



FEBRARARAS
FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS

MANIFESTO INSTITUCIONAL FEBRARARAS

VIII Jornada de Direito da Saúde

A redução da judicialização não pode significar redução de direitos dos pacientes

1. Síntese do posicionamento

A FEBRARARAS - Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras manifesta profunda preocupação com propostas de enunciados que serão submetidas à discussão e votação na VIII Jornada de Direito da Saúde, promovida no âmbito do Conselho Nacional de Justiça - CNJ/FONAJUS, nos dias 16 e 17 de junho de 2026, em Brasília.

A Jornada tem por finalidade discutir e aprovar enunciados orientadores sobre temas de direito à saúde. Embora tais enunciados não tenham natureza formal de lei, é inegável que exercem forte influência sobre a atuação de magistrados em todo o país, especialmente nas ações judiciais envolvendo acesso a consultas, exames, cirurgias, tratamentos, medicamentos e tecnologias em saúde, tanto no Sistema Único de Saúde - SUS quanto na saúde suplementar. Por essa razão, qualquer enunciado que possa restringir a análise individualizada de casos concretos, limitar o controle judicial de atos administrativos ou reduzir o alcance prático do direito à saúde deve ser discutido com máxima cautela, transparência, participação social e respeito às competências constitucionais dos Poderes da República.

Mensagem central

Não se combate a judicialização reduzindo direitos. O caminho democrático é corrigir falhas de acesso, reduzir filas, qualificar a incorporação de tecnologias, fortalecer a regulação e garantir que o paciente continue tendo uma instância de proteção quando todas as portas se fecham.



FEBRARARAS
FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS

2. Avanços reconhecidos e pontos que permanecem críticos

A FEBRARARAS reconhece que houve avanços pontuais no documento consolidado. Algumas preocupações anteriormente levantadas aparecem de forma positiva em temas operacionais relevantes, como a discussão sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG, a necessidade de contextualização das notas técnicas, o reconhecimento de situações envolvendo Tratamento Fora do Domicílio - TFD e a consideração de hipóteses em que o fator tempo é determinante para o paciente.

Contudo, os pontos de maior impacto estrutural para pacientes raros, ultrarraros, oncológicos, com doenças graves, progressivas ou sem alternativas terapêuticas permaneceram praticamente sem alteração. É justamente sobre esses pontos que a FEBRARARAS entende ser indispensável a manifestação pública e institucional da sociedade civil.

Pontos operacionais em que houve algum avanço	Pontos críticos que permanecem preocupantes
<ul style="list-style-type: none">✓ PMVG e parâmetros de aquisição pública✓ contextualização de notas técnicas✓ situações envolvendo TFD✓ reconhecimento do fator tempo em algumas hipóteses	<ul style="list-style-type: none">✓ Enunciados 18 e 19: CONITEC e custo-efetividade✓ Enunciado 20: exigência de comparação com tecnologias do SUS✓ Enunciado 12: vedação ao ressarcimento diante da mora estatal✓ Enunciado 93: risco do chamado "prazo do prazo"✓ Enunciados 26, 36 e 37: saúde suplementar e ADI 7.265

3. A redução da judicialização não pode ser feita pela redução de direitos

A FEBRARARAS reconhece a importância da organização das políticas públicas, da sustentabilidade do SUS, da avaliação de tecnologias em saúde, da atuação técnica da CONITEC, da regulação assistencial e da previsibilidade na saúde suplementar. Não se trata de defender a judicialização desnecessária, nem de substituir a política pública por decisões judiciais isoladas.



FEBRARARAS

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS

O que não se pode admitir é que, sob a justificativa de frear a judicialização da saúde, sejam aprovadas orientações capazes de reduzir direitos fundamentais, limitar previamente o acesso à Justiça, impedir a análise do caso concreto ou transformar instrumentos administrativos em barreiras quase absolutas ao cuidado.

O ponto de equilíbrio

Desjudicializar deve significar melhorar a resposta administrativa, e não fechar a última porta de proteção do paciente. Para quem tem uma doença rara, grave ou progressiva, a demora não é apenas estatística: é risco de dano irreversível.

4. Conflito de competências: política de Estado exige debate democrático

A FEBRARARAS chama atenção para uma questão institucional de extrema gravidade: há risco de conflito de competências quando o Poder Judiciário, por meio de enunciados orientadores, passa a estabelecer parâmetros que, na prática, podem funcionar como diretrizes materiais restritivas sobre políticas públicas de saúde, incorporação de tecnologias, atuação da CONITEC, cobertura assistencial na saúde suplementar e acesso judicial de pacientes.

