GRUPO I – CLASSE V – tagColegiado
TC 000.027/2025-1
Natureza: Relatório de Monitoramento.
Órgão/Entidade: Ministério da Saúde.
Interessada: Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).
Representação legal: não há.

SUMÁRIO: MONITORAMENTO. ACÓRDÃOS 1.787/2017 E 956/2024, AMBOS DO PLENÁRIO. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CUMPRIMENTO PARCIAL DAS DELIBERAÇÕES. AVANÇOS NA GOVERNANÇA INSTITUCIONAL, NO RESSARCIMENTO INTERFEDERATIVO E NO SUPORTE TÉCNICO AO PODER JUDICIÁRIO. SUPERVENIÊNCIA DAS TESES FIRMADAS PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NOS TEMAS 6, 500 E 1.234, DE REPERCUSSÃO GERAL. AUSÊNCIA DE SISTEMA INFORMATIZADO DE GESTÃO DAS DEMANDAS JUDICIAIS. PERSISTÊNCIA DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS JÁ INCORPORADOS AO SUS. NOVO PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DE PLANO DE AÇÃO. DETERMINAÇÕES PARA ENVIO DE INFORMAÇÕES. CONTINUIDADE DO MONITORAMENTO.

RELATÓRIO

Reproduzo a seguir o relatório elaborado no âmbito da Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde), que contou com a anuência do corpo dirigente da unidade (peças 57-59):

"**Introdução**

1. O TCU realizou auditoria operacional em 2015 com o intuito de avaliar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar os efeitos negativos da judicialização nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde (RA 009.253/2015-7, que resultou no Acórdão 1.787/2017-TCU–Plenário, de relatoria do Min. Bruno Dantas).

2. Durante a Auditoria Operacional de 2015 (TC 009.253/2015-7), foi constatado que não havia gerenciamento de dados essenciais para o controle das demandas judiciais em saúde pelo Ministério da Saúde (MS), tais como o nome e o Cadastro de Pessoas Física (CPF) dos beneficiários, número da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) dos advogados, código do Conselho Regional de Medicina (CRM) dos médicos prescritores, a lista de itens mais demandados judicialmente, quais itens possuíam ou não registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), quais itens foram ou não submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e quais pertenciam ou não às políticas do SUS. Os dados existiam apenas nos processos físicos autuados pelo Ministério, o que inviabilizava um controle gerencial mais qualificado sobre as ações judiciais de saúde.

3. Em resumo, a ausência de sistemas automatizados para o controle de demandas judiciais de saúde pelo MS foi apontada como um dos principias problemas encontrados, o que resultava em morosidade, desperdício de recursos, falta de transparência e dificuldades na gestão das demandas judiciais em saúde. Essa situação prejudicava a eficiência, efetividade e economicidade da autuação do MS, impactando sobremaneira o orçamento destinado às políticas do SUS.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

4. Por sua vez, o TC 034.546/2018-9 tratou do Monitoramento inicial do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário, que verificou as ações do Ministério relativas ao referido acórdão. À época do Monitoramento, a instrução à peça 44 do TC 034.546/2018- 9 apurou que 77,77% de suas deliberações se encontravam em implementação ou parcialmente implementada e 22,22% como não implementadas ou não cumpridas, àquela data (5/11/2020), tendo o Acórdão 3.036/2020-TCU-Plenário chancelado tal constatação e determinado a continuidade das apurações. Ademais, foi identificada a necessidade de realização de fiscalização do tipo Relatório de Monitoramento (RMON), prevista no art. 4º, inciso V, da Portaria Segecex 27/2009, em vista da necessidade de trabalhos de campo para a continuidade da verificação do atendimento das deliberações proferidas no âmbito do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário.

5. Além disso, outro processo neste Tribunal abordou o tema da judicialização. O TC 035.851/2016-3 tratou de Representação acerca de desperdício advindo de vencimento e subaproveitamento de medicamentos e insumos adquiridos pelo Ministério em decorrência de demandas judiciais. A apreciação dessa Representação gerou o Acórdão 956-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Jhonatan de Jesus, que também é objeto do presente Monitoramento.

6. Dessa forma, o presente monitoramento (RMON 000.027/2025-1), visa monitorar as determinações e/ou recomendações feitas ao Ministério da Saúde no Acórdão 956/2024-TCU-Plenário (035.851/2016-3), bem como as deliberações ainda pendentes de cumprimento provenientes do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário de relatoria do Min. Bruno Dantas (item 'e' do Acórdão 3036/2020-TCU-Plenário) (009.253/2015-7).

Visão Geral do Objeto

7. A Constituição Federal de 1988 estabelece, em seu artigo 196, que ‘a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas’. O direito à saúde deve ser promovido por meio de políticas públicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos de saúde (CF, art. 196). Contudo, a concretização desse direito no Brasil enfrenta diversos obstáculos, como as disparidades regionais, as deficiências na governança, a gestão ineficiente de recursos e o subfinanciamento persistente do Sistema Único de Saúde (SUS) (Ventura, 2010).

8. Esses obstáculos culminam na dificuldade do Estado em assegurar a oferta de serviços de saúde de forma adequada, principalmente para os tratamentos de alta complexidade, como medicamentos de alto custo, cirurgias, transplantes, órteses, próteses, internações, entre outros. Esse cenário contribui para o crescimento do número de demandas judiciais que impõem ao Estado a obrigação do fornecimento desses serviços, processo conhecido como judicialização da saúde.

9. A judicialização da saúde tem se tornado uma alternativa para cidadãos e organizações não governamentais como forma de assegurar o fornecimento de tratamentos, medicamentos ou procedimentos médicos, quando o direito à saúde foi desrespeitado ou não atendido. O indivíduo ou um grupo de indivíduos recorrem ao Poder Judiciário para obtenção de serviços específicos de saúde.

10. Garantir que todas as pessoas tenham um acesso justo e igualitário aos serviços de saúde é um grande desafio. Quando se debate sobre a judicialização da saúde é preciso entender de que maneira ela impacta na forma como o governo decide investir e distribuir os recursos públicos, tanto para o atendimento direto à população quanto para a pesquisa científica. Além disso, esse debate envolve a necessidade de usar as novas tecnologias e descobertas médicas de maneira inteligente e equilibrada, levando em consideração as regras de patentes e de propriedade intelectual.

11. Diante desse cenário complexo, fica evidente a necessidade de organização da administração pública, tendo em vista que a ampliação da atuação do sistema de justiça no acesso à assistência à saúde tem repercussões de grande impacto sobre a gestão pública, influenciando na tomada de decisão dos gestores públicos.

12. Apesar dos desafios, muitos especialistas e estudiosos do assunto acreditam que essa forte ligação entre o acesso à Justiça e o direito à saúde pode trazer benefícios a longo prazo. A pressão exercida pelas decisões judiciais acaba obrigando o Estado a assumir suas responsabilidades de forma mais séria. Com isso, o governo se vê forçado a melhorar sua organização interna, desenvolvendo métodos mais adequados e eficientes para avaliar, comprar e distribuir os medicamentos e tratamentos em toda a rede pública de saúde (Baptista, 2009).

13. De qualquer forma, a judicialização da saúde gera um impacto relevante no orçamento da saúde,

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

além de impactar o planejamento e a organização da gestão pública, tendo em vista que as decisões judiciais impõem ações imediatas que desconsideram o planejamento das políticas públicas de saúde. Situação que pode afetar a eficiência alocativa de recursos, a previsibilidade orçamentária e a incorporação tecnológica. Ademais, a priorização do direito individual ao coletivo pode interferir na equidade, na coordenação do cuidado e na sustentabilidade financeira do SUS, sendo, assim, um desafio conciliar a proteção judicial, a racionalidade técnica e a viabilidade do sistema de saúde pública (Coutinho, 2026).

14. Atualmente, o valor de gastos anuais com a judicialização, referente ao ano de 2025, totalizou R$ 1,98 bilhão, conforme Figura 2, enviada pelo DJUD (Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45, p.6)

15. Com relação aos gastos nos estados, um estudo do Instituto de Pesquisa Econômica Aplica (Ipea) mostrou que 33% dos gastos estaduais com medicamentos foram oriundos de demandas judiciais, o que representa um terço dos gastos no ano de 2023 (Vieira, 2025).

16. Outra consequência importante seria a concentração geográfica e jurisdicional, já que a maioria das ações provêm da Justiça Estadual, e sua distribuição é fortemente heterogênea. Isso resulta em uma dispersão desigual que sugere influência de diversos fatores, como a organização do sistema de justiça, a capacidade socioeconômica da população e a organização local dos serviços de saúde (Diagnóstico Judicialização da Saúde Pública e Suplementar, CNJ, 2025).

17. Sendo assim, a judicialização tem contribuído com a fragilização das políticas de saúde, gerando um impacto social significativo. Esse impacto pode resultar na falta de garantia de acesso a bens e serviços de saúde, especialmente para pessoas em situação de vulnerabilidade socioeconômica. Isso acontece porque, ao direcionar uma parcela considerável do orçamento da assistência farmacêutica por meio de decisões judiciais, restam menos recursos financeiros disponíveis para ampliar o acesso a medicamentos de forma geral para a população (Vieira, 2025).

Decisões do Supremo Tribunal Federal

Tema 1234 STF: Regras para fornecimento de medicamentos pelo SUS (2024)

18. Diante do problema da judicialização da saúde, no ano de 2024, o Supremo Tribunal Federal (STF) consolidou jurisprudência no tema com o objetivo de tornar mais eficiente o julgamento das ações que visem a entrega de medicamentos pelo SUS e melhorar o uso do dinheiro público em saúde. O Ministro Gilmar Mendes e o Ministro Luís Roberto Barroso defendem, em voto conjunto, que é importante garantir a eficiência das políticas públicas, como explicitado no trecho:

> Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas. Não é viável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS. (https://futurodasaude.com.br/decisao-stf-judicializacao-medicamentos/)

19. O julgado estabeleceu critérios para a definição da competência jurisdicional e responsabilidade de custeio, baseada no valor do custo do tratamento para o fornecimento de medicamentos incorporados ao SUS. De regra, os municípios não respondem mais pelas ações judiciais que envolvam medicamentos não incorporados. O Município só será responsável se houver pactuação na Comissão Intergestora Bipartite (CIB) do respectivo estado definindo eventual responsabilidade de seus municípios (Guia Prático para os temas 6 e 1234, CNJ, 2025).

20. Com a decisão do Tema 1234, ficou definido que os medicamentos não incorporados ao SUS, mas com registro na Anvisa, devem tramitar pela Justiça Federal, quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários-mínimos. Nesses casos, os medicamentos serão custeados integralmente pela União. Abaixo desse valor, a competência será da Justiça Estadual. Quando os custos forem entre 7 e 210 salários-mínimos, haverá ressarcimento da União de 65% das despesas decorrentes de condenações dos estados e dos municípios, sendo esse percentual de 80% para medicamentos oncológicos. Valores abaixo de 7 salários-mínimos, o custeio será exclusivo do estado e a União não ressarcirá nenhum valor. A regra é válida para as ações iniciadas após a publicação da decisão (Guia Prático para os temas 6 e 1234, CNJ, 2025).

21. No caso de medicamentos incorporados e ainda não disponibilizados pelo SUS, a competência de fornecimento será definida via Comissão Intergestora Tripartite (CIT), pois devem ser consideradas as responsabilidades de aquisição, financiamento e dispensação definidas na política do SUS. Enquanto não

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

for pactuado na CIT, não há definição de quem é o responsável financeiro e a competência será definida pelo valor do tratamento (Guia Prático para os temas 6 e 1234, CNJ, 2025).

22. Além disso, o Plenário do STF validou acordo construído no âmbito de comissão de representantes da União, dos estados e dos municípios para facilitar a gestão e o acompanhamento dos pedidos de fornecimento de medicamentos pelo SUS. O acordo prevê a criação de uma plataforma nacional, por meio da qual todos os pedidos de medicamento devem ser feitos, o que reunirá todas as informações sobre demandas de medicamentos. Esses dados serão compartilhados com o Poder Judiciário e permitirá a definição das responsabilidades entre os entes da federação, além de melhorar a atuação dos magistrados.

23. Além disso, no Tema 1234 ficou definido que, na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), ou ao valor já praticado pelo ente em compra pública, adotando-se aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação CNJ 146, de 28.11.2023, do CNJ (Guia Prático para os temas 6 e 1234, CNJ, 2025).

24. Com relação a negativa das vias administrativas, o tema estabeleceu que, nos termos da jurisprudência vinculante firmada pelo STF, a qual vincula também a própria Administração Pública em todas as suas esferas, o pleito judicial para fornecimento de medicamentos somente se configura após o cumprimento de requisitos administrativos prévios por parte do ente público competente.

25. Nesse sentido, a Administração deve, ao negar o fornecimento de determinado medicamento, fazê-lo de forma devidamente motivada, explicitando os fundamentos da decisão administrativa ao paciente ou ao seu representante legal, bem como ao profissional prescritor. Ademais, é imperativo que o ente público, ao comunicar a negativa, indique substituto terapêutico já incorporado ao SUS, quando existente, de modo a assegurar que o cidadão não fique desassistido e que a via judicial não seja utilizada como primeiro recurso quando houver alternativa terapêutica disponível no âmbito do SUS.

26. Cumpre destacar, ainda, que nos casos em que a incorporação do medicamento pleiteado estiver pendente de análise ou tenha sido objeto de recomendação favorável de incorporação pela Conitec, o ente público deverá, adicionalmente, informar ao cidadão o tempo decorrido em relação ao prazo previsto para a efetivação da incorporação de tecnologias em saúde após decisão favorável, conforme o art. 19-R da Lei 8.080/1990. Com o intuito de evitar o risco de judicialização desnecessária, com potencial impacto financeiro e orçamentário para o Poder Público (Guia Prático para os temas 6 e 1234, CNJ, 2025).

