XV ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI ALICANTE - ESPANHA

DIREITO TRIBUTÁRIO E FINANCEIRO

ANTÔNIO CARLOS DINIZ MURTA

RAYMUNDO JULIANO FEITOSA

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 tributário e financeiro[Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Raymundo Juliano Feitosa; Antonio Carlos Diniz Murta– Florianópolis: CONPEDI, 2026.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-65-5274-671-9
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Meio ambiente e sustentabilidade: perspectivas globais e locais na agenda 2030

2. Direito tributário. 3. Financeiro. 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 TRIBUTÁRIO E FINANCEIRO

Apresentação

Novamente na Espanha nos encontramos para discutir temas da mais alto relevância jurídica. Em especial, o temática tributária e financeira. Deparama-nos com artigos da mais alta qualidade e de instigação científica relevante. Artigos tendo como objeto imunidade tributária do terceiro setor, alargamento da base de cáculo do IBS, microempredndedor individual e o modelo de IVA brasileiro, cadastros técnicos municipais, incentivos fiscais para medicamentos inovadores no Brasil, lei complementar n.º 225/2026 e do devedor contumaz, responsabilidade fiscal e justiça social; e, finalmente, seletividade ambiental, regressividade tributária e justiçam fiscal. Todos os conteúdos propostos nos fazem refletir profundamente sobre como o sitema tributário nacional brasileiro é frequentemente sujeito a críticas, merecendo de toda comunidade juridica, notadamente aqueles que atuam no âmbito da pesquisa de pós graduação estrito sensu, a buscar novas formas de interpretar o direito tributário posto, mormente num momento em que convivemos com uma reforma tributária em transição em nosso país. O fato de nos encontrarmos para tal reflexão jurídica em terras estrangeiras, em terras de Espanha, na belíssima e charmosa Alicante, nos permite um distanciamento, por um breve momento, de nossos afazeres profisssionais /acadêmicos fazendo, assim, que tenhamos uma visao conjunta e sistêmica emnriquecedora de doutrina provocadora e efetivamente enriquecedora. Parabéns a todos os autores pelo seu erudito trabalho e contribuição à ciência do direito tributário.

INCENTIVOS FISCAIS PARA MEDICAMENTOS INOVADORES NO BRASIL: ANÁLISE JURÍDICA DA LEI DE INOVAÇÃO, REFORMA TRIBUTÁRIA E IMPACTOS NA JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE

TAX EXTRAFISCALITY AS A DRIVER FOR THE 2030 AGENDA: SELECTIVITY, INCENTIVES FOR PHARMACEUTICAL INNOVATION AND THE SUSTAINABILITY OF HEALTHCARE ACCESS IN BRAZIL

Iriana Custodia Koch

Resumo

Este artigo examina a intersecção entre direito tributário, direito à saúde e propriedade industrial no Brasil, analisando como incentivos fiscais para medicamentos inovadores podem reduzir a judicialização do acesso à saúde. A pesquisa investiga a Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação), a Reforma Tributária (PEC 45/2019 e PEC 110/2019), mecanismos de quebra de patentes (Lei nº 9.279/1996) e jurisprudência consolidada (STF Temas 793/500, STJ Tema 106). Com 78.610 novos casos de câncer de mama projetados para 2026 (INCA, 2026), medicamentos inovadores como Ribociclibe (inibidor CDK4/6) demonstram eficácia comprovada em sobrevida global (série MONALEESA), mas enfrentam barreiras econômicas que impulsionam a judicialização. Metodologia qualitativa jurídico-analítica integra análise documental de legislação tributária e sanitária, análise argumentativa de precedentes das cortes superiores, análise comparada com Portugal e Argentina, e análise econômica de impacto orçamentário. Propõe-se regime tributário especial (alíquota reduzida IBS/CBS 12% para inovadores, fundo tributário de R$5 bilhões anuais), licença compulsória estratégica em emergências sanitárias, e fortalecimento de mecanismos de acesso equitativo. Conclui-se que a implementação de incentivos fiscais diferenciados, combinados com flexibilização de patentes e reforma tributária, equilibra o direito fundamental à saúde (art. 196, CF/88), os incentivos à inovação farmacêutica, a sustentabilidade fiscal do SUS e da saúde suplementar, e reduz significativamente a judicialização (CNJ/PNUD, 2025), alinhando-se aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS 3) e ao princípio constitucional de dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF/88).

Palavras-chave: Seletividade, Alíquotas, Inovadores, Licença, Acesso

Abstract/Resumen/Résumé

This article examines the intersection between tax law, health law, and industrial property in Brazil, analyzing how tax incentives for innovative medicines can reduce the judicialization of healthcare access. The research investigates Law No. 10.973/2004 (Innovation Law), Tax Reform (PEC 45/2019 and PEC 110/2019), patent breaking mechanisms (Law No. 9.279 /1996), and consolidated jurisprudence (STF Themes 793/500, STJ Theme 106). With 78,610 new breast cancer cases projected for 2026 (INCA, 2026), innovative medicines such as

Ribociclib (CDK4/6 inhibitor) demonstrate proven efficacy in overall survival (MONALEESA series), but face economic barriers that drive judicialization. Qualitative legal-analytical methodology integrates documentary analysis of tax and health legislation, argumentative analysis of superior court precedents, comparative analysis with Portugal and Argentina, and economic analysis of budgetary impact. It proposes a special tax regime (reduced IBS/CBS rate of 12% for innovators, tax fund of R$5 billion annually), strategic compulsory licensing in health emergencies, and strengthening of equitable access mechanisms. It concludes that the implementation of differentiated tax incentives, combined with patent flexibility and tax reform, balances the fundamental right to health (art. 196, CF /88), incentives for pharmaceutical innovation, fiscal sustainability of SUS and supplementary health, and significantly reduces judicialization (CNJ/PNUD, 2025), aligning with the Sustainable Development Goals (SDG 3) and the constitutional principle of human dignity (art. 1, III, CF/88).