A definição das diretrizes estruturantes da política de incorporação de tecnologias, dos limites da atuação da CONITEC, dos critérios normativos de acesso a tratamentos e da própria conformação das políticas públicas de Estado deve ocorrer por meio de debate democrático, participação social, controle social em saúde, atuação regulatória legítima e deliberação legislativa.

Não se pode, por meio de enunciados aprovados em ambiente predominantemente judicial, com votação restrita a magistrados, produzir efeitos práticos semelhantes aos de uma alteração legislativa ou regulatória, especialmente quando tais efeitos repercutem diretamente sobre o direito à saúde de milhares de pacientes.

Ao Judiciário cabe interpretar a Constituição e as leis, aplicar o direito ao caso concreto, controlar a legalidade dos atos administrativos e proteger direitos fundamentais quando violados. Ao Legislativo cabe discutir e aprovar normas gerais que definem direitos, deveres, critérios e limites das políticas públicas. Ao Executivo cabe formular, financiar e executar políticas públicas dentro dos marcos legais e constitucionais. À sociedade civil cabe participar, fiscalizar, denunciar falhas e contribuir para a construção democrática dessas políticas.



FEBRARARAS

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS

Pergunta institucional que precisa ser enfrentada

A quem o paciente irá se socorrer se o próprio Judiciário passar a aprovar orientações que limitam previamente sua possibilidade de obter proteção judicial? O Estado Democrático de Direito não pode deixar o paciente sem porta de entrada, sem escuta e sem instância de proteção.

5. CONITEC: órgão técnico relevante, mas não instância imune ao controle judicial

As propostas relacionadas à CONITEC e ao critério de custo-efetividade preocupam de forma especial as associações de doenças raras. A CONITEC exerce função técnica relevante no processo de avaliação e incorporação de tecnologias ao SUS. Suas análises devem ser respeitadas, consideradas e examinadas com seriedade.

Contudo, a CONITEC é órgão de assessoramento técnico no processo administrativo de incorporação de tecnologias. Suas recomendações não podem ser transformadas em decisão absoluta, imune ao controle judicial, especialmente quando estiverem em jogo vida, saúde, dignidade, ausência de alternativa terapêutica e risco de dano irreversível.

O Enunciado 18 preocupa ao afirmar que a recomendação de não incorporação de fármaco pela CONITEC, ainda que fundada exclusivamente no critério de custo-efetividade, impede, como regra, o fornecimento judicial. O Enunciado 19 preocupa ao afirmar que a análise de custo-efetividade se insere no mérito administrativo e não seria passível de discussão judicial, ressalvado apenas o controle de legalidade.

- A motivação do ato administrativo deve continuar sujeita a controle judicial.
- A adequação metodológica da avaliação deve poder ser examinada.
- A existência de subgrupos específicos precisa ser considerada.
- A ausência de alternativa terapêutica adequada não pode ser ignorada.
- A realidade clínica individual, a urgência terapêutica e a perda de janela terapêutica precisam permanecer no centro da análise judicial.
- A suficiência das evidências disponíveis para doenças raras e ultrarraras deve ser avaliada conforme as peculiaridades dessas condições.



FEBRARARAS

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS

Posição da FEBRARARAS

O controle judicial não significa substituir a política pública. Significa impedir que uma decisão administrativa abstrata produza injustiça concreta em casos excepcionais.

6. Custo-efetividade não pode excluir pacientes raros

Em doenças raras e ultrarraras, os modelos tradicionais de custo-efetividade frequentemente não capturam a complexidade clínica, social e ética envolvida. Muitas dessas condições apresentam populações extremamente pequenas, ausência de comparadores adequados, dificuldade ou impossibilidade de realização de grandes ensaios clínicos randomizados, estudos com amostras reduzidas, desfechos substitutos, evidências produzidas em contextos internacionais, terapias órfãs, alto custo unitário e inexistência de alternativa terapêutica no SUS ou no Rol da ANS.

Por isso, uma interpretação rígida dos Enunciados 18, 19 e 20 pode criar barreira quase intransponível aos pacientes raros e ultrarraros. A melhor evidência disponível para uma doença rara pode não corresponder ao padrão clássico exigido em doenças prevalentes. Isso não significa ausência de evidência. Significa que a evidência deve ser analisada à luz das peculiaridades científicas, epidemiológicas e éticas dessas condições.

Não se pode exigir o impossível

Exigir de doenças raras o mesmo padrão de evidência disponível para doenças prevalentes pode significar, na prática, negar tratamento a quem mais precisa.

7. Enunciado 12: a mora estatal não pode ser transferida ao paciente

O Enunciado 12 também merece preocupação. Ao vedar, como regra, o ressarcimento de valores gastos de forma particular pelo paciente em razão da mora estatal no cumprimento de decisão judicial, salvo se houver previsão expressa no título judicial, corre-se o risco de transferir ao paciente o ônus da ineficiência do próprio Estado.