27. A partir da decisão do Tema 1234 pelo STF (RE 1.366.243), ficou estabelecida a Súmula vinculante 60:

> O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243). (Súmula vinculante 60)

<u>Tema 6 STF: Critérios de fornecimento de medicamentos não incorporados (2024)</u>

28. O Tema 6 do STF estabeleceu requisitos mínimos para que os medicamentos sejam fornecidos por meio de decisão judicial. O STF decidiu que, como regra, o poder judiciário não pode determinar que o Estado forneça medicamentos que não estão na lista oficial do SUS, independentemente do seu preço. Nos casos excepcionais, os medicamentos não incorporados, mas com registro na Anvisa, devem observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6, conforme a Súmula Vinculante 61:

> A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471). (Súmula vinculante nº 61)

29. No julgamento do Tema 6, o STF admitiu a possibilidade excepcional de concessão judicial de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS. Nesse caso, a concessão judicial está condicionada ao cumprimento cumulativo de requisitos específicos, cuja comprovação é de responsabilidade do autor da ação. Os requisitos estabelecidos são os seguintes:

(a) negativa de fornecimento na via administrativa;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou mora na apreciação, nos prazos dos arts. 19-Q e 19-R da Lei 8.080/1990 e do Decreto 7.646/2011;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos;

(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, de eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade clínica, comprovada mediante laudo médico fundamentado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

30. Esses critérios visam assegurar que a concessão judicial de medicamentos fora das listas do SUS ocorra de forma excepcional e fundamentada, respeitando a equidade no acesso aos serviços de saúde.

31. Ressalta-se que a decisão sobre a inclusão de um medicamento na lista do SUS deve ser feita pela Conitec, que possui conhecimento especializado para avaliar a eficácia, segurança e custo-benefício de um remédio. Nesse contexto, ao se deparar com pedido dessa natureza, o juiz deverá examinar de forma fundamentada os motivos que levaram à Conitec a não incluir o medicamento pleiteado nos protocolos e listas oficiais do SUS, bem como as razões que embasaram a negativa administrativa proferida pelo órgão público competente, e verificar se a decisão da Administração se encontra respaldada em critérios técnico-científicos.

32. Sendo assim, é imperativo que o magistrado busque subsídio técnico especializado, devendo consultar o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (Natjus), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou entes ou pessoas com conhecimento técnico na área, a fim de obter parecer técnico independente que permita uma análise adequada da real necessidade do medicamento pleiteado e da eventual existência de alternativas terapêuticas já disponíveis no SUS. Na hipótese de o magistrado decidir pela concessão do medicamento, deverá oficiar aos órgãos competentes para que avaliem a possibilidade de incorporação do referido fármaco às listas oficiais do SUS, contribuindo, assim, para a universalização do acesso ao tratamento e para a racionalização das políticas de assistência farmacêutica (Guia Prático para os temas 6 e 1234, CNJ, Brasília, 2025).

33. Além disso, o tema 1234 tratou das prescrições de medicamentos *off label*, assim entendidas as prescrições de medicação para uso, dosagem, faixa etária, indicação ou forma de aplicação do tratamento diferente do aprovado no registro da Anvisa. Nesses casos, os medicamentos *off label* sem Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) são tratados como medicamento não incorporado, sujeitando-se às mesmas regras procedimentais.

34. Portanto, os desdobramentos relacionados aos Temas 6 e 1.234 promoveram uma significativa redefinição das competências no âmbito interfederativo, dos critérios utilizados para a responsabilização dos entes da federação, das regras aplicáveis ao ressarcimento entre os entes envolvidos e da exigência de observância dos protocolos técnicos e das evidências científicas como condicionantes para o atendimento das demandas judiciais em saúde. Essas mudanças no cenário jurisprudencial impõem ao Ministério da Saúde a necessidade de constante atualização e adaptação de suas estratégias e fluxos institucionais.

Tema 500 STF: Fornecimento judicial de medicamentos sem registro na Anvisa

35. No julgamento do Tema 500 da repercussão geral, o STF estabeleceu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais e que a ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. Essa decisão reforça a centralidade do processo regulatório sanitário para a dispensação de fármacos no âmbito do SUS.

36. Não obstante, o STF admitiu, em caráter excepcional, a possibilidade de concessão judicial de medicamento sem registro sanitário na hipótese de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro, entendida como prazo superior ao previsto no art. 12, § 3º, da Lei nº 6.360/1976, com redação dada pela Lei 13.411/2016, desde que cumulativamente preenchidos três requisitos: (I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, ressalvada a dispensa dessa exigência no caso de medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras e ultrarraras; (II) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação sanitária no exterior, o que confere ao fármaco um grau mínimo de segurança e eficácia reconhecido internacionalmente; e (III) a inexistência de substituto terapêutico com registro vigente no Brasil, evidenciando que o paciente não dispõe de alternativa medicamentosa registrada.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

> § 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos. (Lei 13.411/2016, art. 12, § 3º)

37. Por fim, a Corte Suprema determinou que as ações judiciais que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão, necessariamente, ser propostas em face da União, uma vez que compete ao ente federal, por intermédio da referida agência reguladora, a atribuição constitucional e legal de proceder à análise e à concessão do registro sanitário de medicamentos em território nacional (Guia Prático para os temas 6 e 1234, CNJ, Brasília, 2025).

Plataforma Nacional

38. A Plataforma Nacional de Saúde é um sistema desenvolvido para centralizar, em âmbito nacional, as demandas judiciais relacionadas ao acesso e à aquisição de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A ferramenta tem como principal objetivo organizar, dar transparência e racionalizar a judicialização da saúde no Brasil, além de facilitar a definição de responsabilidades entre União, estados e municípios.

39. A criação da plataforma foi determinada pelo STF no julgamento que deu origem ao Tema 1.234 da repercussão geral, concluído em 2024. O sistema foi desenvolvido e testado por uma equipe técnica do Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF-4) e seguiu as diretrizes fixadas pelo grupo gestor do STF, com a colaboração dos entes federativos (https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/stf-realiza-audiencia-para-apresentar-a-plataforma-nacional-de-saude/, acesso em 8/6/2026).

40. O sistema será integrado a diversas bases de dados do MS e do Conselho Federal de Medicina (CFM). Ao se registrar o medicamento solicitado, a plataforma informará a política pública vigente para sua aplicação, se o medicamento está ou não incluído nas listas do SUS, o custo unitário e anual do item e qual ente federativo será responsável pelo pagamento.

41. A Plataforma funcionará como porta de entrada para as demandas judiciais em saúde, ou seja, será um filtro para verificação dos requisitos mínimos e informações para uma gestão mais organizada e confiável. Apresentará interfaces específicas para diferentes perfis de usuários: médicos, responsáveis pelo registro das solicitações e prescrições e integrantes do Judiciário (juízes, promotores e defensores públicos), que poderão monitorar as solicitações e exercer o controle judicial, quando necessário (Reunião DJUD/SE/MS, 6/3/2026, peça 53)

42. Além disso, a Plataforma permitirá a centralização nacional das demandas de medicamentos via SUS; prevenção de fraudes, por meio do registro de prescrições e do rastreamento de médicos, advogados e pacientes com indícios de irregularidades; redução de duplicidades de pedidos; transparência e maior controle sobre prescrições sistemáticas que possam indicar favorecimentos; definição mais clara de responsabilidades entre os entes federativos; redução da judicialização da saúde, com organização prévia das demandas antes da chegada ao Ministério da Saúde e ao Judiciário; aprimoramento da governança colaborativa entre Judiciário, Executivo, agências reguladoras e conselhos profissionais (Reunião DJUD/SE/MS, 6/3/2026, peça 53).

43. Em reunião realizada com representantes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), foram apresentadas informações acerca do estágio de desenvolvimento e das perspectivas de implementação da Plataforma Nacional de Saúde. Conforme exposto na reunião, quando a Plataforma estiver concluída, o prontuário médico será o ponto inicial do fluxo, em que o médico responsável realizará a prescrição diretamente no ambiente da ferramenta. Além da funcionalidade de prescrição, a Plataforma terá módulos de gestão de estoque, de modo a permitir controle mais efetivo dos medicamentos disponíveis no âmbito das estruturas de saúde envolvidas. O acesso à Plataforma não se limitará aos profissionais de saúde, uma vez que os magistrados também poderão utilizá-la como canal de comunicação com os médicos, possibilitando o acompanhamento dos deferimentos judiciais de forma integrada e transparente.

44. No que se refere à questão dos preços dos medicamentos judicializados, foi destacado que, atualmente, essas informações se encontram dispersas, dificultando o controle e a padronização das aquisições. A Plataforma terá como objetivo centralizar tais informações, reunindo dados sobre os preços praticados e organizando as atas de registro de preços. Essa centralização representará um avanço na organização da judicialização da saúde, contribuindo para maior racionalidade no processo de aquisição.

45. Foi destacado que o CNJ instituiu o Comitê de Governança da Plataforma Nacional de Saúde, que é responsável em promover a governança na judicialização da saúde, conforme a Portaria Presidência

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

CNJ, 70 de 2 de março de 2026. Para o pleno funcionamento da Plataforma, será necessária a adesão dos médicos e das Secretarias Estaduais de Saúde, o que representa um dos principais desafios a serem superados no processo de implementação.

46. O modelo de governança previsto será compartilhado e colaborativo, envolvendo o Poder Judiciário, o MS e as secretarias estaduais e municipais de saúde. A Plataforma funcionará como um acesso único com informações centralizadas sobre prescrição, preços e entrega dos medicamentos, o que promoverá um controle mais efetivo das prescrições e do acompanhamento posterior à entrega dos medicamentos.

47. Foi ressaltado que, para a continuidade do desenvolvimento da Plataforma, foi necessária uma estruturação de dados no âmbito do Ministério da Saúde, uma vez que diversas informações relevantes se encontram distribuídas entre diferentes instâncias e bases de dados, incluindo o próprio MS, a Anvisa, a Conitec, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e as secretarias estaduais e municipais de saúde. O maior ganho esperado com a Plataforma, será a unificação e estruturação dessas informações, além da melhoria na quantificação dos custos da judicialização da saúde.

48. No tocante à participação do MS no processo, foi informado que o Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (DJUD) acompanha as reuniões promovidas pelo CNJ nos estados e mantém interlocução com os juízes, no âmbito do acordo interfederativo decorrente das decisões do STF.

49. Os testes da Plataforma ainda serão realizados e seguirão uma metodologia gradual. Está previsto que os testes sejam conduzidos primeiramente para um grupo específico de medicamentos especializados, abrangendo o formulário de prescrição médica e a participação de dois tipos de secretaria de saúde: uma que já possua sistema próprio de prescrição e outra que não disponha dessa infraestrutura. A lógica adotada prevê que o sistema local possa ser integrado à Plataforma, enquanto os entes que não dispõem de sistema próprio não precisarão desenvolver um para participar. A realização desses testes está prevista para ocorrer ainda no corrente ano.

50. Na fase inicial, a adesão será facultativa, com perspectiva de tornar-se obrigatória no futuro. A implementação em caráter nacional está prevista para uma etapa posterior, após a consolidação das fases iniciais de teste (Reunião representantes do CNJ, 26/3/2026, peça 55).

51. Assim, a Plataforma Nacional de Saúde representará um marco na gestão das demandas judiciais por medicamentos no Brasil. Ao reunir, em um único ambiente digital, informações clínicas, orçamentárias e jurídicas, o sistema deve contribuir para uma atuação mais eficiente, transparente e coordenada entre os Poderes e os entes federativos. Embora ainda não tenha sido possível avaliar como será a interface entre os atores envolvidos.

