padrão argumentativo juridicamente robusto e internamente coerente, que satisfaz os mais exigentes padrões de coerência normativa no direito constitucional e sanitário brasileiro contemporâneo.

No plano constitucional, quatro vetores normativos estruturam a obrigatoriedade de acesso: a dignidade da pessoa humana, o mínimo existencial, a proibição do retrocesso social e a função social do contrato articulada à boa-fé objetiva. A contribuição analítica do artigo reside em demonstrar que esses vetores não operam isoladamente, mas se reforçam mutuamente em um padrão argumentativo unificado, aplicável tanto à dimensão vertical (Estado-paciente) quanto à dimensão horizontal (operadora-beneficiário) do direito fundamental à saúde. A integração desses vetores com as evidências de SG dos estudos MONALEESA e com os instrumentos regulatórios pós-2022 produz uma convergência argumentativa de densidade incomum para um caso de acesso farmacêutico no direito brasileiro.

No plano regulatório, a Lei nº 14.454/2022 operou mudança de paradigma genuína: deslocou o critério de cobertura obrigatória da formalidade da listagem para a substantividade da evidência científica. Para o Ribociclibe, essa mudança tornou juridicamente indefensável qualquer negativa de cobertura fundada na ausência do medicamento no Rol da ANS, uma vez que o fármaco satisfaz cumulativamente os três critérios alternativos do artigo 10-D: evidência científica de nível I (estudos MONALEESA), incorporação pela CONITEC (Portaria SCTIE/MS nº 73/2021) e registro na ANVISA. No âmbito do SUS, a obrigação de fornecimento decorre diretamente do PCDT do Câncer de Mama de 2024, que integra o Ribociclibe ao portfólio de tratamentos padronizados do sistema público.

No plano epidemiológico, os dados do INCA 2026 — 78.610 novos casos anuais de câncer de mama no triênio 2026-2028, representando 30% das neoplasias femininas — dimensionam a magnitude do problema de saúde pública. Essa carga epidemiológica torna ética e juridicamente inaceitável qualquer modelo de acesso ao tratamento que dependa exclusivamente da capacidade e disposição individual de cada paciente para litigar judicialmente. A judicialização, nesse contexto, não é patologia do sistema: é a resposta necessária a uma arquitetura institucional que ainda não internalizou, com a celeridade devida, o avanço terapêutico que as evidências MONALEESA e as projeções do INCA 2026 impõem como prioridade de saúde pública.

O estudo reconhece limitações que devem ser explicitadas. A análise jurisprudencial foi seletiva, sem mapeamento jurrimétrico sistemático dos precedentes sobre Ribociclibe — lacuna suprível por pesquisa empírica futura. A transposição dos critérios do Tema 793 ao contexto da saúde suplementar, embora hermeneuticamente fundamentada, carece de ancoragem normativa expressa e merece elaboração doutrinária adicional. O estudo também não abordou a dimensão da equidade regional: pacientes do Norte e Nordeste enfrentam barreiras adicionais de acesso — menor densidade de cobertura por CACON/UNACON, menor penetração de planos de saúde — que a tutela judicial, operando caso a caso, não tem capacidade estrutural de suprir.

A agenda prioritária emergente desta análise abrange quatro eixos: (i) a plena efetivação do AF-Onco para garantir o acesso ao Ribociclibe sem intervenção judicial nos CACON e UNACON; (ii) a criação de mecanismo de avaliação de tecnologias em saúde específico para a saúde suplementar, gerido pela ANS em colaboração com a CONITEC, capaz de incorporar tecnologias oncológicas com maior agilidade do que os ciclos atuais de atualização do Rol; (iii) a extensão da obrigatoriedade de consulta prévia ao NATJUS às demandas de saúde suplementar oncológica, por analogia com o Tema 793; e (iv) a ampliação da cobertura do Ribociclibe no SUS para todas as indicações com evidência de SG, eliminando a desigualdade de acesso entre beneficiários de planos de saúde e usuários do sistema público em situação clínica idêntica — desigualdade que tanto o princípio constitucional da universalidade quanto os dados epidemiológicos do INCA 2026 tornam normativamente indefensável.

REFERÊNCIAS

BARCELLOS, Ana Paula de. A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Interesse Público, Belo Horizonte, v. 9, n. 46, p. 31-61, nov./dez. 2007.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, [2026]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e outros Produtos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 jan. 2000. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9961.htm. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 mar. 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 set. 2022. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Decisão do STF sobre concessão de medicamentos fortalece a ciência e reforça o papel coletivo do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 11 out. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/outubro/decisao-do-stf-sobre-concessao-de-medicamentos-fortalece-a-ciencia-e-reforca-o-papel-coletivo-do-sus. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde recebe medicamento inédito para tratamento de câncer de mama no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 13 out. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/outubro/ministerio-da-saude-recebe-medicamento-inedito-para-tratamento-de-cancer-de-mama-no-sus. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 nov. 2024. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/portaria/p-ms-saes-sectics-17-2024.html. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do SUS, a classe inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 dez. 2021. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/portaria/p-ms-sctie-73-2021.html. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 1.886.929/SP. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, julgado em 8 jun. 2022, DJe 3 ago. 2022. Brasília: STJ, 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Cliente pode ser indenizado por planos de saúde que recusam tratamento. Pesquisa Pronta, Brasília, 11 mar. 2016. Disponível em: https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2016/2016-03-11_10-50_Cliente-pode-ser-indenizado-por-planos-de-saude-que-recusam-tratamento.aspx. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471/RN (Tema 793). Relator: Min. Marco Aurélio. Plenário, julgado em 11 mar. 2020; tese fixada em 20 set. 2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718/MG (Tema 500). Relator: Min. Marco Aurélio. Plenário, julgado em 22 mai. 2019. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143061. Acesso em: 22 mar. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1.329.808/SP (Tema 1234). Relator: Min. Luís Roberto Barroso. Plenário, julgado em 20 set. 2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6143486. Acesso em: 22 mar. 2026.

CANARIS, Claus-Wilhelm. Direitos fundamentais e direito privado. Tradução de Ingo Wolfgang Sarlet e Paulo Mota Pinto. Coimbra: Almedina, 2003.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde. São Paulo: CNJ, 15 mai. 2014. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2014/03/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf. Acesso em: 22 mar. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ); PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD). Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar. Brasília: CNJ/PNUD, 2025. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/11/251105-02-cnj-pnud-diagnostico-da-judicializacao-da-saude-publica-e-suplementar.pdf. Acesso em: 22 mar. 2026.

HORTOBAGYI, G. N. et al. Overall survival with ribociclib plus letrozole in advanced breast cancer. New England Journal of Medicine, v. 386, n. 10, p. 942-950, mar. 2022. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2114663.

HORTOBAGYI, G. N. et al. Ribociclib as first-line therapy for HR-positive, advanced breast cancer. New England Journal of Medicine, v. 375, n. 18, p. 1738-1748, nov. 2016. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1609709.

IM, S.-A. et al. Overall survival with ribociclib plus endocrine therapy in breast cancer. New England Journal of Medicine, v. 381, n. 4, p. 307-316, jul. 2019. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1903765.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Estimativa 2026: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2026. Disponível em: https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/numeros/estimativa. Acesso em: 22 mar. 2026.

LU, Y.-S. et al. Updated overall survival of ribociclib plus endocrine therapy versus endocrine therapy alone in pre- and perimenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer in MONALEESA-7. Clinical Cancer Research, v. 28, n. 5, p. 851-859, mar. 2022. https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-21-3032.

MACHADO, Rafael. Decisão do STF pode organizar judicialização sobre acesso a medicamentos, mas fortalecimento da Conitec é criticado. Futuro da Saúde, São Paulo, 11 set. 2024. Disponível em: https://futurodasaude.com.br/decisao-stf-judicializacao-medicamentos/. Acesso em: 22 mar. 2026.

MARQUES, Cláudia Lima. Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

MENEZES CORDEIRO, António Manuel da Rocha. Da boa-fé no direito civil. Coimbra: Almedina, 2007.

NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO (NATJUS). Nota Técnica nº 24/2021: ribociclibe (Kisqali®) para câncer de mama avançado ou metastático, hormônio-positivo, HER2-negativo. Florianópolis: Tribunal de Justiça de Santa Catarina, 2021. Disponível em: https://www.tjsc.jus.br/web/guest/natjus. Acesso em: 22 mar. 2026.

ONCOGUIA. Publicada incorporação de inibidores de CDK para câncer de mama. Instituto Oncoguia, São Paulo, 9 dez. 2021. Disponível em: http://www.oncoguia.org.br/conteudo/publicada-incorporacao-de-inibidores-de-cdk-para-cancer-de-mama/15131/8/. Acesso em: 22 mar. 2026.

RENÓ, Adriano Castilho. A judicialização de medicamentos e o posicionamento atual das cortes superiores. Jusbrasil, São Paulo, 19 mar. 2026. Disponível em: https://www.jusbrasil.com.br/artigos/a-judicializacao-de-medicamentos-e-o-posicionamento-atual-das-cortes-superiores/3054802645. Acesso em: 22 mar. 2026.

SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SCHÄFER, Jairo Gilberto. Direitos fundamentais: proteção e restrições. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

SCHULMAN, Gabriel. Planos de saúde: saúde e contrato na contemporaneidade. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo. 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

SLAMON, D. J. et al. Overall survival with ribociclib plus fulvestrant in advanced breast cancer. New England Journal of Medicine, v. 382, n. 6, p. 514-524, fev. 2020. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1911149.

SLAMON, D. J. et al. Ribociclib plus fulvestrant for postmenopausal women with hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer in the phase III randomized MONALEESA-3 trial: updated overall survival. Annals of Oncology, v. 32, n. 8, p. 1015-1024, ago. 2021. https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.05.353.

TRIPATHY, D. et al. Ribociclib plus endocrine therapy for premenopausal women with hormone-receptor-positive, advanced breast cancer (MONALEESA-7): a randomised phase 3 trial. The Lancet Oncology, v. 19, n. 7, p. 904-915, jul. 2018. https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30292-4.

WANG, D. W. L. et al. Judges' perception of the Brazilian right to health litigation. Journal of Law and Medicine, v. 21, n. 3, p. 657-674, 2014.