FEBRARARAS

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS

Na prática, muitos pacientes somente adquirem medicamentos, insumos ou serviços de forma particular porque o ente público descumpriu, retardou ou inviabilizou o cumprimento de uma decisão judicial. Nessas situações, a vedação absoluta ou quase absoluta ao ressarcimento pode gerar dupla penalização: primeiro, o paciente sofre com a omissão ou atraso estatal; depois, é impedido de recuperar valores que precisou desembolsar para preservar sua saúde, sua vida ou sua funcionalidade.

Diretriz proposta

A análise sobre ressarcimento deve considerar boa-fé, urgência, necessidade, hipossuficiência, descumprimento estatal e nexos entre a mora e o gasto realizado.

8. Enunciado 10: a fila de regulação não pode ser convertida em barreira absoluta

O Enunciado 10 é um dos pontos mais sensíveis do documento, pois estabelece que, nas demandas por procedimentos, cirurgias ou tratamentos já incorporados às políticas públicas do SUS, a intervenção judicial deve, em regra, respeitar a ordem cronológica e os critérios técnicos das filas de regulação, sendo excepcional a priorização fora da fila.

A FEBRARARAS compreende a importância da organização das filas e da regulação do acesso. Contudo, a redação proposta pode induzir a uma interpretação de que a fila administrativa prevalece quase automaticamente sobre a necessidade clínica individual, ainda que o paciente esteja em condição rara, grave, progressiva, oncológica, incapacitante ou sensível ao tempo. Em saúde, tempo cronológico e tempo clínico não são equivalentes. A espera pode produzir perda funcional, agravamento irreversível, atraso diagnóstico, perda de janela terapêutica, internações evitáveis e morte. Por isso, a fila deve ser instrumento de organização do cuidado, não mecanismo de neutralização do controle judicial.

É indispensável que o enunciado preserve expressamente a análise individualizada do caso concreto e reconheça que a priorização pode ser necessária não apenas diante de risco iminente de morte, mas também quando houver progressão da doença, sofrimento desproporcional, perda de função, ausência de alternativa terapêutica adequada ou inadequação do tempo administrativo à realidade clínica do paciente.

Fila sim; fila cega, automática e insensível ao tempo clínico, não.



FEBRARARAS
FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS

9. Enunciado 93: o risco do "prazo do prazo"

A revisão do Enunciado 93 preocupa porque pode enfraquecer um dos poucos parâmetros objetivos hoje existentes para demonstrar a inefetividade da política pública. Atualmente, a espera superior a 100 dias para consultas e exames e 180 dias para cirurgias e tratamentos é reconhecida como elemento indicativo de inefetividade da política pública.

A nova redação mantém esses prazos, mas admite que, havendo critério técnico de priorização adotado e publicizado pela CIB ou pelo Estado, os prazos sejam contados do término do prazo de atendimento previsto no critério em que o paciente foi classificado. Essa lógica cria o risco do chamado "prazo do prazo".

O paciente espera para ser regulado, espera para ser classificado, espera o prazo administrativo da classificação e somente depois passaria a contar o prazo de 100 ou 180 dias. Na prática, esse mecanismo pode esvaziar a proteção do enunciado e transformar a fila de regulação em espaço de invisibilidade da demora.

Tempo clínico não é tempo administrativo

A regulação deve organizar o acesso. Não pode ocultar a espera. Critérios técnicos de priorização devem servir para reduzir o tempo de espera conforme a gravidade clínica, e não para ampliar indefinidamente o tempo de resposta do sistema.

10. Saúde suplementar, ADI 7.265 e o risco de interpretação restritiva

A FEBRARARAS também manifesta preocupação com os Enunciados 26, 36 e 37, que tratam da saúde suplementar e da aplicação da ADI 7.265. A decisão do Supremo Tribunal Federal estabeleceu critérios para a cobertura excepcional de tratamentos fora do Rol da ANS. Esses critérios devem ser observados, mas não podem ser interpretados de forma mais restritiva do que a própria decisão do STF.

A ADI 7.265 não transformou o Rol da ANS em barreira absoluta. Não eliminou a possibilidade de análise individualizada dos casos. Não autorizou que pacientes raros, ultrarraros ou sem alternativa terapêutica adequada sejam excluídos por uma leitura automática, burocrática ou economicista dos requisitos.