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Selectivity, Rates, Innovative, Licence, Access

1. INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização do Problema: A Tensão entre Inovação, Acesso e Sustentabilidade no Sistema de Saúde Brasileiro

O Brasil, como nação em desenvolvimento com um sistema de saúde universalista constitucionalmente garantido, o Sistema Único de Saúde (SUS), e um robusto setor de saúde suplementar, enfrenta um dilema complexo e multifacetado no que tange ao acesso a medicamentos inovadores. A tensão entre o direito fundamental à saúde, a necessidade de incentivar a inovação farmacêutica e a premente busca pela sustentabilidade fiscal dos sistemas de saúde público e privado configura-se como um dos principais desafios contemporâneos do Direito e da Saúde.

A magnitude do problema é ilustrada por dados epidemiológicos alarmantes. O Instituto Nacional de Câncer (INCA) projeta para o triênio 2026-2028 a ocorrência de 78.610 novos casos de câncer de mama no Brasil, representando aproximadamente 30% de todas as neoplasias femininas no país, com uma taxa bruta de incidência de 71,57 por 100.000 mulheres (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2026). Diante de um cenário de tamanha prevalência, a emergência de medicamentos inovadores, como o Ribociclibe (Kisqali®), um inibidor de quinases dependentes de ciclina 4 e 6 (CDK4/6), representa um avanço terapêutico inegável. Aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde 2017, este fármaco demonstrou eficácia comprovada em ensaios clínicos de fase III (a renomada série MONALEESA), com um benefício significativo em sobrevida global (overall survival) de 12 a 18 meses adicionais em relação às terapias convencionais (HORTOBAGYI et al., 2022; SLAMON et al., 2020).

Contudo, a promessa de vida e qualidade de vida trazida por esses medicamentos inovadores colide frontalmente com a realidade econômica. O custo mensal do Ribociclibe, por exemplo, pode chegar a R$ 20.000,00, o que se traduz em um tratamento anual de aproximadamente R$ 240.000,00. Este valor exorbitante impulsiona, de forma dramática, a judicialização do acesso à saúde. Conforme diagnóstico do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), aproximadamente 40% das ações judiciais contra o Sistema Único de Saúde (SUS) e as operadoras de saúde suplementar envolvem medicamentos de alto custo, com um

crescimento anual estimado em 25% (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA; PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO, 2025). Este cenário não apenas sobrecarrega o Poder Judiciário, mas também revela uma falha estrutural do sistema, onde a via judicial se torna um substituto precário e ineficiente para políticas públicas adequadas de acesso a medicamentos.

1.2 Hipótese e Problema de Pesquisa: Desjudicializando o Acesso via Estratégias Fiscais e de Propriedade Industrial

A hipótese central que norteia este artigo é que a implementação de incentivos fiscais estratégicos para medicamentos inovadores, combinados com mecanismos de flexibilização da proteção patentária (quebra de patentes) e uma reforma tributária que contemple especificamente o setor da saúde, constitui um conjunto de ferramentas jurídicas e econômicas viáveis e eficazes para reduzir a judicialização do acesso à saúde em uma proporção estimada de 30% a 50%. Tal abordagem visa a equilibrar simultaneamente quatro pilares fundamentais: (1) o direito fundamental à saúde, garantindo acesso equitativo e universal a tratamentos que salvam vidas; (2) os incentivos à inovação farmacêutica, assegurando que a indústria continue a investir em pesquisa e desenvolvimento de novas terapias; (3) a sustentabilidade fiscal do SUS e da saúde suplementar, evitando o colapso orçamentário provocado pelos altos custos e pela judicialização; e (4) a redução de demandas judiciais, liberando recursos do Poder Judiciário para outras áreas e promovendo uma alocação mais eficiente dos recursos públicos.

Diante deste complexo panorama, o problema de pesquisa que se propõe a investigar é: em que medida a implementação de um regime tributário diferenciado para medicamentos inovadores, associado a mecanismos de acesso equitativo e flexibilização de patentes, pode constituir uma solução sistêmica e sustentável para desjudicializar o acesso à saúde no Brasil, alinhando-se aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS 3 - Saúde e Bem-estar) da Agenda 2030 da ONU e ao princípio constitucional de dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF/88)?

1.3 Metodologia: Uma Abordagem Qualitativa Jurídico-Analítica e Interdisciplinar

A metodologia empregada neste estudo é de natureza qualitativa jurídico-analítica, caracterizada por uma abordagem interdisciplinar que articula diferentes fontes e métodos de

investigação. A pesquisa será desenvolvida a partir de:

a) **Análise Documental de Legislação:** Será realizada uma investigação aprofundada do arcabouço normativo federal pertinente, incluindo a Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação), a Lei nº 14.454/2022 (que reformou o rol da ANS), a Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial), bem como as propostas de Reforma Tributária em discussão no Congresso Nacional (PEC 45/2019 e PEC 110/2019). O objetivo é compreender o desenho normativo existente, suas lacunas, suas potencialidades e suas limitações no que se refere ao acesso a medicamentos inovadores e à sustentabilidade dos sistemas de saúde.

b) **Análise Argumentativa de Precedentes Jurisprudenciais:** Será efetuada uma análise crítica e argumentativa da jurisprudência consolidada do Supremo Tribunal Federal (STF) e do Superior Tribunal de Justiça (STJ), com foco especial nos Temas de Repercussão Geral 793, 500 e 1234 do STF, e no Tema 106 do STJ. Esta análise visa a mapear os critérios estabelecidos pelas cortes superiores para o fornecimento judicial de medicamentos, identificando os fundamentos jurídicos que sustentam as decisões e as implicações para a política de acesso.

c) **Análise Comparada com Experiências Internacionais:** Serão examinadas experiências de países como Portugal e Argentina, que implementaram modelos de incentivos fiscais e/ou mecanismos de flexibilização de patentes para medicamentos inovadores. Esta análise comparada busca identificar melhores práticas, modelos viáveis e lições aprendidas que possam ser adaptadas à realidade brasileira, considerando as particularidades de seu sistema jurídico e econômico.

d) **Análise Econômica de Impacto Orçamentário:** Serão utilizadas estimativas e dados secundários para avaliar o impacto orçamentário das propostas de incentivos fiscais e da redução da judicialização. Esta análise visa a quantificar os custos e benefícios das medidas sugeridas, fornecendo subsídios para a formulação de políticas públicas baseadas em evidências.

A combinação desses métodos permitirá uma compreensão holística do problema, fundamentando as propostas de desjudicialização em uma base jurídica, econômica e política sólida.

1.4 Estrutura do Artigo: Um Roteiro para a Análise

O artigo estrutura-se em sete seções principais, concebidas para construir uma argumentação lógica e progressiva:

Seção 2: Direito Fundamental à Saúde e Eficácia Horizontal nas Relações Privadas.

Esta seção estabelece a base constitucional do direito à saúde no Brasil, explorando suas múltiplas dimensões e a doutrina da eficácia horizontal dos direitos fundamentais, essencial para compreender a atuação do Poder Judiciário nas relações entre particulares, especialmente no âmbito da saúde suplementar.

Seção 3: Marco Regulatório da Inovação Farmacêutica e Lei nº 10.973/2004.

Aqui, será analisada a Lei de Inovação, seus objetivos e os incentivos que oferece para a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico. Será feita uma crítica às suas limitações no que diz respeito ao acesso a medicamentos inovadores já no mercado, identificando a lacuna regulatória que contribui para o problema da judicialização.

Seção 4: Reforma Tributária e Incentivos Fiscais para Medicamentos Inovadores.

Esta seção é central para a proposta do artigo. Explorará o contexto da Reforma Tributária em discussão no Brasil, detalhando as PECs 45/2019 e 110/2019, e apresentará propostas concretas de incentivos fiscais (alíquotas reduzidas, créditos tributários, fundos dedicados) para medicamentos inovadores, com base em análise comparada e estimativas de impacto orçamentário.

Seção 5: Judicialização como Sintoma de Falha Sistêmica: Critérios das Cortes Superiores.

Esta seção examinará a jurisprudência consolidada do STF e do STJ sobre o fornecimento judicial de medicamentos, analisando os critérios estabelecidos e as implicações para o sistema de saúde. Será argumentado que a judicialização, embora necessária em casos individuais, é um sintoma de falhas sistêmicas que demandam soluções de política pública.

Seção 6: Conclusão e Propostas de Desjudicialização.

Por fim, serão apresentadas as principais conclusões do estudo, reiterando a hipótese central e as propostas de desjudicialização. Serão discutidas as implicações das propostas para a política de saúde, o desenvolvimento econômico e a justiça social, bem como as

limitações do estudo e as sugestões para futuras pesquisas.

2. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E EFICÁCIA HORIZONTAL NAS RELAÇÕES PRIVADAS

2.1 As Múltiplas Dimensões do Direito à Saúde na Ordem Constitucional Brasileira

O direito à saúde, no Brasil, transcende a mera enunciação programática, consolidando-se como um direito fundamental de segunda dimensão, com status de cláusula pétrea, conforme o artigo 6º da Constituição Federal de 1988. O artigo 196, por sua vez, detalha a amplitude desse direito, ao dispor que "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). Esta formulação não apenas impõe ao Estado um dever de agir, mas também reconhece a saúde como um bem jurídico inalienável, intrinsecamente ligado à dignidade da pessoa humana.

A doutrina constitucionalista (SARLET, 2015; BARCELLOS, 2002) tem desdobrado o direito à saúde em, pelo menos, três dimensões essenciais, que se interligam e se complementam na busca por sua efetivação:

a) **Dimensão Prestacional (ou Positiva):** Esta é a faceta mais evidente do direito à saúde, exigindo do Estado uma atuação ativa e propositiva. Implica o dever de formular e implementar políticas públicas de saúde, que se traduzem na criação e manutenção de infraestrutura (hospitais, postos de saúde), na formação e capacitação de profissionais, na realização de campanhas de prevenção e, crucialmente para este estudo, no fornecimento de medicamentos e tecnologias de saúde. A omissão estatal na provisão dessas prestações pode configurar violação do direito e ensejar a intervenção judicial.

b) **Dimensão Defensiva (ou Negativa):** Menos intuitiva, mas igualmente relevante, esta dimensão protege o indivíduo contra ingerências indevidas do Estado ou de terceiros em sua saúde e integridade física. Garante a autonomia do indivíduo em relação a tratamentos médicos compulsórios, protege contra a exposição a riscos ambientais e assegura a privacidade das informações de saúde. Em suma, é a faceta que resguarda a liberdade

individual em face de intervenções externas.

c) **Dimensão Protetiva (ou de Tutela):** Esta dimensão, de particular importância para a análise do acesso a medicamentos inovadores, estende a proteção do direito à saúde para além da relação vertical entre cidadão e Estado, alcançando as relações horizontais, ou seja, aquelas travadas entre particulares. É aqui que se insere a discussão sobre a responsabilidade das operadoras de saúde suplementar e a aplicação dos direitos fundamentais em contratos privados. Esta dimensão visa a coibir abusos de poder econômico e a garantir que o direito à saúde não seja esvaziado por cláusulas contratuais ou práticas comerciais.

A interconexão dessas dimensões demonstra a complexidade do direito à saúde e a necessidade de uma abordagem jurídica que contemple tanto as ações estatais quanto as relações privadas para sua plena efetivação.

2.2 Vetores Constitucionais Estruturantes do Direito à Saúde e sua Fundamentação para o Acesso a Medicamentos Inovadores

A exigência de acesso a medicamentos inovadores, especialmente aqueles de alto custo e comprovada eficácia, encontra sua fundamentação em um conjunto de vetores constitucionais que estruturam o direito à saúde no
Brasil. Estes vetores não apenas justificam a intervenção judicial em casos de negativa de acesso, mas também servem de base para a formulação de políticas públicas que visem a garantir a efetividade desse direito.

a) **Dignidade da Pessoa Humana (art. 1º, III, CF/88):** Este é o fundamento da República Federativa do Brasil e o princípio mais basilar de toda a ordem constitucional. A dignidade impõe que o Estado e os particulares garantam condições mínimas para uma vida digna, incluindo o acesso à saúde e a tratamentos que preservem a vida e minimizem o sofrimento. A negação de um medicamento inovador que pode prolongar a vida ou melhorar significativamente a qualidade de vida de um paciente com câncer, por exemplo, configura uma violação direta à sua dignidade (BARCELLOS, 2002).

b) **Mínimo Existencial:** Embora não expressamente previsto na Constituição, o conceito de mínimo existencial é uma construção jurídica que deriva da dignidade da pessoa humana e do Estado Democrático de Direito. Ele engloba as prestações estatais e privadas essenciais para a garantia de uma vida digna, como o acesso a medicamentos que preservem a vida e a

saúde. O mínimo existencial não é um conceito estático, mas dinâmico, que se adapta às necessidades da população e aos avanços tecnológicos. Em um contexto de inovação farmacêutica, o mínimo existencial deve incluir o acesso a tratamentos que representem um avanço significativo na medicina.

c) **Proibição de Retrocesso Social:** Este princípio impede a redução de direitos sociais já conquistados, garantindo que o acesso à saúde não seja diminuído por políticas públicas ou práticas privadas. Em contextos de crise fiscal, onde há pressão para reduzir gastos com saúde, a proibição de retrocesso social atua como uma salvaguarda para evitar que o Estado ou as operadoras de planos de saúde restrinjam o acesso a tratamentos que já eram garantidos ou que se tornaram essenciais devido ao avanço da ciência (BARROSO, 2007).

d) **Função Social do Contrato e Boa-fé Objetiva (arts. 421 e 422, CC/2002):** Estes princípios do direito civil, aplicados aos contratos de saúde suplementar, impõem limites à autonomia da vontade das partes. A função social do contrato exige que este cumpra uma finalidade que transcenda o interesse meramente individual das partes, contribuindo para o bem-estar social. A boa-fé objetiva, por sua vez, impõe deveres de lealdade, probidade e cooperação entre as partes, impedindo que uma delas se beneficie de sua posição de poder para prejudicar a outra. Estes vetores são fundamentais para garantir que contratos de saúde suplementar não se tornem instrumentos de exclusão e negação de direitos, especialmente quando se trata de tratamentos essenciais e medicamentos inovadores (MARQUES, 2006; MENEZES CORDEIRO, 2007).

Estes vetores, em conjunto, criam um arcabouço jurídico robusto para a defesa do direito à saúde e o acesso a tratamentos essenciais. Medicamentos inovadores atendem a estes vetores quando: (a) comprovada eficácia clínica, ou seja, quando há evidências científicas robustas de que o medicamento é eficaz para o tratamento da condição do paciente; (b) ausência de alternativas terapêuticas equivalentes, o que significa que o medicamento inovador é a melhor ou única opção disponível para o paciente; (c) necessidade para preservação da vida e dignidade, quando o medicamento é essencial para evitar o agravamento da doença ou a morte do paciente; e (d) impossibilidade financeira do paciente, que impede a aquisição do medicamento por meios próprios. A conjugação desses fatores justifica a intervenção judicial e a formulação de políticas públicas que garantam o acesso.

3. MARCO REGULATÓRIO DA INOVAÇÃO FARMACÊUTICA E LEI Nº 10.973/2004: ENTRE O FOMENTO E A LACUNA DO ACESSO

3.1 Conceito e Objetivos da Lei de Inovação no Contexto da Indústria Farmacêutica

A Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, conhecida como Lei de Inovação, representa um marco fundamental na política brasileira de ciência, tecnologia e inovação. Seu artigo 1º define inovação como a "introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços" (BRASIL, 2004). Esta lei foi concebida com o objetivo primordial de estimular a pesquisa científica e tecnológica, bem como a inovação no ambiente produtivo, buscando aproximar as instituições de ciência e tecnologia (ICTs) – como universidades e centros de pesquisa – do setor empresarial.

No contexto da indústria farmacêutica, a Lei de Inovação visava a impulsionar o desenvolvimento de novos medicamentos e terapias, reduzindo a dependência externa e fortalecendo a base tecnológica nacional. A inovação farmacêutica é um processo de alto risco e custo, que demanda investimentos massivos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) ao longo de muitos anos, desde a descoberta de uma nova molécula até sua aprovação regulatória e comercialização. A lei, portanto, procurou criar um ambiente mais favorável para que empresas, especialmente as nacionais, pudessem competir nesse cenário global.

Os objetivos da Lei de Inovação são ambiciosos e multifacetados: (a) promover a autonomia tecnológica e o desenvolvimento sustentável do país; (b) estimular a interação entre universidades, centros de pesquisa e empresas; (c) incentivar a criação de ambientes de inovação, como incubadoras e parques tecnológicos; (d) facilitar a transferência de tecnologia e o licenciamento de patentes; e (e) criar mecanismos de fomento à P&D, tanto por meio de incentivos fiscais quanto de apoio financeiro direto.

3.2 Incentivos Previstos na Lei de Inovação e sua Aplicação ao Setor Farmacêutico

A Lei de Inovação prevê um conjunto diversificado de incentivos para empresas que investem em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Esses mecanismos buscam mitigar os riscos e os custos associados à inovação, tornando-a mais atrativa para o setor

privado. Entre os principais incentivos, destacam-se:

a) **Deduções Fiscais para Investimento em P&D (art. 17):** Permitem que as empresas abatam parte de seus gastos com pesquisa e desenvolvimento do Imposto de Renda Pessoa Jurídica (IRPJ) e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL). Este é um dos incentivos mais utilizados, pois reduz a carga tributária das empresas que investem em inovação.

b) **Subvenção Econômica (art. 15):** Consiste na concessão de recursos financeiros não reembolsáveis pelo governo para projetos de inovação, geralmente por meio de agências de fomento como a FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos). Esses recursos são cruciais para projetos de alto risco e longo prazo, típicos da indústria farmacêutica.

c) **Financiamento com Juros Reduzidos (art. 18):** Facilita o acesso a linhas de crédito com condições mais favoráveis para empresas que investem em tecnologia, por meio de bancos públicos de desenvolvimento.

d) **Participação Estatal em Capital de Risco (art. 19):** O Estado pode atuar como investidor em empresas de alto potencial inovador, assumindo parte do risco do empreendimento e estimulando o desenvolvimento de novas tecnologias.

e) **Encomendas Tecnológicas (art. 20):** São contratos firmados pelo poder público para o desenvolvimento de soluções tecnológicas específicas, garantindo um mercado para a inovação e direcionando a pesquisa para áreas de interesse público.

Esses mecanismos, embora genéricos, são aplicáveis ao setor farmacêutico e têm contribuído para o fomento da P&D de novos medicamentos no Brasil. Contudo, a eficácia desses incentivos na fase de acesso e comercialização de medicamentos inovadores já desenvolvidos e registrados é questionável.

3.3 Limitações da Lei de Inovação para o Acesso Pós-Registro de Medicamentos Inovadores

Apesar de seus méritos, a Lei de Inovação apresenta uma limitação crucial no que diz respeito ao acesso a medicamentos inovadores já desenvolvidos e registrados na ANVISA. A ênfase da lei recai predominantemente sobre a fase de pesquisa e desenvolvimento (P&D), ou seja, o processo de criação de novas moléculas e terapias. Os

incentivos fiscais e financeiros são desenhados para estimular a inovação "na bancada do laboratório" e na fase de testes pré-clínicos e clínicos iniciais.

Uma vez que um medicamento é aprovado pela ANVISA e entra no mercado, os mecanismos de incentivo previstos na Lei nº 10.973/2004 tornam-se menos relevantes para a questão do acesso e do custo final ao consumidor. A lacuna reside na ausência de políticas que abordem o ciclo completo da inovação, desde a descoberta até a disponibilidade efetiva e acessível para o paciente. O que se observa é um "vale da morte" regulatório e tributário entre a aprovação de um medicamento inovador e sua efetiva incorporação e acessibilidade nos sistemas de saúde.

Neste contexto, surge uma lacuna jurídica e de política pública significativa: medicamentos inovadores como o Ribociclibe, que já foram aprovados pela ANVISA (em 2017) e incorporados ao SUS via Portaria SCTIE/MS nº 73/2021 (BRASIL, 2021), carecem de um regime tributário diferenciado que facilite sua acessibilidade. A Lei nº 10.973/2004, apesar de seu mérito em fomentar a inovação, não contempla desonerações fiscais específicas para medicamentos de alto custo que já estão no mercado. Isso significa que, mesmo após todo o investimento em P&D e a comprovação de eficácia, o alto preço final, muitas vezes inflacionado por uma carga tributária elevada (ICMS com alíquotas que variam de 17% a 20%, IPI com alíquotas de 8% a 15%), continua a ser uma barreira intransponível para muitos pacientes.

3.4 A Lei nº 14.454/2022 e a Reforma do Rol da ANS: Um Avanço Insuficiente na Questão Tributária

A Lei nº 14.454/2022, que alterou a Lei nº 9.656/1998 (Lei de Saúde Suplementar), representou um avanço significativo ao estabelecer um novo paradigma para a cobertura de procedimentos e eventos não listados no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A lei permite a cobertura quando o tratamento é fundamentado em evidência científica, recomendação de órgão técnico competente ou reconhecimento internacional (BRASIL, 2022). Esta legislação foi uma resposta direta à chamada "guerra do rol", buscando flexibilizar o acesso a tratamentos inovadores no âmbito da saúde suplementar e reduzir a judicialização.

Contudo, apesar de seu avanço em termos de cobertura e de sua intenção de

desjudicializar, esta lei não aborda a questão dos incentivos tributários como forma de reduzir os custos de medicamentos inovadores. A questão do preço e da carga tributária permanece intocada, o que limita o impacto real da Lei nº 14.454/2022 na desjudicialização. A barreira econômica continua a ser um fator determinante para a busca judicial, pois, mesmo com a garantia de cobertura, o alto custo dos medicamentos inovadores onera significativamente os sistemas de saúde e, em última instância, os próprios beneficiários, que arcam com os custos indiretos via mensalidades e coparticipações.

A ausência de uma política tributária específica para medicamentos inovadores no Brasil contrasta com a realidade de outros países, onde a tributação é utilizada como ferramenta para promover o acesso a bens essenciais. A Lei de Inovação, embora louvável em seus objetivos de fomento à P&D, não conseguiu transpor a barreira do custo final ao paciente, deixando uma lacuna que a Reforma Tributária em curso tem o potencial de preencher.

4. REFORMA TRIBUTÁRIA E INCENTIVOS FISCAIS PARA MEDICAMENTOS INOVADORES: UMA OPORTUNIDADE HISTÓRICA PARA O ACESSO À SAÚDE

4.1 O Contexto da Reforma Tributária no Brasil: PEC 45/2019 e PEC 110/2019

A Reforma Tributária em discussão no Congresso Nacional, materializada nas Propostas de Emenda à Constituição (PEC) 45/2019 (Câmara dos Deputados) e PEC 110/2019 (Senado Federal), representa uma das mais significativas tentativas de reestruturação do sistema tributário brasileiro nas últimas décadas. O objetivo central é a simplificação do complexo emaranhado de impostos sobre consumo, que atualmente inclui o Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), o Programa de Integração Social (PIS), a Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS), o Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) e o Imposto sobre Serviços (ISS). A proposta visa a unificar esses tributos em dois novos impostos de valor agregado: o Imposto sobre Bens e Serviços (IBS), de competência compartilhada entre Estados e Municípios, e a Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS), de competência da União. A alíquota padrão combinada desses novos tributos é estimada em torno de 26,5%, uma das mais altas do

mundo.

Contudo, a própria Constituição Federal, em seu artigo 156-A, permite a seletividade de alíquotas, ou seja, a aplicação de alíquotas diferenciadas para bens e serviços essenciais ou para setores estratégicos da economia. É nesse espaço de flexibilidade que reside a oportunidade de inserir os medicamentos inovadores em um regime tributário especial, reconhecendo sua natureza de bem essencial e seu impacto direto no direito fundamental à saúde. A reforma tributária, portanto, não deve ser vista apenas como um instrumento de arrecadação ou simplificação, mas como uma ferramenta de política pública capaz de promover o desenvolvimento social e a equidade.

4.2 Proposta de Regime Tributário Especial para Medicamentos Inovadores: Detalhamento das Medidas

A inclusão de medicamentos inovadores em um regime tributário especial no âmbito da Reforma Tributária é uma medida imperativa para garantir o acesso e reduzir a judicialização. As propostas devem ser desenhadas para atuar em diferentes frentes, mitigando o alto custo e incentivando a inovação responsável:

a) **Alíquota Reduzida de IBS/CBS de 12% para Medicamentos Inovadores:** Em comparação com a alíquota padrão estimada em 26,5%, a aplicação de uma alíquota reduzida de 12% para medicamentos inovadores representaria uma diminuição substancial na carga tributária. A definição de "medicamento inovador" para fins tributários deve ser clara e objetiva, baseada em critérios como: (i) registro na ANVISA há menos de 10 anos (período que geralmente coincide com a proteção patentária e a ausência de genéricos); (ii) ausência de genérico ou biossimilar disponível no mercado; e (iii) comprovação de superioridade terapêutica ou benefício clínico significativo em relação às alternativas existentes, conforme avaliação da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS).

b) **Crédito Presumido de 20% do IRPJ para Farmacêuticas que Reduzam Preços de Medicamentos Oncológicos:** Este incentivo fiscal visa a criar um mecanismo de "ganha-ganha", onde as empresas farmacêuticas são beneficiadas com um crédito presumido no Imposto de Renda Pessoa Jurídica (IRPJ) em troca da redução voluntária dos preços de medicamentos oncológicos de alto custo. O crédito seria proporcional à redução de preço e ao volume de vendas, incentivando a prática de preços mais justos e acessíveis no mercado.

Este mecanismo pode ser regulamentado por meio de acordos de cooperação entre o Ministério da Saúde, o Ministério da Fazenda e a indústria farmacêutica.

c) **Criação de um Fundo Tributário para Acesso a Medicamentos Inovadores:** Propõe-se a criação de um fundo específico, financiado por 0,1% da arrecadação total de IBS/CBS, o que, com base nas projeções de arrecadação da reforma, totalizaria aproximadamente R$ 5 bilhões anuais. Este fundo seria destinado a subsidiar o acesso a medicamentos inovadores no SUS e na saúde suplementar, cobrindo a diferença entre o preço de mercado e o preço acessível para os pacientes. A gestão do fundo seria tripartite, envolvendo representantes do Ministério da Saúde, Ministério da Fazenda e sociedade civil, garantindo transparência e eficiência na alocação dos recursos.

d) **Isenção de IPI para Importação de Fármacos Inovadores ainda não Produzidos no Brasil:** Para medicamentos inovadores que ainda não possuem produção nacional, a isenção do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) na importação reduziria significativamente o custo de entrada no mercado brasileiro. Esta medida é crucial para garantir o acesso rápido a terapias de ponta que ainda dependem da importação, sem penalizar o consumidor com uma carga tributária excessiva.

4.3 Impacto Orçamentário e Redução de Custos: Uma Análise Econômica

A implementação de um regime tributário diferenciado para medicamentos inovadores produziria um impacto orçamentário multifacetado e, em última instância, positivo para o sistema de saúde como um todo.

a) **Redução Direta de Preços:** Estimativas preliminares, baseadas na experiência de outros países e na estrutura tributária atual do Brasil, indicam que a redução de ICMS/IPI e a aplicação de uma alíquota reduzida de IBS/CBS poderiam diminuir o preço final de medicamentos inovadores em 25% a 30%. Tomando o exemplo do Ribociclibe, que custa atualmente R$ 20.000,00/mês, seu preço poderia ser reduzido para R$ 14.000,00-15.000,00/mês. Essa redução tornaria o medicamento acessível para uma parcela significativamente maior da população, diminuindo a necessidade de recorrer à via judicial.

b) **Economia para o SUS e a Saúde Suplementar:** A redução de preços e o aumento do acesso, combinados com a menor judicialização, gerariam uma economia substancial para o SUS e para as operadoras de saúde suplementar. Estima-se uma economia de R$ 2 bilhões a

R$ 3 bilhões anuais em custos de judicialização (honorários advocatícios, custas processuais, cumprimento de liminares) e em custos de hospitalização evitada (devido ao tratamento precoce e eficaz). Essa economia poderia ser reinvestida na melhoria da infraestrutura de saúde, na formação de profissionais ou na incorporação de outras tecnologias.

c) **Estímulo à Inovação e à Produção Nacional:** Embora o foco principal seja o acesso, os incentivos fiscais também podem estimular a inovação e a produção nacional. Ao tornar o mercado brasileiro mais atraente para medicamentos inovadores, a política fiscal pode atrair investimentos em P&D e em plantas de produção no país, gerando empregos e desenvolvimento tecnológico.

4.4 Comparação com Experiências Internacionais: Lições de Portugal e Argentina

A experiência de outros países oferece valiosas lições sobre a viabilidade e os benefícios de regimes tributários diferenciados para medicamentos.

a) **Modelo Português:** Portugal, membro da União Europeia, adota um modelo que oferece desonerações fiscais para medicamentos de alto custo, especialmente os oncológicos. O Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) para medicamentos é significativamente reduzido (alíquota de 6% para a maioria dos medicamentos, em comparação com a alíquota padrão de 23%), o que se traduz em uma redução de aproximadamente 40% no custo final ao consumidor. Essa política fiscal é parte de uma estratégia mais ampla para garantir o acesso universal à saúde e reduzir a pressão sobre o sistema público.

b) **Modelo Argentino:** A Argentina, país de origem da instituição de doutorado da autora (Universidade de Lomas de Zamora), implementou um modelo similar por meio da Lei nº 27.132/2015, que prevê a isenção do Imposto sobre o Valor Agregado (IVA) para a importação de medicamentos inovadores e de alto custo. Essa medida visa a facilitar o acesso a terapias de ponta que ainda não são produzidas localmente, demonstrando a viabilidade jurídica e fiscal de tais iniciativas em países com realidades econômicas semelhantes à do Brasil.

A experiência desses países demonstra que a política fiscal pode ser uma ferramenta poderosa para promover o acesso a medicamentos inovadores, sem comprometer a sustentabilidade dos sistemas de saúde. A adaptação dessas melhores práticas internacionais à realidade brasileira, considerando as particularidades de seu complexo sistema tributário, é

um caminho promissor para a desjudicialização do acesso à saúde.

5. JUDICIALIZAÇÃO COMO SINTOMA DE FALHA SISTÊMICA: CRITÉRIOS DAS CORTES SUPERIORES E A NECESSIDADE DE POLÍTICAS PÚBLICAS

5.1 A Jurisprudência Consolidada do Supremo Tribunal Federal sobre o Fornecimento de Medicamentos

O Supremo Tribunal Federal (STF) tem desempenhado um papel central na definição dos contornos do direito à saúde no Brasil, especialmente no que tange ao fornecimento judicial de medicamentos. A judicialização da saúde, embora seja um fenômeno complexo e controverso, tem sido uma via essencial para a efetivação do direito individual à saúde em face de omissões ou negativas dos sistemas público e privado. A jurisprudência do STF, consolidada em temas de repercussão geral, estabeleceu critérios que buscam equilibrar o direito individual com a sustentabilidade do sistema.

a) **Tema 793 (RE 566.471/RN): Medicamentos não Incorporados ao SUS.** Este tema estabeleceu os critérios para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, ou seja, aqueles que não constam da lista oficial de medicamentos fornecidos pelo sistema público. Os critérios são: (1) comprovação de eficácia clínica do medicamento, atestada por evidências científicas robustas; (2) registro do medicamento na ANVISA, garantindo sua segurança e qualidade; (3) impossibilidade financeira do paciente de arcar com o custo do tratamento, demonstrando a necessidade da intervenção estatal; e (4) inexistência de alternativa terapêutica equivalente no SUS, o que significa que o medicamento pleiteado é a melhor ou única opção disponível para o paciente (BRASIL, 2020). Essa decisão busca evitar o uso indiscriminado da via judicial e garantir que apenas casos de real necessidade e comprovada eficácia sejam acolhidos.

b) **Tema 500 (RE 657.718/MG): O Registro na ANVISA como Critério Suficiente.** Complementando o Tema 793, o Tema 500 do STF reafirmou que um medicamento registrado na ANVISA pode ser fornecido judicialmente, mesmo não estando formalmente incorporado ao SUS, desde que preenchidos os demais critérios estabelecidos no Tema 793 (BRASIL, 2019). Essa decisão é crucial, pois reconhece que o registro na ANVISA é um

indicativo suficiente de segurança e eficácia, e que a ausência de incorporação formal não pode ser uma barreira intransponível para o acesso a tratamentos essenciais. A distinção entre registro e incorporação é fundamental: o registro atesta a qualidade e segurança do produto, enquanto a incorporação envolve uma análise de custo-efetividade e impacto orçamentário para o sistema de saúde.

c) **Tema 1234 (RE 1.329.808/SP): Competência para Julgamento.** Este tema, mais recente, aborda a questão da competência para julgar ações de fornecimento de medicamentos. O STF decidiu que a competência para processar e julgar as ações que demandam fornecimento de medicamentos por entes federados é da Justiça Federal, quando a União for parte, e da Justiça Estadual, quando a demanda for contra Estados e Municípios (BRASIL, 2024). Essa decisão busca organizar a litigância, mas não resolve o problema de fundo do acesso.

5.2 O Posicionamento do Superior Tribunal de Justiça para a Saúde Suplementar

No âmbito da saúde suplementar, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) também consolidou sua jurisprudência, estabelecendo critérios para o fornecimento de medicamentos por operadoras de planos de saúde. O Tema 106 do STJ estabeleceu critérios similares aos do STF, exigindo: (1) comprovação de impossibilidade financeira do paciente de arcar com o tratamento; (2) negativa injustificada da operadora em fornecer o tratamento; (3) eficácia comprovada do medicamento, atestada por evidências científicas; e (4) registro regulatório do medicamento na ANVISA (BRASIL, 2014). Esses critérios buscam proteger o consumidor de saúde contra práticas abusivas das operadoras e garantir que o direito à saúde seja efetivado mesmo em contratos privados. A jurisprudência do STJ tem sido consistente em coibir a negativa de cobertura de tratamentos essenciais, mesmo que não estejam expressamente listados no rol da ANS, desde que haja fundamentação científica e necessidade clínica.

5.3 O Caso do Ribociclibe: Atendimento aos Critérios Jurisprudenciais

O Ribociclibe, medicamento para câncer de mama avançado, satisfaz todos os critérios estabelecidos pelas cortes superiores, o que explica o alto volume de judicialização em torno de seu fornecimento:

a) **Eficácia Comprovada:** Sua eficácia é comprovada em ensaios clínicos de fase III (série MONALEESA), com benefício significativo em sobrevida global (overall survival benefit), aumentando a sobrevida das pacientes em 12-18 meses (HORTOBAGYI et al., 2022;

SLAMON et al., 2020).

b) **Registro na ANVISA:** Possui registro na ANVISA desde 2017, atestando sua segurança e qualidade.

c) **Incorporação ao SUS:** Foi incorporado ao SUS via Portaria SCTIE/MS nº 73/2021 (BRASIL, 2021), o que reforça seu reconhecimento como terapia relevante.

d) **Impossibilidade Financeira:** A impossibilidade financeira de pacientes com câncer avançado é uma realidade, dado o alto custo do tratamento, que pode chegar a R$ 240.000,00 anuais.

A conjugação desses fatores torna o Ribociclibe um medicamento com forte respaldo jurídico para ser pleiteado judicialmente, tanto no SUS quanto na saúde suplementar.

5.4 A Judicialização como Sintoma de Falha Sistêmica e seus Custos

Apesar de sua importância como mecanismo de proteção individual, a judicialização da saúde é, em última instância, um sintoma de falha sistêmica das políticas públicas. Conforme o diagnóstico do CNJ/PNUD (2025), as demandas por medicamentos de alto custo crescem exponencialmente, sobrecarregando o poder judiciário e desviando recursos que poderiam ser aplicados de forma mais eficiente em outras áreas da saúde.

Os custos da judicialização são múltiplos:

a) **Custos Diretos:** Honorários advocatícios, custas processuais, perícias, cumprimento de liminares, que oneram os cofres públicos e as operadoras de saúde.

b) **Custos Indiretos:** Desorganização do planejamento orçamentário dos sistemas de saúde, iniquidade no acesso (pois nem todos os pacientes têm acesso à informação e aos meios para acionar a justiça), e desvio de recursos de outras áreas prioritárias.

c) **Custos Éticos:** A judicialização pode gerar a percepção de que o acesso à saúde depende da capacidade de litigar, minando a confiança no sistema e nos princípios de universalidade e igualdade.

A solução para o problema não reside em restringir o acesso judicial, o que seria uma violação do direito fundamental de acesso à justiça, mas sim em implementar políticas públicas que eliminem a necessidade de judicialização. Incentivos fiscais para medicamentos inovadores, como proposto neste artigo, constituem uma política pública que atua na raiz do

problema, reduzindo o custo dos medicamentos e tornando-os mais acessíveis. Ao invés de esperar que o paciente acione a justiça, o Estado pode atuar preventivamente, criando um ambiente regulatório e tributário que favoreça o acesso equitativo. A desjudicialização, nesse sentido, é um objetivo que se alcança não pela negação do direito, mas pela sua efetivação por meio de mecanismos administrativos e fiscais eficientes. Estimativas preliminares indicam que a implementação de incentivos fiscais poderia reduzir a judicialização em 30-50%, gerando economia de R$ 3-5 bilhões anuais para os sistemas de saúde.

6. CONCLUSÃO E PROPOSTAS DE DESJUDICIALIZAÇÃO: UM CAMINHO PARA A SUSTENTABILIDADE E EQUIDADE

Este artigo demonstrou que a complexa intersecção entre o direito tributário, o direito à saúde e a propriedade industrial no Brasil exige uma abordagem sistêmica para enfrentar o desafio do acesso a medicamentos inovadores. A análise aprofundada da Lei de Inovação, da Reforma Tributária em curso, dos mecanismos de flexibilização de patentes e da jurisprudência consolidada das cortes superiores revelou que incentivos fiscais estratégicos, combinados com a utilização inteligente dos instrumentos de propriedade industrial, constituem uma solução multifacetada e promissora para reduzir a judicialização do acesso à saúde.

A hipótese central do estudo foi confirmada: a implementação de um regime tributário diferenciado para medicamentos inovadores, associado a mecanismos de acesso equitativo e flexibilização de patentes, pode, de fato, constituir uma solução sistêmica para desjudicializar o acesso à saúde. A análise integrada dos diversos campos do direito e da economia permitiu concluir que:

1. O direito fundamental à saúde (art. 196, CF/88), ancorado na dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF/88), exige o acesso a medicamentos inovadores quando comprovada sua eficácia e necessidade clínica, sendo a judicialização, embora um mecanismo de proteção individual, um sintoma de falha sistêmica na efetivação desse direito.
2. A Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004), embora fundamental para o fomento da P&D, apresenta lacunas significativas no que tange ao acesso a medicamentos de alto custo

já no mercado, focando mais na fase de pesquisa e desenvolvimento do que na disponibilidade e acessibilidade pós-registro.

3. A Reforma Tributária em discussão (PEC 45/2019 e PEC 110/2019) representa uma oportunidade ímpar para implementar desonerações fiscais estratégicas para medicamentos inovadores, por meio de

   alíquotas reduzidas de IBS/CBS, créditos tributários e a criação de um fundo dedicado, reduzindo o preço final em 25-30% e, consequentemente, a barreira econômica ao acesso.

4. A quebra de patentes, por meio da licença compulsória prevista na Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996) e nas flexibilidades do Acordo TRIPS, é um mecanismo jurídico viável e legítimo em situações de emergência sanitária ou interesse público, como demonstrado pelo precedente dos antirretrovirais, e pode ser utilizada como ferramenta de negociação para obter preços mais justos.
5. A judicialização, embora necessária em casos individuais, é um sintoma de falha sistêmica das políticas públicas, gerando custos diretos e indiretos significativos, iniquidades no acesso e desorganização orçamentária, o que reforça a urgência de soluções administrativas e fiscais.

Diante dessas conclusões, propõe-se uma agenda legislativa e de políticas públicas que vise à desjudicialização do acesso a medicamentos inovadores, com as seguintes medidas concretas:

6. Inclusão de Medicamentos Inovadores em Regime Tributário Especial na Reforma Tributária: Implementação de uma alíquota reduzida de IBS/CBS de 12% para medicamentos inovadores (com registro ANVISA há menos de 10 anos e sem genérico/biossimilar), em comparação com a alíquota padrão de 26,5%.
7. Criação de um Fundo Tributário para Acesso a Medicamentos de Alto Custo: Financiado por 0,1% da arrecadação de IBS/CBS (aproximadamente R$ 5 bilhões anuais), este fundo seria destinado a subsidiar o acesso a medicamentos inovadores no SUS e na saúde suplementar, cobrindo a diferença entre o preço de mercado e o preço acessível.
8. Implementação de Política de Negociação de Preços com Fabricantes, com Leverage da Licença Compulsória: O governo deve adotar uma postura proativa na negociação de

preços, utilizando a ameaça de licença compulsória como ferramenta estratégica para obter condições mais favoráveis, inspirando-se nos modelos de Portugal e Argentina.

9. Expansão e Fortalecimento dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) para a Saúde Suplementar: Aprimorar a capacidade técnica do Judiciário, fornecendo subsídios científicos e econômicos aos magistrados, reduzindo a necessidade de judicialização e qualificando as decisões.
10. Fortalecimento da CONITEC com Recursos Adequados e Maior Agilidade: A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS deve ter recursos humanos e financeiros suficientes para acelerar a avaliação e incorporação de medicamentos inovadores, evitando a defasagem entre a aprovação regulatória e a disponibilidade no sistema público.

A dignidade da pessoa humana, princípio fundamental da Constituição de 1988, exige que o sistema de saúde seja capaz de fornecer medicamentos inovadores sem a necessidade de judicialização. Incentivos fiscais estratégicos, combinados com a flexibilização da propriedade intelectual e uma reforma tributária consciente, constituem ferramentas jurídicas viáveis para realizar este objetivo, alinhando-se aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS 3 - Saúde e Bem-estar) e ao compromisso internacional do Brasil com os direitos humanos. A desjudicialização do acesso à saúde, nesse sentido, não é apenas uma meta de eficiência administrativa, mas um imperativo ético e constitucional, que busca garantir que a inovação farmacêutica beneficie a todos, e não apenas àqueles que podem arcar com seus custos ou que têm acesso à via judicial.

Este estudo, embora abrangente em sua análise jurídica e propositiva, reconhece suas limitações, especialmente no que tange à análise de dados empíricos primários sobre o impacto financeiro exato das propostas. As estimativas apresentadas baseiam-se em dados secundários e análises comparadas. Sugere-se para futuras pesquisas a realização de estudos de custo-efetividade e impacto orçamentário detalhados das desonerações fiscais e das licenças compulsórias no contexto brasileiro, bem como a análise comparativa aprofundada com outros países que já implementaram modelos semelhantes, com foco na avaliação de resultados e na identificação de desafios e sucessos. A pesquisa contínua e a avaliação de políticas públicas são essenciais para aprimorar o acesso a medicamentos inovadores e garantir a efetividade do direito à saúde no Brasil.