FEBRARARAS
FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS

Requisitos para cobertura excepcional fora do Rol da ANS	Risco de interpretação indevida
<ul style="list-style-type: none">✓ prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado✓ inexistência de negativa expressa da ANS ou pendência de análise✓ ausência de alternativa terapêutica adequada no Rol✓ comprovação de eficácia e segurança com evidências qualificadas✓ registro sanitário válido na ANVISA	<ul style="list-style-type: none">✓ tratar o Rol como barreira absoluta✓ ignorar a peculiaridade das doenças raras e ultrarraras✓ exigir estudos impossíveis para populações pequenas✓ sobrepor avaliação econômica à necessidade clínica concreta✓ transformar uma exceção admitida pelo STF em impossibilidade prática

O Enunciado 37 merece atenção especial, pois pode induzir interpretação excessivamente restritiva da ADI 7.265 ao exigir que o Judiciário delibere sobre avaliação econômica e impacto financeiro em casos individuais. Há risco de que critérios coletivos de sustentabilidade sejam sobrepostos à análise da necessidade clínica concreta do paciente, especialmente em doenças raras, ultrarraras e situações excepcionais.

Síntese para o debate

O STF estabeleceu requisitos para racionalizar a cobertura excepcional, mas não para inviabilizar o acesso de pacientes com doenças raras, ultrarraras ou condições sem alternativas terapêuticas. A aplicação dos requisitos deve considerar as peculiaridades clínicas e científicas dessas populações.

11. O impacto real na vida dos pacientes

Para quem discute judicialização apenas em números, processos e estatísticas, talvez pareça razoável reduzir demandas judiciais. Mas, para as famílias, cada processo representa uma história concreta.

- Representa uma criança que espera por diagnóstico.
- Representa uma mãe que busca um medicamento para impedir a progressão de uma doença.
- Representa um adulto que perde função enquanto aguarda uma cirurgia.
- Representa um paciente renal que chega tarde ao tratamento.



FEBRARARAS

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS

- Representa uma pessoa com câncer que não pode esperar o tempo administrativo do sistema.
- Representa uma família que esgotou todas as portas antes de chegar ao Judiciário.
- Representa um paciente de plano de saúde que recebe negativa de cobertura mesmo diante de prescrição médica, registro sanitário e ausência de alternativa adequada.

A FEBRARARAS não defende a judicialização como primeira resposta. Defende que o paciente não seja abandonado quando todas as outras portas se fecham.

12. A posição institucional da FEBRARARAS

Diante desse cenário, a FEBRARARAS se posiciona:

- ✓ **contra qualquer enunciado que transforme filas de regulação em barreiras automáticas ao acesso à saúde;**
- ✓ **contra qualquer interpretação que enfraqueça a análise individualizada do caso concreto;**
- ✓ **contra a tentativa de conferir blindagem absoluta às decisões da CONITEC, especialmente quando baseadas exclusivamente em custo-efetividade;**
- ✓ **contra a interpretação do custo-efetividade como critério capaz de excluir, de forma automática, pacientes raros, ultrarraros, oncológicos ou sem alternativas terapêuticas;**
- ✓ **contra a transferência ao paciente dos prejuízos decorrentes da mora estatal no cumprimento de decisões judiciais;**
- ✓ **contra o esvaziamento prático do Enunciado 93 por meio da lógica do "prazo do prazo";**
- ✓ **contra a aplicação excessivamente restritiva da ADI 7.265 na saúde suplementar;**
- ✓ **contra a utilização da avaliação econômica e do impacto financeiro como barreiras automáticas à análise judicial de casos individuais;**



FEBRARARAS
FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS

- ✓ a favor da participação efetiva da sociedade civil e das associações de pacientes na discussão dos enunciados;
- ✓ a favor do respeito à separação de poderes e às competências constitucionais do Legislativo, Executivo, Judiciário e controle social.

13. Pedido público ao CNJ/FONAJUS

A FEBRARARAS solicita ao CNJ/FONAJUS que:

- ✓ assegure a escuta efetiva das associações de pacientes antes da aprovação de enunciados que impactem diretamente o acesso à saúde;
- ✓ revise ou rejeite as redações dos Enunciados 10, 12, 18, 19, 20, 26, 36 e 37, bem como a alteração proposta ao Enunciado 93, sempre que possam produzir restrição indevida de direitos;
- ✓ preserve expressamente a análise individualizada do caso concreto;
- ✓ reconheça as peculiaridades das doenças raras, ultrarraras, oncológicas, graves, progressivas e sem alternativas terapêuticas;
- ✓ evite que orientações judiciais sejam utilizadas como mecanismo indireto de restrição de direitos sociais;
- ✓ garanta que a busca por desjudicialização não seja confundida com a diminuição da proteção judicial dos pacientes.

Manifesto final

Não se discute política de Estado sem sociedade civil. Não se discutem direitos fundamentais sem ouvir quem depende deles para viver. Não se combate judicialização reduzindo direitos. Não se protege o sistema excluindo o paciente. A saúde é direito fundamental. O acesso à Justiça também. E nenhum enunciado pode retirar do paciente o direito de ser ouvido.



FEBRARARAS
FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS