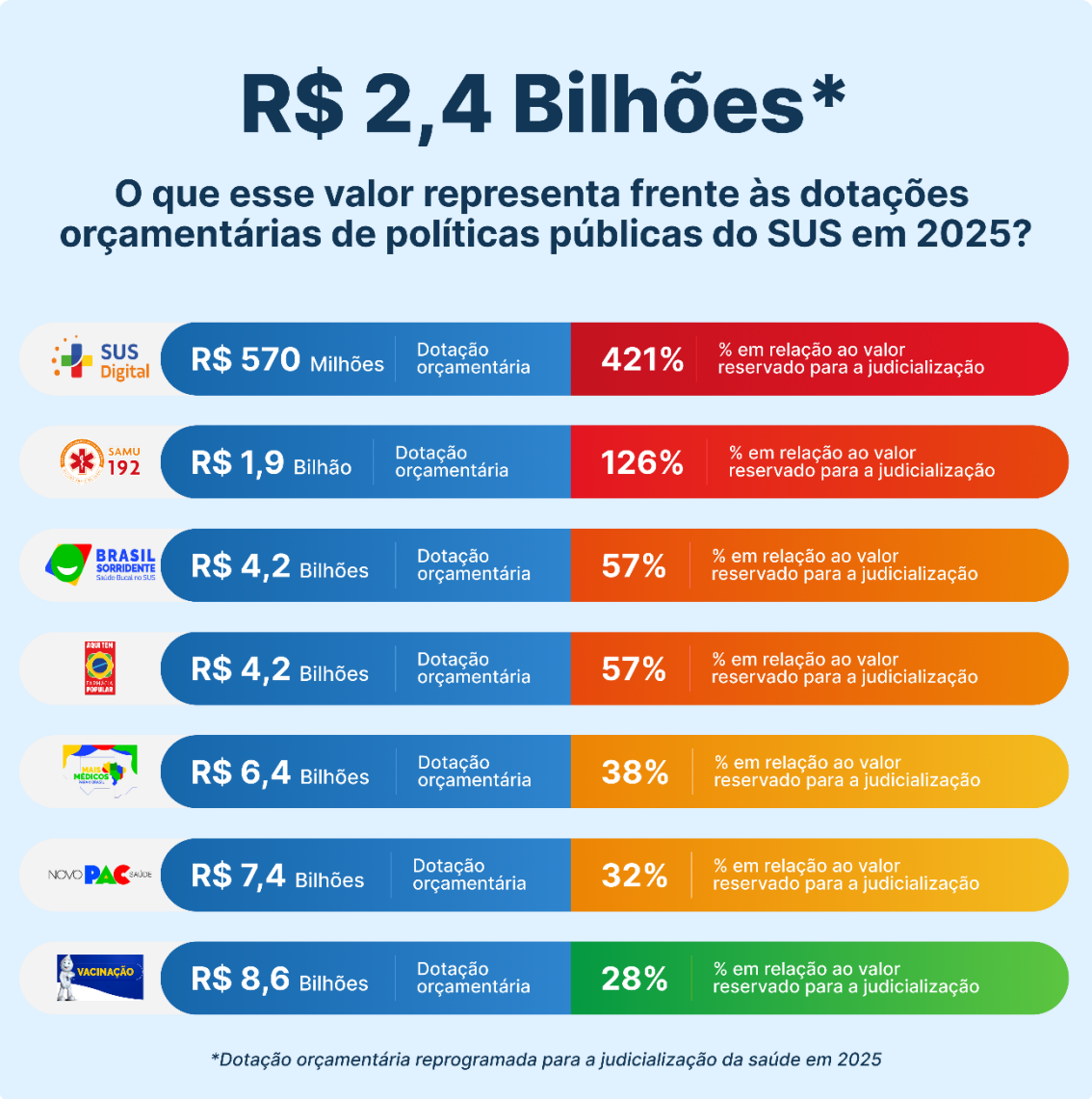
Materialidade da judicialização da saúde

52. Conforme informações prestadas pelo MS em 2025, o orçamento reservado no Projeto de Lei Orçamentária (PLOA) daquele ano para atender às demandas de judicialização individual na saúde, alocado pelas Secretarias Finalísticas, foi no valor de R$ 2,4 bilhões. Segundo o órgão, esse montante estimado supera a dotação orçamentária destinada ao SUS Digital, que é de R$ 570 milhões, e ao Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), que conta com R$ 1,9 bilhão (peça 36, p.7).

53. Além disso, o valor reservado para a judicialização individual em 2025, correspondeu a mais da metade dos recursos previstos para o Programa Brasil Sorridente e para o Programa Farmácia Popular, ambos com orçamento de R$ 4,2 bilhões. Quando comparado a outros programas de grande relevância no Sistema Único de Saúde (SUS), o orçamento da judicialização também apresenta uma representatividade significativa, como em relação ao Programa Mais Médicos, que dispõe de R$ 6,4 bilhões, ao Novo PAC Saúde, com R$ 7,4 bilhões, e ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), que possui um orçamento de R$ 8,6 bilhões (peça 36, p.7), conforme Figura 1.

Figura 1: Comparação da dotação orçamentária para a judicialização da saúde com relação às dotações de outras políticas públicas do SUS, 2025

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.



Fonte: Despacho DJUD/SE/MS, 16/10/2025, gráfico 3 (peça 36, p.7)

54. Os dados evidenciam que o cumprimento de decisões judiciais individuais consome volume expressivo de recursos públicos, em patamar comparável e, em alguns casos, superior aos recursos dispendidos em programas estruturantes do SUS, o que reforça a necessidade de revisão do modelo de financiamento, do gerenciamento do enfrentamento das causas da judicialização da saúde.

55. O Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (DJUD) informou que não dispõe de estoque nem de orçamento próprios para cumprir as determinações judiciais. Para atendê-las, é necessário recorrer à reserva de itens no almoxarifado e aos orçamentos das secretarias finalísticas, das quais depende de recursos para a aquisição dos medicamentos programados em suas áreas. Esse modelo de atuação compromete a execução de programas estratégicos de saúde, pois exige constantes reprogramações orçamentárias. Com isso, reduz-se a capacidade de resposta a demandas coletivas, uma vez que recursos originalmente planejados para políticas públicas amplas são redirecionados para o cumprimento de decisões individuais.

56. De acordo com a atualização dos gastos com a judicialização da saúde enviados pelo DJUD, o valor total empenhado referente ao ano de 2025 alcançou R$ 1,98 bilhões, valores que vem aumentando a cada ano, com o aumento de quase 57% em comparação ao ano de 2018, conforme demonstrado na Figura 2. O quadro reforça a necessidade de racionalização da judicialização, da melhoria da gestão, transparência e eficiência na utilização desses recursos (Despacho DJUS/SE/MS, 11/5/2026, peça 45, p.6).

Figura 2: Gastos totais com o cumprimento de decisões judiciais em saúde, 2026

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

ANO	DOTAÇÃO ATUAL	EMPENHO	% EXEC.
2018	1.264.868.059,89	1.264.868.059,89	100%
2019	1.377.387.795,82	1.377.387.795,82	100%
2020	844.445.040,26	844.445.040,26	100%
2021	1.371.039.893,20	1.371.039.893,20	100%
2022	1.355.836.758,55	1.355.836.758,55	100%
2023	1.896.800.000,00	1.896.785.331,00	100%
2024	1.882.112.744,00	1.881.867.081,65	100%
2025	1.987.593.091,00	1.987.407.135,38	100%
2026	2.150.000.000,00	614.342.153,00	29%

Fonte: Despacho DJUS/SE/MS, 11/5/2026, dados da Subsecretaria de Planejamento e Orçamento (SPO) e do Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI), 24/4/2026 (peça 45, p.6)

Análise do atendimento das deliberações

57. Para conferir maior clareza e organização do relatório, os itens das deliberações monitoradas serão estruturados por eixos temáticos, de modo a agrupar conteúdos similares e facilitar a análise dos resultados.

Sistema informatizado para a gestão das demandas Judiciais da saúde

Acórdão 956/2024-TCU-Plenário: 9.2: 9.2.1 a 9.2.7 - Plano de ação e implementação do sistema

> 9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento nos princípios constitucionais da eficiência e da economicidade e no art. 4º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, que, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, elabore plano de ação com vistas à implementação do Sistema de Demanda Judicial (SDJUD) ou outro que vier a substituí-lo, identificando as ações a serem adotadas, os seus responsáveis e os prazos para sua implementação, definindo, no mínimo, as características abaixo:
>
> 9.2.1. órgãos internos e externos envolvidos nas operações;
>
> 9.2.2. sistemas a serem interligados;
>
> 9.2.3. funcionalidades do sistema;
>
> 9.2.4. procedimentos e atividades a serem informatizadas, com detalhamento da sua interligação com sistemas existentes (ex: SEI, Sismat, Dlog, Sapiens, Siops, Catser/Catmat, Cmed);
>
> 9.2.5. forma da interface com pacientes e representantes;
>
> 9.2.6. integração com sistemas externos (ex: Anvisa, Receita e Poder Judiciário) e ações relacionadas para sua concretização;
>
> 9.2.7. integração com estados e municípios e ações relacionadas para sua concretização.

Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário: item 9.1.1 (primeira parte).

> 9.1. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, c/c arts. 4º, 6º e 8º, II e III, da Resolução TCU 265/2014, que, em articulação com os demais órgãos envolvidos, avalie a conveniência e a oportunidade de adotar os seguintes procedimentos, com vistas à melhoria do controle administrativo sobre as ações judiciais referentes à saúde, bem como da eficiência, eficácia e economicidade dos procedimentos adotados para tratar o problema dos crescentes gastos com a judicialização da saúde:
>
> 9.1.1. rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde, bem como rotinas de detecção de indícios de fraude, por meio do cruzamento de dados e da observação de padrões e inconsistências, podendo usar como referência o Sistema de Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (S-Codes), adotado pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo;

58. A auditoria realizada em 2015 destacou que a judicialização da saúde, ao ser tratada com base em informações e provas contidas em processos judiciais isolados, impedia a adoção de uma racionalidade sistêmica no acesso a ações e serviços de saúde. Nesse contexto, foi apontada a necessidade de o gestor dispor de mecanismos eficazes de diagnóstico para a tomada de decisão e adaptação de estratégias baseadas em evidências. A sistematização de informações sobre as ações judiciais permitiria identificar falhas de gestão, desperdícios de recursos públicos, prescrições inadequadas e indícios de fraude, contribuindo para o aperfeiçoamento administrativo.

59. Como exemplo de boa prática, o TCU apresentou o Sistema da Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (S-CODES), implantado em 2010. O sistema permitia a classificação de itens, o registro de gastos, a criação de rotinas automatizadas para

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

gestão de estoque, a inativação de dispensação em casos de não comparecimento, a geração de relatórios gerenciais, a comprovação de fornecimento e o planejamento de aquisições, possibilitando diagnósticos precisos sobre o perfil da judicialização no estado. A experiência demonstrou que a implementação de um sistema de gerenciamento é essencial para a melhoria da gestão, um planejamento eficiente, redução de custos e melhoria da transparência, favorecendo o controle social e a atuação dos órgãos de controle.

60. Diante desses benefícios, inicialmente, o item 9.1.1 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário recomendou a criação de rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde. Em reforço, o Acórdão 956/2024-TCU-Plenário recomendou ao Ministério da Saúde a elaboração de plano de ação para a implementação de sistema de demanda judicial, ou solução equivalente, com a definição de ações, responsáveis e prazos. O plano deveria contemplar, no mínimo, a identificação dos órgãos internos e externos envolvidos, os sistemas a serem interligados, as funcionalidades do sistema, os procedimentos a serem informatizados, a forma de interface com representantes e pacientes, além da integração com órgãos externos e com entes estaduais e municipais (9.2, 9.2.1 a 9.2.7 Acórdão 956/2024-TCU-Plenário).

61. A ausência de um plano de ação estruturado, contendo as ações a serem adotadas, os seus responsáveis e os prazos para sua implementação, dificulta a capacidade de acompanhamento da evolução das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde em resposta às recomendações do Tribunal.

62. Sobre as iniciativas para a implementação de um sistema de gestão de demandas judiciais, o DJUD relatou que foi realizado um acordo firmado com a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), por meio do Termo de Execução Descentralizada (TED) 126/2020 (peça 47). O acordo previa a entrega de um protótipo de modelo preliminar para o sistema até dezembro de 2022. Contudo, o modelo foi descontinuado durante a gestão anterior e, atualmente, não se encontra em funcionamento (peça 36, p.2).

63. Embora o departamento informe que a universidade se comprometeu a implementar melhorias no protótipo para posterior avaliação pelo DJUD e pelo Departamento de Informação e Informática do SUS (DATASUS/MS), não foi possível determinar o resultado dessa análise até o momento. O referido termo tinha como objetivo o apoio técnico e operacional no desenvolvimento de um banco de dados nacional, incluindo especificações, regras e procedimentos organizados para a equipe de judicialização, além de um protótipo funcional de ferramenta de cadastro, busca, exibição e controle de documentos e que o protótipo não será utilizado para a confecção do sistema (peça 36, p.2).

64. Dessa forma, com o intuito de ter algum controle gerencial sobre os processos referentes a judicialização, o departamento informou que utiliza a ferramenta *Redmine*, ferramenta adaptada para suporte estatístico. Entretanto, trata-se de uma solução integrante do portfólio de *softwares* homologados pelo DataSUS para uso geral no MS. O *Redmine* é alimentado de forma manual e funciona apenas como repositório de informações, não podendo ser considerado um sistema de demandas judiciais para fins de maior eficiência operacional, integração entre sistemas e atores envolvidos, padronização da gestão das demandas judiciais, redução de custos e riscos associados, ou seja, não poderia ser considerado para o atendimento das recomendações do TCU (peça 36, p. 3).

65. A ausência de um sistema automatizado no DJUD impacta diretamente na eficiência operacional das atividades desempenhadas pelo setor. O preenchimento manual do *Redmine* demanda maior tempo e esforço por parte dos responsáveis. Esse processo manual pode gerar atrasos, aumentar a probabilidade de erros e dificultar o acompanhamento e a gestão das informações.

66. Além disso, foi mencionada a necessidade de realização de ligações individualizadas para contatar pacientes ou seus representantes. Esse método de comunicação, embora necessário, também contribui para a baixa eficiência operacional, uma vez que exige dedicação de tempo significativo para cada contato realizado. A falta de ferramentas automatizadas ou sistemas integrados que facilitem a comunicação e o gerenciamento de dados reflete diretamente na capacidade do setor de atender às demandas de forma ágil e eficaz.

67. O problema de acesso à informação também foi apontado em reunião com o CNJ, em que um dos pontos identificados como lacuna na atuação do DJUD foi o fato de que, atualmente, os magistrados não têm acesso às informações sobre o fluxo de cumprimento das decisões judiciais e do andamento dos processos dentro do Sistema Eletrônico de Informações (SEI). Apesar das dificuldades ainda existentes, foi reconhecida uma melhoria no diálogo entre os juízes e o Ministério da Saúde, que se tornou mais estreito nos últimos tempos (Reunião representantes do CNJ, 26/3/2026, peça 55).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

68. Outro fator limitante identificado pelo departamento que impacta a construção do sistema informatizado foi a insuficiência do quadro de servidores. Na prática, apenas os coordenadores-gerais e a diretora estão formalmente lotados no departamento, inexistindo equipes técnicas e administrativas estruturadas para a execução adequada das atividades operacionais e analíticas. Esse cenário compromete a continuidade administrativa, uma vez que a substituição de cargos ocorre de forma precária, com designações cruzadas entre coordenadores, o que também implica problemas na segregação de funções. O departamento conta com apenas cinco servidores, responsáveis pela assinatura de todos os documentos emitidos, contando com o apoio de colaboradores terceirizados (Reunião DJUD/SE/MS 1/4/2026, peça 54).

69. O contexto de atuação do departamento, caracterizado pelo elevado volume de demandas, pela complexidade técnica e pela necessidade de cumprimento célere de decisões judiciais, exige uma estrutura organizacional compatível. Segundo o departamento, a configuração atual é insuficiente para garantir a eficiência e a continuidade das ações, podendo causar morosidade no atendimento judicial e comprometer a disponibilidade de corpo técnico para a estruturação do sistema informatizado, cuja implementação reduziria atividades manuais que exigem mais tempo para serem executadas (Despacho DJUD/SE/MS, 27/4/2026, peça 46). As dificuldades mencionadas corroboram com a necessidade da implementação do sistema.

70. Sob a perspectiva dos pacientes, de acordo com entrevista com representante de entidades de pacientes com doenças raras, foram relatadas falhas no fluxo atual de atendimento, atribuídas a problemas de organização e planejamento de gestão do MS. Foi apontado que a falta de estrutura gerencial informatizada resulta em desperdício de medicamentos, falta de economia e má administração de recursos.

71. Ademais, ausência de disponibilidade das informações torna o processo ‘invisível’ aos interessados, impossibilitando o acompanhamento do processo e estimativas de tempo para a entrega de medicamentos de uso contínuo. Atualmente, o acesso ao processo pelos representantes se dá apenas por via judicial e não pela via administrativa, o que dificulta o acesso às informações. (Entrevista Representante da Casa Hunter, 13/4/2026, peça 56).

72. Além disso, foram observadas dificuldades relacionadas à comunicação com os pacientes e seus representantes. Não há uma padronização nos canais de comunicação utilizados pelo departamento, o que resulta em mudanças frequentes conforme ocorrem alterações na gestão. Os meios de contato podem incluir ligações telefônicas e e-mails, mas não seguem um padrão estabelecido, o que pode dificultar o acesso às informações por parte dos interessados.

73. Essa situação reforça a necessidade de implementação de um sistema integrado que possa otimizar o registro de informações e que permita uma interface eficiente e padronizada com pacientes, seus representantes, membros do Poder Judiciário, médicos e outras instituições envolvidas. Um sistema informatizado poderia centralizar as informações, contribuir para a melhoria da eficiência operacional, reduzindo o tempo gasto em atividades manuais e aumentando a precisão e a qualidade dos serviços prestados, garantir maior transparência no acompanhamento dos processos e facilitar a comunicação entre as partes interessadas.

74. Outro fator relevante a ser considerado para a implementação de um sistema seria a necessidade do atendimento dos prazos para o cumprimento de decisão estipulados na Portaria GM/MS 7676/2025. Conforme o normativo, nos casos em que o medicamento já se encontra disponível, o prazo para o fornecimento é de até 20 dias, admitindo-se prorrogação por igual período, quando necessário. Para os processos de aquisição e respectiva entrega do medicamento, foram estabelecidos prazos específicos conforme a modalidade de contratação, sendo de até 165 dias para aquisições por meio de pregão; até 90 dias para contratação direta por dispensa de licitação, e até 130 dias para contratação direta por inexigibilidade de licitação. Nos casos de compra internacional, o procedimento de importação e desembaraço aduaneiro poderá ter o prazo acrescido em até 45 dias (art. 14 da Portaria GM/MS 7.676/2025).

75. Contudo, pode haver uma discrepância entre a norma e a realidade relatada por representantes de pacientes. Em entrevista, a representante da Casa Hunter relatou que o tempo médio para o cumprimento de decisões judiciais pode chegar a quase dois anos em casos de medicamentos importados. Segundo o relato, tais atrasos acarretam riscos graves, como o agravamento do quadro clínico dos pacientes, o

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

compartilhamento indevido de medicamentos e o fracionamento de doses com posologia inferior à prescrita (Entrevista Representante da Casa Hunter, 13/4/2026, peça 56).

76. O DJUD informou que o tempo médio decorrido entre a entrada da decisão judicial no MS e a efetiva entrega do medicamento ao paciente apresenta elevada variabilidade, sendo influenciado pelas especificidades de cada determinação judicial e pela modalidade de cumprimento fixada pelo juízo. A entrega pode ocorrer por diferentes vias, como o fornecimento do medicamento em espécie ou por meio de depósito judicial, dependendo das circunstâncias do caso concreto. Nos casos em que é necessária a realização de procedimentos de aquisição, por contratação nacional ou importação, o tempo para o cumprimento é mais extenso, pois abrange etapas de análise técnica, autorização de despesa, contratação e logística de entrega. Por outro lado, quando a decisão judicial admite ou determina o cumprimento por meio de depósito judicial, o processo tende a ser mais célere, visto que não depende da conclusão integral do processo de aquisição pela Administração Pública (Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45).

77. Nesse contexto, o DJUD informou que devido à multiplicidade de fatores envolvidos, como o tipo de obrigação fixada, a disponibilidade do produto no mercado e as particularidades de cada processo, não há possibilidade de estabelecimento de um tempo médio único e uniforme de cumprimento para todas as demandas judiciais (Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45).

78. Dessa forma, conclui-se que o departamento não dispõe, atualmente, de meios viáveis para calcular o tempo médio de cumprimento das decisões judiciais em saúde, o que prejudica a verificação da efetiva observância dos prazos estipulados pela Portaria GM/MS 7.676/2025.

79. Esse cenário reforça a importância da implementação de um sistema informatizado, visto que viabilizará a contagem precisa do tempo transcorrido entre o recebimento da decisão no MS e a entrega do medicamento ao paciente, possibilitando a verificação do cumprimento dos prazos normativos e conferindo maior efetividade aos processos de cumprimento das demandas judiciais da saúde.

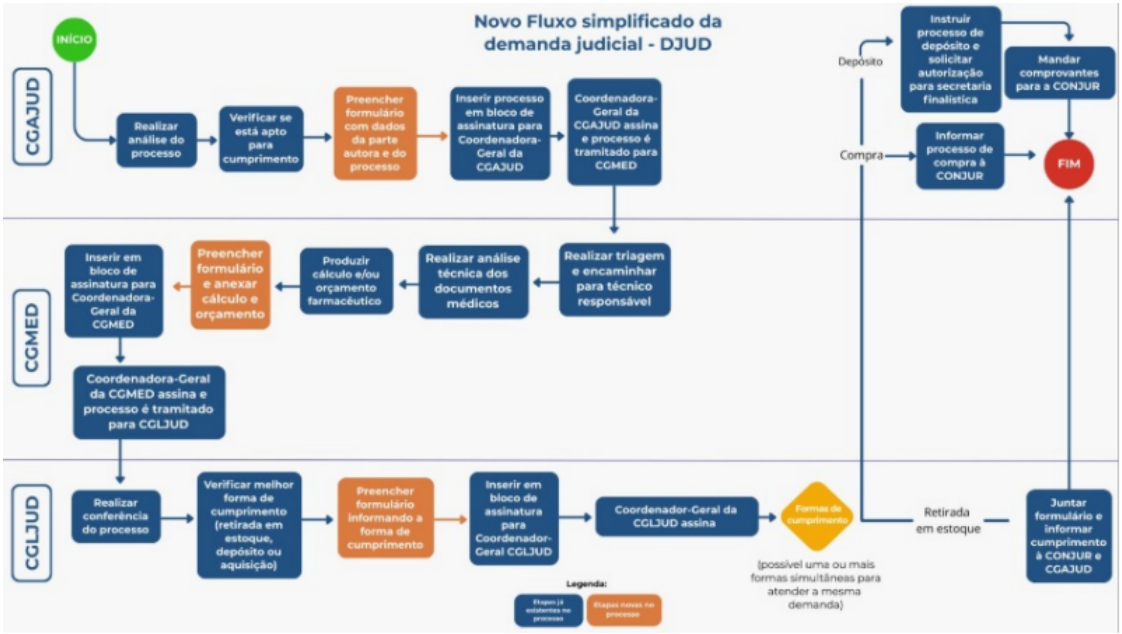
80. Atualmente, o DJUD realizou o mapeamento de fluxos internos de trabalho e identificou a necessidade de um estudo de requisitos para a construção das regras de negócio para a construção de futuro sistema informatizado. Para essa finalidade, foi assinado o Termo de Execução Descentralizada (TED 95/2025) com a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), com o objetivo de aprimorar a gestão e a transparência das demandas judiciais por meio da consolidação de informações, rotinas de monitoramento e criação de painéis gerenciais que subsidiem a tomada de decisão, o planejamento e a eficiência da gestão pública em saúde. O projeto possui custo total de R$54 milhões e cronograma de entrega previsto para dezembro de 2027 (TED 95/2025 Fiocruz, peça 51).

81. Nesse contexto, foi possível constatar o estabelecimento de estratégias com vistas à padronização dos fluxos administrativos internos, no âmbito do DJUD. De acordo com o fluxo linear de cumprimento, apresentado pelo departamento, a demanda inicia-se na Coordenação-Geral de Análise e Monitoramento de Demandas Judiciais em Saúde (CGAJUD/DJUD), responsável pela verificação da aptidão da demanda, conferência da documentação médica e confirmação da necessidade do fármaco, seguindo-se para a à Coordenação-Geral de Análise de Medicamentos de Demandas Judiciais em Saúde (CGMED), onde ocorre a análise técnica e a elaboração do cálculo ou orçamento farmacêutico.

82. Posteriormente, o processo é encaminhado à Coordenação-Geral de Execução e Logística de Demandas Judiciais em Saúde (CGLJUD) para a definição da forma de cumprimento, que pode consistir na entrega do medicamento por empresa logística, na abertura de processo de compra administrativa ou na realização de depósito judicial, este último instruído pela CGAJUD e submetido à secretaria finalística competente para autorização e efetivação pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS). Por fim, a CGAJUD formaliza a conclusão do fluxo mediante a juntada do comprovante de entrega ou o envio de informações sobre o procedimento de depósito ou aquisição à Consultoria Jurídica, que as repassa à Procuradoria-Geral da União (PGU), conforme Figura 3 (Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45).

Figura 3: Fluxo simplificado da demanda judicial no âmbito do DJUD, 2026

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.



Fonte: Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45.

83. Também foram apresentados os fluxos específicos de cumprimento das demandas judiciais referente ao Acordo de Cooperação Técnica (ACT) entre a União e o Estado de Santa Catarina, para o fornecimento de medicamentos e respectivos insumos (Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45).

84. Além disso, foi publicada a Portaria GM/MS 7676/2025, que normatizou os procedimentos administrativos para o cumprimento de decisões judiciais individuais pelo Ministério da Saúde que determinam o fornecimento de medicamentos, com definição de fluxos, competências, conceitos-chave e critérios técnicos envolvidos (peça 36).

85. Apesar de ter iniciado a construção dos fluxos internos de trabalho, o departamento informou que ainda são necessários outros estudos para que seja viabilizada a construção do sistema informatizado unificado para a gestão das demandas judiciais. O processo de mapeamento de fluxos se encontra em andamento, porém, não foi apresentado um cronograma para sua finalização. A princípio, pode-se considerar a data de término do TED com a Fiocruz previsto para dezembro de 2027, conforme o par. 79.

86. Por fim, cabe ressaltar que, apesar de a implementação de um sistema para a gestão das demandas judiciais pelo DJUD tenha sido regulamentada pelo artigo 26 da Portaria GM/MS 7676/2025, não há, até o momento, previsão para sua efetiva disponibilização.

> Art. 26. O acesso ao procedimento de gestão para o cumprimento de decisões judiciais no âmbito do Ministério da Saúde se dará por meio de um **sistema a ser implementado de forma gradativa** pelo Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde. (Portaria GM/MS 7676/2025, grifos nossos).

87. Diante do exposto, considerando que as ações para implementação do sistema informatizado para gerenciamento das demandas judiciais no Ministério da Saúde foram iniciadas pelo departamento, conforme demostrado por meio da elaboração dos fluxos de trabalho, conclui-se que as determinações constantes do item 9.2 e subitens 9.2.1 a 9.2.7 do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário encontram-se em cumprimento e o item 9.1.1 (primeira parte) do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário encontra-se em implementação. Nesse sentido, será retificada a determinação para que o Ministério da Saúde encaminhe o referido plano de ação, o qual, devido a relevância do tema, será objeto de monitoramento contínuo e sistemático pelo TCU.

Aquisição e dispensação de medicamentos e prestação de serviços de saúde judicializados

Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário: 9.1.3.3 - Racionalização da aquisição de medicamentos

> 9.1.3. criação de coordenação, núcleo ou congênere para centralizar todas as informações relativas aos processos judiciais e coordenar todas as ações que envolvam a judicialização da saúde, com atribuições, em especial, de: (...)

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

9.1.3.3. tornar mais racional, eficiente e econômica a compra de medicamentos que deverão ser fornecidos por força de decisões judiciais;

88. A organização do SUS baseia-se na competência comum dos entes federativos e na pactuação tripartite das políticas públicas, que define responsabilidades e fontes de financiamento específicas para cada nível de governo, inclusive na assistência farmacêutica. No âmbito do Componente Especializado, que abrange medicamentos de alto custo, a gestão e o custeio são divididos em grupos, cabendo à União, aos estados e aos municípios atribuições distintas de financiamento, aquisição e distribuição.

89. Contudo, na ocasião da auditoria operacional realizada em 2015, foi identificado que a judicialização da saúde estava gerando desequilíbrios ao desconsiderar essas competências e a capacidade financeira dos entes. Decisões judiciais frequentemente impunham a estados e municípios o ônus de custear medicamentos e procedimentos que, pelas normas em vigor, seriam de responsabilidade da União, sobrecarregando seus orçamentos de forma desproporcional. Inversamente, o Ministério da Saúde também é compelido judicialmente a fornecer ações e serviços de competência estadual ou municipal. Esse cenário resultava em desequilíbrios no custeio do sistema, em desacordo com o princípio da equidade na forma de participação, conforme estabelecido no art. 194, parágrafo único, inciso V, da Constituição Federal (Relatório de Auditoria Operacional Judicialização da Saúde, TCU, 2015).

90. Com relação ao item 9.1.3, que trata da criação de uma coordenação para a judicialização da saúde. O DJUD informou que no que diz respeito ao histórico, até o ano de 2017, o MS não dispunha de uma estrutura central responsável por coordenar, monitorar ou padronizar as ações relacionadas à judicialização da saúde. Durante esse período, o atendimento das ordens judiciais era conduzido de forma descentralizada, cabendo diretamente às Secretarias finalísticas do Ministério a responsabilidade pelo cumprimento, sem que houvesse qualquer instância específica encarregada de articular essas atividades de maneira unificada e integrada. Essa configuração comprometia a capacidade institucional de resposta coordenada frente ao crescente volume e complexidade das ações judiciais na saúde (Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45, p. 6).

91. Com o objetivo de aprimorar a governança interna, o MS promoveu uma mudança estrutural com a Portaria GM/MS 2.566/2017. Por meio desse normativo, foi criado o Núcleo de Judicialização, que passou a representar o primeiro arranjo formal de centralização e coordenação das ações voltadas ao tratamento das demandas judiciais em saúde. Posteriormente, o Decreto 9.320/2018 transformou o referido Núcleo em uma Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde, promovendo a ampliação das competências institucionais, o aprofundamento das capacidades voltadas à gestão, ao acompanhamento sistemático e à racionalização do cumprimento das decisões judiciais de natureza individual, conferindo maior abrangência e qualificação às atividades

92. Em continuidade, o Decreto 11.098/2022 e o Decreto 11.358/2023, consolidaram a estrutura organizacional atual denominando o Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (DJUD), integrante da Secretaria Executiva do MS. A criação do departamento representou um avanço considerável em termos de robustez e maturidade institucional no tratamento do tema, viabilizou a implementação de ações de caráter estruturante, com foco no monitoramento contínuo, no planejamento estratégico e no aperfeiçoamento permanente dos processos de gestão da judicialização da saúde (Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45, p. 6). Isso demonstra o atendimento da recomendação constante no item 9.1.3 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário.

93. Em relação ao subitem 9.1.3.3 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário, esta análise avaliou a implementação desse subitem, que orienta o Ministério a adotar procedimentos mais eficientes e econômicos para a compra de medicamentos destinados ao atendimento de demandas judiciais.

94. Atualmente, a aquisição de medicamentos para o cumprimento de decisões judiciais pelo MS passou a ser regida pela Portaria GM/MS 7676/2025. O normativo estabelece que os processos de compra devem observar as regras da Lei 14.133/2021, atribuindo ao DJUD a responsabilidade pela instrução dos processos administrativos. As principais diretrizes estabelecidas no art.13 da Portaria GM/MS 7676/2025 incluem:

I.Celeridade: Possibilidade de redução dos prazos dos pregões em até metade do previsto no art. 55 da Lei 14.133/2021, mediante justificativa.

II. Instrumentos de aquisição: Preferência pelo Sistema de Registro de Preços (SRP) ou outros instrumentos auxiliares, tanto para pregões quanto para contratações diretas.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

III.Planejamento: Previsão de volume adicional nas Atas de Registro de Preços (ARP), com base em série histórica, para atender a futuras demandas judiciais, além da possibilidade de prorrogação das atas, desde que vantajosas à Administração.

IV. Execução: Emissão de nota de empenho para entregas imediatas (prazo de até 30 dias) e integrais, quando inexistentes obrigações futuras.

V. Priorização: Tramitação prioritária dos processos instruídos pelo DJUD no Departamento de Logística em Saúde (DLOG), inclusive nos casos de importação.

95. Anteriormente à publicação da Portaria GM/MS 7676/2025, não havia normativo específico que direcionasse os procedimentos de compra de medicamentos judicializados. A edição da norma estabeleceu parâmetros para a condução desses processos. Não obstante a normatização, o DJUD reportou a ocorrência de situações excepcionais que demandam a realização de aquisições diretas pelo próprio departamento, motivadas por interrupções no fornecimento ou por morosidade nos trâmites iniciais necessários à efetivação da compra (Despacho DJUD/SE/MS 27/4/2026, peça 46).

96. O departamento informou que, mesmo quando medicamentos já estão formalmente incorporados ao SUS, eles continuam sendo alvo de ações judiciais. Isso ocorre por dois motivos principais: a falta desses produtos na rede de distribuição ou o ajuizamento de ações por pacientes que não se enquadram nos critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

97. Nesse cenário, o DJUD atua em conjunto com a Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS). Esta coordenação é a responsável pela compra centralizada dos medicamentos do grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Esses fármacos, de alto custo, são destinados ao tratamento de doenças como esclerose múltipla, hepatites virais, doenças renais, condições autoimunes e doenças raras, sendo posteriormente distribuídos aos estados (Despacho DJUD/MS 27/4/2026, peça 46).

98. Embora a Portaria GM/MS 7676/2025 tenha estabelecido diretrizes para a aquisição de medicamentos, o DJUD informou que a implementação do Sistema de Registro de Preços (SRP) para esses itens ainda está em curso. Como exemplo de ganho de eficiência e economicidade, o departamento citou o processo de aquisição do medicamento *Elevidys* (peça 36, p. 7).

99. De forma mais ampla, diante da evolução da estrutura organizacional e atual existência do DJUD, o item 9.1.3, referente à criação de coordenação, encontra-se como implementado. Quanto ao subitem específico 9.1.3.3, os fatos apresentados demonstram que o processo de estruturação das aquisições encontra-se em estágio de desenvolvimento. Diante da adoção de medidas de regulamentação por meio da Portaria GM/MS 7676/2025 e outras tratativas para das maior racionalização e eficiência econômica às aquisições, conclui-se que a recomendação referente ao item 9.1.3.3 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário encontra-se em fase de implementação.

Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário: 9.1.3.9 e 9.1.3.10 - Identificação e classificação dos itens judicializados,

> 9.1.3. criação de coordenação, núcleo ou congênere (...), com atribuições, em especial, de: (...)
>
> 9.1.3.9. classificar os itens de saúde judicializados (como, por exemplo: existência ou não de registro na Anvisa, apreciação ou não pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, incorporados ou não às políticas do SUS e uso *off-label*);
>
> 9.1.3.10. identificar os itens incorporados ao SUS que são judicializados, de forma a reconhecer e corrigir eventuais falhas na gestão;

100. Com relação ao cumprimento das deliberações constantes nos itens 9.1.3.9 e 9.1.3.10 do Acórdão 1787/2017, o TCU recomendou ao MS que a criação de unidade de coordenação, núcleo ou equivalente, deveria incluir, entre suas atribuições, a responsabilidade de classificar os itens de saúde alvos de ações judiciais. A recomendação estabeleceu que essa classificação deve ser realizada com base em critérios específicos, que envolvam verificar se os medicamentos ou insumos possuem: existência de registro válido na Anvisa; apreciação pela Conitec; c) incorporação às políticas públicas do SUS; pedidos relacionados ao uso caracterizado como *off-label* (quando o medicamento é prescrito para um uso diferente daquele indicado na bula aprovada pela Anvisa).

101. O objetivo estabelecido pelo Tribunal ao emitir tais recomendações foi o de induzir o reconhecimento temporal e a correção de eventuais falhas nos processos de gestão. A partir dessa

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

categorização detalhada, buscou-se promover uma melhoria efetiva no gerenciamento dos insumos judicializados, pois essas informações são de fundamental importância para o aprimoramento contínuo da gestão desses insumos e pode contribuir para a racionalização da judicialização.

102. Tendo em vista que, ao compreender detalhadamente quais são os medicamentos mais demandados judicialmente, quais itens incorporados continuam sendo judicializados, quais que ainda aguardam incorporação, quais já passaram por análise da Conitec e quais estão em fase de avaliação pela Anvisa, o MS teria subsídios estruturados, tornando viável o entendimento e a melhoria dos processos voltados à racionalização da judicialização da saúde, permitindo aos gestores compreender as falhas de gestão do SUS e, consequentemente, aprimorar o modelo de fornecimento desses medicamentos à população.

103. No presente monitoramento, buscou-se identificar as medidas concretas adotadas pelo gestor público. Em resposta aos questionamentos, o DJUD informou que, no momento, a estrutura do MS ainda não dispõe de uma base de dados consolidada e parametrizada que seja capaz de classificar, de forma automática e integrada, a totalidade dos itens de saúde judicializados conforme os critérios sugeridos pelo TCU (peça 25, p. 12).

104. Adicionalmente, em reunião realizada em 1/4/2026, foi reportada a execução de um levantamento abrangendo 414 medicamentos, com foco nos 10 itens de maior incidência judicial, visando à racionalização das compras pelo MS. O DJUD enviou ao TCU a lista dos dez medicamentos, que foi elaborada a partir da base de dados de processos com entrada no DJUD no ano de 2025. Destes dez medicamentos, cinco deles já são incorporados ao SUS e os demais foram classificados como não incorporado, em análise ou não avaliado pela Conitec, conforme Tabela 1.

105. O DJUD informou que, no recorte referente ao ano de 2025, observou-se que as demandas judiciais individuais relacionadas ao canabidiol e à cannabis figuraram entre os itens mais judicializados na área da saúde. Contudo, sob a perspectiva regulatória e sanitária, a maioria desses itens não se enquadra na categoria de medicamentos, sendo classificados pela Anvisa como ‘produtos de cannabis’ (Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45).

Tabela 1: Lista dos 10 medicamentos mais judicializados no ano de 2025

Medicamento	Princípio Ativo	Status de Incorporação
Keytruda®	*Pembrolizumabe*	Incorporado
-	*Canabidiol*	-
Enhertu®	*Trastuzumabe Deruxtecana*	Não avaliado pela Conitec
Stelara®	*Ustequinumabe*	Incorporado
Opdivo®	*Nivolumabe*	Incorporado
Calquence®	*Acalabrutinibe*	Não avaliado pela Conitec
Adcetris®	*Brentuximabe Vedotina*	Incorporado
Voxzogo®	*Vosoritida*	Em análise pela Conitec
Elevidys®	*Delandistrogene Moxeparvocev*	Não incorporado
Eylea®	*Aflibercepte*	Incorporado

Fonte: Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45, p. 3.

106. Com relação ao mapeamento dos medicamentos judicializados, alguns medicamentos possuem o mesmo princípio ativo, mas em apresentações farmacêuticas diferentes, tendo sido estes considerados como medicamentos diferentes pelo DJUD. Para a presente análise, no entanto, foram considerados como o mesmo medicamento todos aqueles com o mesmo princípio ativo, na tabela representa a coluna quantidade de nomes únicos. Com exceção dos casos de medicamentos com concentrações diferentes e categorização diferente, quanto a ser incorporados e não incorporados, situação em que foram considerados separadamente (Tabela 2).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

Tabela 2: Percentual de medicamentos judicializados incorporados e não incorporados, 2025

Status	Quantidade de Princípios Ativos	Percentual
Incorporado (DJUD)	52	16,9%
Incorporado (CEAF)	44	14,3%
TOTAL INCORPORADO	**96**	**31,2%**
TOTAL NÃO INCORPORADO	**210**	**68,2%**
Em análise após consulta pública	2	0,6%
TOTAL GERAL	**308**	**100%**

Fonte: Elaboração própria. Planilha Grade de Medicamentos, adaptado, peças 49 e 50

107. Conforme observa-se, em torno de 14% dos medicamentos judicializados compõem a lista do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), que é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso dos usuários, em nível ambulatorial. O CEAF atende atualmente 105 condições clínicas e conta com um elenco de 173 fármacos em 325 apresentações farmacêuticas, pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) entre União, estados e municípios. Esses medicamentos são destinados ao tratamento de diversas condições clínicas contempladas nos PCDT publicados pelo MS e estão divididos nos seguintes grupos: Grupo 1 A, Grupo 1 B e Grupo 2 (https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf, acesso em 27/5/2026).

108. Isso evidencia uma possível falha de gestão na disponibilização desses medicamentos da lista de Componente Especializado pelo SUS, visto que uma parte deles continuam sendo demandados via judicialização.

109. A análise dos dados revelou que, do total de 308 princípios ativos identificados, aproximadamente 31% (96 itens) já estão incorporados às políticas do SUS, incluindo os componentes da lista do CEAF. Esse cenário aponta para uma possível falha no acesso efetivo a esses fármacos, tornando necessária uma avaliação aprofundada para compreender as causas que levam à judicialização de medicamentos que já deveriam ser fornecidos pela rede pública.

110. Dentre suas causas, pode-se mencionar a lacuna entre a incorporação formal e a disponibilidade real dos fármacos, que foi identificada por auditoria realizada pelo TCU junto à Conitec (TC 039.346/2023-4), a qual constatou que cerca de 78,33% dos medicamentos incorporados supera o prazo normativo de 180 dias para disponibilização aos pacientes. Na prática, a incorporação de uma tecnologia ao SUS não garante sua oferta imediata, podendo haver entraves na pactuação, na atualização de protocolos, bem como nas etapas de aquisição, distribuição ou monitoramento.

> Art. 25. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS. (Decreto 7.646, 21/12/2011)

111. O trabalho também apontou que o monitoramento pós-incorporação ainda é incipiente, dependendo de registros manuais em planilhas, dados desatualizados e escassez de relatórios publicados. Essa demora na oferta regular de medicamentos após incorporação pela rede pública atua como um fator indutor da judicialização, fazendo com que medicamentos já incorporados ao SUS continuem sendo objeto de demandas judiciais por parte dos pacientes (Auditoria da Conitec, TC 039.346/2023-4, TCU, 2026).

112. Com relação aos custos com aquisição de medicamentos judicializados, a análise dos gastos em 2025 revela uma concentração significativa de recursos em tecnologias não incorporadas ao SUS. Ao comparar os gastos totais, observa-se que as demandas por medicamentos não incorporados atingiram R$ 968.816.387,42, enquanto os medicamentos incorporados somaram R$ 168.128.864,88, montante que equivale a 14,8% do gasto total com fármacos no período. Dessa análise, foi desconsiderado um item que se encontra atualmente em análise pela Conitec, conforme demonstrado na Tabela 3 (Despacho

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45).

Tabela 3: Valor total de medicamentos judicializados incorporados e não incorporados, 2025

Status	N. de itens	Qtd. adquiridas	Valor Total	Percentual (valor total)
Incorporado	38	141.391	R$ 168.128.864,88	14,8%
Não incorporado	124	561.706	R$ 968.816.387,42	85,2%
Em análise	1	180	R$ 42.283,8	0,0%
Total	**163**	**703.277**	**R$ 1.136.987.536,10**	100%

Fonte: Elaboração própria. Planilha Grade de Medicamentos, adaptado, peças 49 e 50

113. A análise dos dados referentes aos gastos com medicamentos em 2025 revela uma concentração expressiva de recursos em um grupo restrito de fármacos, evidenciando o impacto financeiro significativo de tratamentos de alto custo no orçamento total. Os cinco medicamentos mais dispendiosos, que incluem diferentes dosagens de Vosoritida, Atalureno e Volanesorsena, totalizaram um gasto de R$ 605.611.812,10. Esse montante representa 53% de todo o dispêndio com medicamentos no período, que atingiu a marca de R$ 1.136.987.536,10, demonstrando que mais da metade dos recursos foi destinada a apenas cinco itens, apesar de estes representarem uma parcela menor do volume total de unidades adquiridas (Tabela 4).

114. O medicamento Vosoritida, nas dosagens de 0,56 mg e 1,2 mg, destaca-se como o principal fator de pressão orçamentária, sendo utilizado no tratamento da acondroplasia para estimular o crescimento ósseo em crianças no tratamento do nanismo genético. Somadas, as duas apresentações deste fármaco alcançaram um custo superior a R$ 271 milhões, refletindo o alto custo e a complexidade desse tratamento. De forma análoga, o Atalureno, indicado para a Distrofia Muscular de Duchenne, utilizado para retardar a progressão da fraqueza muscular em pacientes com mutações específicas, também apresentou um impacto financeiro elevado, com suas duas dosagens totalizando mais de R$ 222 milhões, o que mostra a necessidade de recursos vultosos (Tabela 4).

115. A Volanesorsena, por sua vez, ilustra o alto custo associado a terapias para doenças raras, como a Síndrome da Quilomicronemia Familiar. Embora tenha sido adquirida em uma quantidade significativamente menor em comparação aos demais itens da lista, com apenas 866 unidades, o medicamento demandou um investimento superior a R$ 111 milhões, evidenciando o elevado valor unitário de fármacos destinados a condições genéticas que apresentam riscos graves, como a pancreatite aguda.

116. O fato de todos esses medicamentos constarem como não incorporados reforça o desafio enfrentado pela gestão pública em equilibrar a sustentabilidade financeira do sistema com a necessidade de garantir o acesso a tratamentos inovadores para pacientes com patologias complexas e de difícil manejo.

Tabela 4: Valor total dos 5 medicamentos com o maior custo em 2025

Medicamento	Status	Qtd. adquiridas	Valor Total
Vosoritida 0,56 Mg	NÃO INCORPORADO	73740	R$ 217.997.562,00
Atalureno 250 Mg	NÃO INCORPORADO	158400	R$ 178.133.472,00
Volanesorsena 200Mg/ml	NÃO INCORPORADO	866	R$ 111.309.274,90
Vosoritida 1,2 Mg	NÃO INCORPORADO	18060	R$ 53.390.778,00
Atalureno 1000 Mg	NÃO INCORPORADO	9930	R$ 44.780.725,20
Total 5 maiores gastos	-	260996	**R$ 605.611.812,10**
Total Geral	-	**703.277**	**R$ 1.136.987.536,10**

Fonte: Elaboração própria. Planilha Grade de Medicamentos, adaptado, peças 49 e 50

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

117. Considerando que o respectivo departamento concluiu o levantamento e mapeamento dos itens judicializados, estabelecendo um ponto de partida para a categorização das informações, conclui-se que o item 9.1.3.9 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário encontra-se implementado. No entanto, como os dados ainda são geridos por meio de planilhas e a organização das informações é realizada manualmente, há riscos de perda de efetividade, maior possibilidade de erros e dificuldades de acesso à informação pelos gestores. Logo, a situação encontrada evidencia a necessidade da implementação de um sistema informatizado, que facilite a categorização e a classificação automatizada dos itens judicializados, conferindo maior eficiência e transparência ao processo.

118. No que tange ao item 9.1.3.10 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário, que trata da identificação dos itens já incorporados ao SUS para o reconhecimento e correção de eventuais falhas de gestão, encontra-se em fase de implementação, tendo em vista que a análise dos dados revelou que uma parcela considerável de medicamentos já incorporados continua sendo objeto de demandas judiciais, o que reforça a necessidade de aprofundamento sobre as causas dessa persistência para que seja viável a correção de falhas na gestão.

119. Nesse sentido, torna-se imperativo que o Ministério da Saúde conduza estudos detalhados para traçar o perfil desses medicamentos, visando identificar as causas raízes e as falhas operacionais que impedem sua efetiva disponibilização na rede pública. Ao compreender os motivos específicos que levam à judicialização de tecnologias que já integram as políticas do SUS, o Ministério poderá adotar medidas corretivas mais precisas, aprimorando a gestão da assistência farmacêutica e da cadeia logística, desde o planejamento até a dispensação dos insumos, com vistas a evitar a judicialização de itens já incorporados.

120. Diante do exposto, e visando assegurar o monitoramento contínuo dessa questão, será proposta determinação, nos termos art. 7º, § 3º, inciso VI, requisitando informações ao Ministério da Saúde sobre as causas raízes e as falhas operacionais que impedem a efetiva disponibilização de itens já incorporados ao SUS, mas que continuam sendo demandados via judicial. Tal medida é essencial para que o órgão possa estruturar soluções definitivas, superando as limitações atuais de monitoramento e garantindo o acesso dos pacientes aos tratamentos de forma regular e eficiente.

Acórdão 956/2024 - TCU – Plenário: 9.3.1 e 9.3.2 - Dispensação de medicamentos

> 9.3. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que:
>
> 9.3.1. atue junto ao Conselho Nacional de Justiça no intuito de esclarecer ao órgão acerca dos benefícios de mitigar riscos concernentes à perda de medicamentos de alto custo; em relação às sentenças proferidas com o fito de garantir o direito a receber medicamento especializado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), devem definir que a dispensação do fármaco se dê por unidade hospitalar pública ou farmácia da secretária de saúde mais próxima da residência do paciente, nos moldes do que ocorre com os medicamentos de alto custo incorporados ao SUS;
>
> 9.3.2. dê continuidade as tratativas de celebração de acordos com as secretarias estaduais e municipais de saúde para viabilizar a dispensação de medicamentos de alto custo decorrentes de sentenças judiciais de fornecimentos de medicamentos do componente especializado proferidas em desfavor do Governo Federal.

121. O Acórdão 956/2024-TCU-Plenário recomendou ao MS que atuasse junto ao CNJ para promover a dispensação de medicamentos especializados por unidades hospitalares públicas ou farmácias das secretarias de saúde, em vez da entrega domiciliar, e que desse continuidade às tratativas de celebração de acordos com entes federativos para viabilizar o fornecimento de fármacos de alto custo decorrentes de demandas judiciais. Tais medidas visavam mitigar riscos de perda de medicamentos, uma vez que o armazenamento em unidades de saúde contribui para o aproveitamento de medicamentos não utilizados por pacientes, nos casos de alteração de prescrição, óbito ou descontinuidade do tratamento.

122. Contudo, o MS informou, à época do Acórdão, que as tratativas para tais acordos restringiam-se a apenas três unidades da federação, sem a apresentação de cronograma ou expectativa de prazo para sua viabilização, não tendo sido demonstrado, portanto, a consolidação de estratégias efetivas para a mitigação de riscos de perdas desses fármacos (peça 46, TC 035.851/2016-3 Representação).

123. A ausência de uma política estruturada de dispensação é agravada pela inexistência de um controle normatizado para a atualização ou confirmação dos dados dos beneficiários e das demandas judiciais, como endereço, prescrição médica atualizada, status do tratamento ou óbito, previamente à compra e remessa dos insumos, o que pode resultar na frustração de entregas já desencadeadas. Adicionalmente, foi constatado que medicamentos passíveis de troca mediante carta de compromisso com fornecedores, casos de itens com curto prazo de validade, não eram substituídos tempestivamente e que dezenas de itens

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

destinados a demandas judiciais encontravam-se vencidos ou avariados no almoxarifado, aguardando autorização para descarte.

124. A fragilidade na gestão foi evidenciada também pela ausência de uma política definida para o remanejamento de insumos em condições de aproveitamento e pela falta de instruções aos pacientes, no ato da entrega, sobre a validade do produto, condições de armazenamento e procedimentos para devolução de itens não utilizados. A falta de convênios com instituições hospitalares ou entes municipais para a dispensação, somada ao desconhecimento sobre as condições de acondicionamento dos medicamentos nas residências dos pacientes, resulta na inutilização de itens devolvidos. Esse cenário demonstrou a persistência de falhas na governança das demandas judiciais em saúde, com a ausência de mecanismos eficazes para o controle, monitoramento e racionalização do uso de recursos públicos que ocasionaram em perda de medicamentos de alto custo (peça 46, TC 035.851/2016-3 Representação).

125. Nesse sentido, o Acórdão 956/2024-TCU-Plenário (9.3: 9.3.1 e 9.3.2) recomendou que a dispensação de fármaco se dê por unidade hospitalar, de forma a mitigar riscos de perda de medicamentos.

126. Nos termos do art. 12, parágrafo único, da Portaria GM/MS 7.676/2025, a dispensação de medicamentos judicializados pode ocorrer no domicílio do beneficiário, em unidades de saúde ou em centros hospitalares, conforme as características da demanda e a logística assistencial. A escolha do local de entrega é pautada pela garantia da qualidade, segurança e efetividade do tratamento, sendo que medicamentos com particularidades técnicas, como os termolábeis ou aqueles que exigem condições especiais de armazenamento, manuseio ou acompanhamento, dever ser dispensados preferencialmente em ambiente hospitalar ou unidades específicas.

127. O DJUD/MS informou que tem envidado esforços para ampliar a dispensação direta em unidades hospitalares, visando maior controle assistencial e aderência terapêutica. Citou como exemplo dessa atuação o Acordo de Cooperação Técnica entre a União e o Estado de Santa Catarina, que estabelece um modelo piloto de atuação cooperativa, integrando fluxos administrativos, padronizando procedimentos e fortalecendo mecanismos de controle. Nesse contexto, o DJUD ressaltou que promoveu a substituição gradual da entrega domiciliar por um fluxo estruturado de dispensação via unidades de saúde estaduais e estabelecimentos de referência, mantendo-se exceções apenas quando justificadas pela natureza do medicamento, condições do demandante ou determinação judicial expressa. A utilização das estruturas da rede estadual de assistência farmacêutica visa promover eficiência logística, otimização do controle de almoxarifado e racionalização de recursos públicos (Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45).

128. Com o objetivo de avaliar a efetividade da atuação do DJUD na dispensação de medicamentos, foi solicitada a proporção entre as entregas realizadas em unidades hospitalares e aquelas efetuadas no domicílio dos pacientes, visando mensurar o impacto das ações do departamento na migração do modelo assistencial. Em resposta, foi informada a inexistência de base de dados consolidada ou série histórica que permita a extração automatizada dessas informações, e que a obtenção dos dados demandaria a análise individualizada de cada processo no sistema SEI, o que se mostrou operacionalmente inviável. Não obstante a ausência de indicadores quantitativos, o departamento declarou a existência de diretriz operacional que prioriza o ambiente assistencial para terapias complexas e veda a entrega domiciliar de medicamentos termolábeis, ressalvadas as exceções devidamente justificadas (Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45).

129. Todavia, o DJUD salientou que a Recomendação CNJ 146/2023 confere ao ente público margem de discricionariedade técnica e administrativa para definir a logística de entrega, local e procedimento de aquisição. O referido normativo prevê que, nas entregas domiciliares excepcionais, cabe à parte autora informar o recebimento nos autos, reforçando o controle e a rastreabilidade. Por fim, o DJUD afirmou que o modelo adotado busca conciliar o acesso tempestivo ao tratamento com a segurança sanitária e a racionalidade no uso de recursos públicos, não havendo evidências de que o local de dispensação, isoladamente, seja fator determinante para perdas ou desperdícios (Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45).

130. Ressalta-se a impossibilidade de mensurar a efetividade das ações do DJUD voltadas à mitigação de perdas de medicamentos de alto custo decorrentes da dispensação domiciliar, tais como aquelas causadas pelo vencimento do prazo de validade ou pelo acondicionamento inadequado. A ausência de uma base de dados consolidada e a dificuldade de extração organizada de informações evidenciam a

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

necessidade de implementação de um sistema informatizado para o controle das demandas judiciais em saúde.

131. Embora o DJUD tenha dado continuidade à cooperação federativa com a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC) e apresentado o fluxo de cumprimento de demandas previsto no ACT (Despacho DJUD/SE/MS, 11/5/2026, peça 45), não restou demonstrado como tais atividades podem contribuir para a melhoria do processo de dispensação de fármacos judicializados. Ademais, não foi evidenciada a atuação junto ao CNJ conforme recomendado. O departamento limitou-se a citar a Portaria GM/MS 7.676/2025 e a Recomendação CNJ 146/2023, as quais conferem discricionariedade ao ente público na escolha da modalidade de dispensação. Contudo, embora o DJUD reconheça que a entrega domiciliar deve ser excepcional, não foram estabelecidos critérios objetivos que discriminem as situações que justificariam tal excepcionalidade.

132. Diante do exposto, conclui-se que as recomendações constantes nos subitens 9.3.1 e 9.3.2 do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário encontram-se em fase de implementação, tendo em vista que as tratativas em curso junto ao CNJ e à SES/SC para aprimorar a logística de dispensação continuam em andamento. A diretriz de que o fornecimento de medicamentos especializados ocorra em unidades hospitalares ou farmácias da rede pública visa mitigar riscos de perdas, uma vez que o armazenamento adequado nessas unidades favorece o aproveitamento de fármacos não utilizados em casos de óbito, descontinuidade do tratamento ou alteração de prescrição médica.

133. Não obstante, a ausência de informações sistematizadas compromete o controle efetivo sobre as dispensações e as possibilidades de reaproveitamento de medicamentos judicializados. Diante desse cenário, reforça-se a necessidade de retificar o plano de ação para priorizar a implementação do sistema informatizado, medida indispensável para garantir a transparência, a eficiência logística e o pleno atendimento às recomendações de racionalização da judicialização da saúde.

Acórdão 1787/2017 - TCU – Plenário: 9.1.3.4 - Judicialização de serviços de saúde

> 9.1.3. criação de coordenação, núcleo ou congênere (...), com atribuições, em especial, de: (...)
>
> 9.1.3.4. tornar mais racional, eficiente e econômica a prestação de serviços concernentes ao tratamento médico-hospitalar a ser fornecido por força de decisões judiciais;

134. A recomendação do item 9.1.3.4 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário orienta o Ministério da Saúde que a criação de unidade de coordenação, núcleo ou equivalente deveria incluir, entre suas atribuições, a responsabilidade de adotar medidas para o monitoramento e a gestão das demandas judiciais que envolvem a prestação de serviços de saúde.

135. Em resposta, o DJUD informou que, no período de 2025 a 2026, foram registrados 1.846 processos judiciais com solicitações de serviços de saúde direcionadas à União. Deste total, 67 casos, correspondentes a aproximadamente 3,63%, foram cumpridos mediante depósito judicial (Despacho DJUD/SE/MS, 27/4/2026, peça 46).

136. O departamento justificou o baixo percentual de depósitos judiciais com base em diversos fatores, destacou que as decisões judiciais são frequentemente direcionadas aos estados e municípios, em razão da responsabilidade solidária no SUS, o que desonera a União do cumprimento direto. Além disso, após diligências administrativas, verificou-se em diversas situações que o estado ou município já atendeu à demanda, tornando desnecessária a intervenção financeira por parte da União.

137. Outros fatores incluem a revogação ou modificação de decisões judiciais por alteração no estado de saúde do paciente e a inviabilidade operacional de realizar depósitos judiciais quando não há orçamentos apresentados nos autos, visto que o Ministério da Saúde não presta assistência direta à população, sendo responsável pela formulação de políticas públicas de saúde. Em casos específicos, o cumprimento ocorre diretamente pelas secretarias finalísticas do Ministério da Saúde, conforme suas competências institucionais.

138. No entanto, o DJUD afirmou que ainda se verifica, com frequência, a inclusão da União no polo passivo para demandas de prestação de serviços de saúde, muitas vezes como responsável prioritária pelo cumprimento da decisão. Diante desse cenário, o DJUD relatou que tem atuado sistematicamente para esclarecer ao Poder Judiciário a estrutura de descentralização do SUS.

139. A estratégia institucional consiste em fornecer suporte técnico ao Judiciário por meio de manifestações e notas técnicas, com o apoio da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS), para evidenciar que as atribuições de execução, regulação e oferta de serviços assistenciais são, primordialmente, de competência estadual e municipal, e que a União não executa diretamente ações assistenciais de saúde, conforme a Lei 8.080/1990 e o Decreto 7.508/2011.

140. O departamento ressalta que o objetivo dessa atuação é subsidiar as decisões judiciais com informações técnicas para evitar o direcionamento equivocado de responsabilidades à União. Esclarecendo que as atribuições de planejamento, regulação, controle e execução dos serviços de saúde no SUS são descentralizadas e competem às Secretarias estaduais e municipais de Saúde. Responsáveis por organizar a rede assistencial, identificar demandas locais, ofertar serviços e viabilizar a realização de procedimentos, exames e demais ações assistenciais.

141. Diante do exposto, embora o percentual de depósitos judiciais realizados pela União para o custeio de serviços de saúde seja reduzido, permanece necessária a continuidade das ações de suporte técnico e conscientização do Poder Judiciário, de forma a reduzir o direcionamento indevido de obrigações assistenciais em face da União e assegurar que as decisões judiciais observem as competências federativas estabelecidas no SUS. Considerando que o item de deliberação foi no sentido de criar coordenação, núcleo ou congênere que incluísse dentre suas funções a de tornar mais racional, eficiente e econômica a prestação de serviços por força de decisões judiciais e o departamento tem adotado estratégias de articulação e esclarecimento técnico para mitigar tais ocorrências, conclui-se que o item 9.1.3.4 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário encontra-se implementado.

Estabelecimento de metas e objetivos para minimizar os impactos da judicialização

Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário: 9.1.2, 9.1.3 e 9.1.3.12 - Estabelecimento de metas, objetivos e monitoramento

> 9.1. recomendar ao Ministério da Saúde (...)
>
> 9.1.2. estabelecimento de objetivos e metas com o intuito de minimizar os impactos da crescente judicialização da saúde; (...)
>
> 9.1.3. criação de coordenação, núcleo ou congênere para centralizar todas as informações relativas aos processos judiciais e coordenar todas as ações que envolvam a judicialização da saúde, com atribuições, em especial, de: (...)
>
> 9.1.3.12. monitorar o atingimento dos objetivos e metas estabelecidos, propondo melhorias; (...)

142. Quanto ao monitoramento das deliberações constantes nos itens 9.1.2 e 9.1.3.12 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário, o DJUD informou que vêm implementando uma série de medidas para aprimorar a gestão das demandas judiciais. As metas apresentadas pelo DJUD foram: I - iniciativas de cooperação com outros atores, como Defensoria Pública da União (DPU) e CNJ (Ex.: ACT com o CNJ, peça 52); II - aumento do número de medicamentos em atas de registro de preços, a fim de tornar a aquisição mais eficiente e econômica; III – implementação e fortalecimento de fóruns de pactuação sobre a judicialização da saúde; (Ex.: Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, Fonajus) e IV- realização de análise de crédito da União para efetivação do ressarcimento interfederativo, conforme a Portaria 6.212/2024 (peça 36, p.5).

143. O estabelecimento de metas e objetivos claros é fundamental para a estruturação do planejamento do gestor, permitindo a definição de prioridades e a organização das ações necessárias para o alcance dos resultados esperados.

144. Ainda que não tenham sido estruturados objetivos e metas com o intuito de minimizar os impactos da crescente judicialização da saúde de maneira formal, o DJUD informou que houve uma evolução institucional da gestão das demandas judiciais em saúde no âmbito do MS.

145. Além disso, foi instituído o Comitê Permanente de Racionalização da Judicialização da Saúde (CPRJ) no âmbito do MS, por meio da Portaria GM/MS 8.420/2025. O comitê tem caráter deliberativo e atua diretamente na gestão dos processos que envolvem a União. Foi concebido com a finalidade de: promover a otimização de recursos, analisar e racionalizar o uso do orçamento do SUS destinado ao cumprimento de ordens judiciais, acompanhar o fluxo e o andamento das ações judiciais de saúde, melhorando a resposta do Estado. Entre as competências do CPRJ, destacam-se a elaboração anual de um plano de trabalho com ações prioritárias, o acompanhamento e a garantia do fluxo de cumprimento das ações judiciais, além da promoção de estudos e debates sobre o tema. O Comitê também é responsável por articular o diálogo com instâncias externas ao Ministério para o desenvolvimento de políticas públicas

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

voltadas à racionalização da judicialização (art. 2º da Portaria GM/MS 8.420/2025).

146. A composição do CPRJ conta com representantes de diversas secretarias, departamentos e assessorias do MS, incluindo a Secretaria-Executiva, a Consultoria Jurídica e o DJUD. O CPRJ possui autonomia para aprovar resoluções a serem publicadas no Diário Oficial da União (Portaria GM/MS 8.420/2025).

147. Diante o exposto, é possível constatar que o MS vem promovendo, ao longo dos últimos anos, um processo de evolução institucional no tratamento da judicialização da saúde. Essa evolução se manifesta de forma concreta na criação e no aprimoramento de estruturas organizacionais específicas dedicadas ao tema, bem como na criação de um Comitê Permanente de Racionalização da Judicialização da Saúde com objetivos estratégicos orientados à racionalização da judicialização da saúde, em um contexto marcado por crescente complexidade jurídica, financeira e operacional. A trajetória aponta para um movimento de amadurecimento da governança ministerial nessa área, ainda que os esforços permaneçam imprescindíveis e da necessidade de constante atualização.

148. Quanto ao Comitê Permanente de Racionalização da Judicialização da Saúde, observa-se que, apesar de não terem sido apresentadas informações sobre suas atividades, até o momento, a própria criação de um colegiado com competências regimentais para elaborar planos de trabalho anuais, estabelecer cronogramas, definir prioridades e fomentar estudos e o desenvolvimento de políticas públicas voltadas à racionalização da judicialização da saúde, representa um avanço na estruturação do planejamento ministerial. A atuação do Comitê permitirá a definição de objetivos e metas capazes de conferir aprimoramento da gestão da judicialização.

149. Dessa forma, diante do estágio atual, em que foram apresentadas medidas adotadas para minimizar os impactos da judicialização, incluindo a instituição de um Comitê Permanente, conclui-se que o item 9.1.2 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário, pertinente ao estabelecimento de metas e objetivos, encontra-se em fase de implementação.

150. Com relação ao item 9.1.3.12, relativo ao monitoramento das referidas metas e objetivos, classifica-se como não implementado, ante a ausência de evidências de acompanhamento efetivo. Nesse contexto, será proposta determinação, nos termos art. 7º, § 3º, inciso VI, requisitando informações junto ao MS para obter evidências concretas sobre o funcionamento do CPRJ. É fundamental que o órgão apresente o plano de trabalho anual do Comitê, bem como os cronogramas e as ações prioritárias já definidas para a racionalização da judicialização. O acompanhamento dessas informações permitirá verificar se o colegiado está, de fato, exercendo seu papel deliberativo e se as metas estabelecidas possuem indicadores de desempenho capazes de mensurar o aprimoramento da gestão.

151. Ademais, a requisição de informações visa esclarecer os mecanismos de monitoramento que serão adotados para avaliar o cumprimento do plano de ação do Comitê e o progresso das políticas públicas voltadas à racionalização da judicialização. Tal medida é necessária para demonstrar que a estrutura criada se traduza em resultados práticos, conferindo maior racionalidade e eficiência ao cumprimento das decisões judiciais no âmbito do SUS.

Monitoramento de pacientes beneficiários de decisões judiciais

Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário: 9.1.3.7 - Monitoramento de pacientes beneficiários

> 9.1.3. criação de coordenação, núcleo ou congênere (...), com atribuições, em especial, de: (...)
>
> 9.1.3.7. monitorar os pacientes beneficiários de decisões judiciais;

152. A recomendação constante do item 9.1.3.7 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário orienta o Ministério da Saúde (MS) que a criação de unidade de coordenação, núcleo ou equivalente deve incluir, entre suas atribuições, a responsabilidade de realizar o monitoramento e o acompanhamento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais. O objetivo é verificar a continuidade do tratamento, considerando que alterações na dosagem, descontinuidade, óbito ou mudança de residência podem modificar a prescrição inicial e gerar desperdício de recursos públicos, caso não sejam verificadas em tempo hábil.

153. Em resposta, o DJUD/MS informou que o monitoramento de pacientes beneficiários é realizado por meio das seguintes ações: gestão de abastecimento, utilização do SISMAT para controlar os estoques e a distribuição de medicamentos (peça 36, p.8); realização de diligências administrativas, ao receber uma demanda judicial, o DJUD contata o autor ou seu representante legal para verificar a persistência da necessidade do medicamento ou serviço de saúde deferido e para obter documentos e prescrições médicas

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

atualizadas, quando for o caso. Somente após essa validação inicial, procede-se à entrega do medicamento ou ao depósito judicial, conforme a Recomendação CNJ 146/2023 (Despacho DJUD/MS 27/4/2026, peça 46).

154. Além disso, o DJUD realiza a reavaliação periódica, quando o processo é reavaliado para verificação da necessidade de continuidade do tratamento e atualização de prescrições, antes do término do ciclo de fornecimento. Logo, o monitoramento realizado não se dá de forma direta sobre o paciente, mas sim sobre o status de abastecimento da medicação decorrente da decisão judicial. O departamento ressaltou que é responsável apenas pela gestão do abastecimento da medicação durante o período no qual há decisão judicial de fornecimento em favor do paciente. O modelo adotado está estruturado na gestão do ciclo de fornecimento com foco na verificação da necessidade de continuidade do atendimento e na racionalização dos recursos públicos, evitando fornecimentos indevidos ou desnecessários (Despacho DJUD/MS 27/4/2026, peça 46).

155. Embora o DJUD realize o acompanhamento da necessidade de continuidade do tratamento, foram identificados pontos que limitam a eficácia do controle, como: ausência de planejamento sistematizado, pois o monitoramento é realizado de forma manual, sem detalhamento sobre a periodicidade das avaliações ou planejamento estruturado de acompanhamento dos processos já cumpridos pelo DJUD. Além disso, não há clareza sobre como as informações coletadas são utilizadas para otimizar os processos de aquisição de medicamentos, visando à eficiência e à redução de custos.

156. Foi verificado, ainda, que ocorrem dificuldades de acesso e comunicação, tendo em vista que representantes de pacientes de doenças raras relatam que o contato do DJUD ocorre apenas para solicitação de receitas atualizadas, e não há um canal de comunicação para beneficiários. Ademais, foi apontada falta de acesso as informações sobre o andamento das demandas judiciais e sua tramitação interna, o que dificulta o seu acompanhamento pelos beneficiários (Entrevista Representante da Casa Hunter 13/4/2026, peça 56).

157. Ademais, foram identificados riscos operacionais, devido a execução manual e sem planejamento do monitoramento de beneficiários, que mantém o risco de desperdício de recursos, bem como a possibilidade de atrasos na atualização de dados, o que pode comprometer tanto a continuidade do tratamento dos pacientes quanto a gestão de medicamentos de alto custo. Isso mostra a necessidade de sistematização dos dados de demandas judiciais em saúde, de maneira que facilite o acesso para acompanhamento por parte dos pacientes e que resulte em melhorias no controle por parte do DJUD.

158. Considerando que o DJUD realiza o monitoramento das necessidades dos pacientes, ainda que de forma manual, com comunicação direta com os pacientes ou representantes por contato telefônico, a recomendação 9.1.3.7 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário será considerada implementada. Apesar da implementação do item, foram identificadas dificuldades quanto ao tema, relacionadas a falta de celeridade e automatização desse monitoramento, o que reforça a necessidade de retificar a determinação do plano de ação para a implementação de um sistema informatizado. A sistematização dos dados relativos às demandas judiciais em saúde visa aprimorar o controle pós-cumprimento das decisões, promover o acompanhamento do cumprimento das demandas judiciais, além de facilitar o acesso às informações pelos pacientes, que é medida essencial para conferir maior eficiência, transparência e racionalidade ao uso dos recursos públicos.

Comunicação com Advocacia Geral da União e colaboração com Conselho Nacional de Justiça

Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário: 9.1.3.1 – Auxílio à AGU

> 9.1.3. criação de coordenação, núcleo ou congênere (...), com atribuições, em especial, de: (...)
>
> 9.1.3.1. auxiliar a formulação da defesa do ente público pela respectiva procuradoria;

159. O item 9.1.3.1 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário aborda o apoio na formulação de defesas do ente público em ações judiciais relacionadas à saúde. Segundo informações do DJUD, os processos internos registrados no sistema SEI evidenciam sua capacidade de integrar diferentes aspectos técnicos na análise de demandas judiciais, como o custo dos medicamentos ou tratamentos, o registro na Anvisa e as avaliações realizadas pela Conitec. O DJUD ressaltou que a representação judicial e a comunicação ao juízo são de competência da Consultoria Jurídica da Advocacia Geral da União (AGU), tendo em vista que o DJUD não detém acesso direto aos processos judiciais, mas que o MS elabora notas técnicas em apoio à defesa da União (peça 25, p. 12).

160. Esses elementos técnicos são utilizados para subsidiar a defesa da União, conduzida pela

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

Advocacia Geral da União (AGU), em processos judiciais na área da saúde. Dessa forma, o DJUD demonstra seu papel essencial no fornecimento de suporte técnico e jurídico às Procuradorias, contribuindo para uma defesa mais robusta e fundamentada da União (peça 25, p. 9). Sendo assim, propõe-se por considerar o item 9.1.3.1 do Acórdão 1787/2017 como implementado.

Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário: 9.1.3.11 – Auxílio ao CNJ e magistrados

> 9.1.3. criação de coordenação, núcleo ou congênere (...), com atribuições, em especial, de:
>
> (...)
>
> 9.1.3.11. auxiliar os magistrados na tomada de decisão por meio do fornecimento de informações técnicas, a serem disponibilizadas preferencialmente na internet, a fim de que possam alcançar as varas judiciais mais remotas, sobre medicamentos e tratamentos incorporados ao SUS, protocolos clínicos, medicamentos e tratamentos alternativos, medicamentos não registrados na Anvisa etc.;

161. No que tange ao 9.1.3.11 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário, referente ao auxílio do MS aos magistrados na tomada de decisão por meio do fornecimento de informações técnicas. O DJUD esclareceu que disponibiliza notas técnicas para auxiliar os magistrados por meio do Natjus, que é uma estrutura de suporte técnico formada por profissionais da saúde que emitem notas técnicas e pareceres auxiliando os magistrados a decidir com maior segurança em processos de saúde, como pedidos de medicamentos ou tratamentos negados pelo SUS ou planos de saúde (Despacho DJUD/MS 27/4/2026, peça 46, p.6).

162. Os Natjus possuem organização descentralizada, sendo instituídos no âmbito de cada tribunal conforme suas estruturas e necessidades. O MS, em colaboração com o CNJ, contribui para o fortalecimento desse arranjo por meio do suporte ao Natjus nacional, que funciona como uma base integrada de apoio técnico onde tribunais podem acessar notas técnicas e subsídios especializados.

163. Uma equipe multiprofissional especializada é responsável pela elaboração de notas técnicas fundamentadas em evidências científicas, literatura médica qualificada, análise de custo-efetividade e observância das políticas públicas de saúde, incluindo protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas do SUS e avaliações da Conitec. Essas notas são inseridas em sistema hospedado nos servidores do CNJ, permitindo que magistrados tenham acesso a informações técnicas para subsidiar suas decisões.

164. O MS atua no Natjus como um agente indutor da qualificação do processo decisório judicial, contribuindo para que as decisões sejam pautadas em critérios técnicos e científicos. Esse modelo visa evitar a concessão de tratamentos experimentais, sem eficácia comprovada ou não incorporados ao SUS, promovendo segurança ao paciente e racionalidade na alocação de recursos públicos. O projeto decorre do Acordo de Cooperação Técnica firmado entre o CNJ e o Ministério da Saúde em 24 de novembro de 2020 (peça 52), instrumento estruturante da atuação conjunta para o aprimoramento da judicialização da saúde (Despacho DJUD/SE/MS, 27/4/2026, peça 46, p.7).

165. No tocante ao Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus), o MS participa de forma institucional e estratégica, ocupando duas cadeiras no colegiado: uma titular, exercida pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), e uma suplente, representada pelo DJUD. De acordo com o departamento, essa participação é compreendida como um canal de interlocução direta com o Poder Judiciário, permitindo o acompanhamento das discussões nacionais, a construção de soluções conjuntas e o alinhamento de entendimentos institucionais. O DJUD contribui ativamente com o Fonajus por meio de apresentações técnicas e institucionais sobre fluxos de cumprimento de decisões judiciais, desafios operacionais e logísticos, e avanços na estruturação de respostas administrativas.

166. A participação no Fonajus é considerada pelo MS como um instrumento relevante para a racionalização da judicialização, pois fomenta a aproximação institucional entre Executivo e Judiciário, reduz assimetrias de informação e incentiva decisões alinhadas às políticas públicas de saúde. A troca contínua de experiências e a disseminação de boas práticas contribuem para a previsibilidade e coerência nas decisões judiciais. A efetividade do Fonajus depende da adesão e do engajamento dos atores envolvidos, bem como da capacidade de internalização dos entendimentos construídos pelos tribunais, consolidando-se como espaço essencial para o aprimoramento da gestão da judicialização da saúde e vetor de articulação interinstitucional (Despacho DJUD/SE/MS, 27/4/2026, p.7, peça 46).

167. Diante do exposto, conclui-se a recomendação do item 9.1.3.11 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário foi implementada, uma vez que o MS tem auxiliado os magistrados na tomada de decisão por

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

meio do fornecimento de informações técnicas qualificadas acessíveis via internet, que contribuem com o suporte técnico para as varas judiciais em todo o território nacional, promovendo a qualificação do processo decisório e a racionalidade na judicialização da saúde.

Estabelecimento de rotinas de detecção de indícios de fraude

Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário: 9.1.1 (segunda parte), 9.1.3.5, 9.1.3.8 e 9.2.1 – Rotinas de detecção de fraude

> 9.1. recomendar ao Ministério da Saúde (...):
>
> 9.1.1. rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde, bem como rotinas de detecção de indícios de fraude, por meio do cruzamento de dados e da observação de padrões e inconsistências, podendo usar como referência o Sistema de Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (S-Codes), adotado pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo; (..)
>
> 9.1.3. criação de coordenação, núcleo ou congênere (...), com atribuições, em especial, de: (...)
>
> 9.1.3.5. detectar a ocorrência de fraudes cometidas no âmbito da judicialização da saúde; (...)
>
> 9.1.3.8. realizar inspeções em processos e avaliações de pacientes, selecionados conforme critérios de risco e materialidade; (...)
>
> 9.2.1. envio tempestivo das informações ao Ministério Público Federal, diante do indício de fraudes no âmbito da judicialização da saúde, como, por exemplo, a repetição sistemática de prescrições por parte dos mesmos profissionais de saúde e/ou de advogados e a existência de rede entre pacientes, associações, médicos e advogados que denotem ações articuladas objetivando benefícios indevidos;

168. Durante a Auditoria Operacional de 2015, foi identificado o risco potencial de não detecção de eventuais fraudes, devido à insuficiência do controle sobre as ações judiciais de saúde.

169. No que concerne às recomendações relacionadas ao estabelecimento de rotinas de detecção de fraudes, que foram propostas antes da definição do Tema 1234 pelo STF (2024), à época do Acórdão, o objetivo era que o MS desenvolvesse uma forma de controlar ou identificar, por exemplo, repetições sistemáticas de prescrições pelos mesmos profissionais de saúde e/ou de advogados, existência de rede entre pacientes, associações, médicos e advogados que denotassem ações articuladas para benefícios próprios ou qualquer tipo de conluio para obtenção de medicamentos via judicialização.

170. De acordo com o DJUD, a construção da Plataforma Nacional, em parceria com o CNJ, trará avanços significativos na prevenção de fraudes relacionadas às demandas judiciais em saúde. Com o registro centralizado de prescrições médicas e outras informações relevantes, será possível rastrear de forma mais eficiente médicos, advogados, pacientes e prescrições que apresentem indícios de irregularidades, erros ou fraudes. A ferramenta permitirá identificar padrões suspeitos, como prescrições sistemáticas ou favorecimentos indevidos, aumentando a transparência e a segurança do processo. Dessa forma, a estratégia tende a reduzir a ocorrência de fraudes, uma vez que todas as demandas judiciais passarão a ser iniciadas diretamente pela Plataforma, antes mesmo de chegarem ao MS (Reunião DJUD/SE/MS 6/3/2026, peça 53).

171. Nesse contexto, o DJUD informou que, conforme o Decreto 11.798/2023, que instituiu a estrutura regimental do MS, o departamento não possui competência para realizar inspeções, avaliações ou auditorias de pacientes, tampouco apurar irregularidades ou fraudes dentro do MS ou em âmbito judicial (peça 36, p.8). Sua competência se delimita em exercer a coordenação das decisões judiciais individuais, reportando à Consultoria Jurídica (CONJUR/MS) eventuais casos atípicos (peça 36, p.10). Logo, atualmente, não há ferramenta específica em desenvolvimento para coleta de dados ou detecção de fraudes, considerando que essa atribuição não se encontra entre as competências do departamento (peça 36, p. 4).

172. No tocante ao item 9.2.1, o DJUD informou, também, que não possui competência legal ou regimental para a realização de atividades de auditoria ou de investigação que permitam a caracterização de indícios de fraude (peça 36, p. 10).

173. Sendo assim, apesar de o DJUD ter ressaltado não possuir competência para a realização de rotinas de detecção de fraudes, a implementação da Plataforma Nacional e o sistema próprio do judicialização do MS têm o potencial de reduzir essa necessidade de controle por parte do departamento. Todavia, ainda não é possível definir como a ferramenta irão impactar os processos internos do DJUD. Dessa forma, conclui-se por considerar os itens 9.1.1, 9.1.3.5, 9.1.3.8 e 9.2.1 do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário como em implementação.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

Ressarcimento interfederativo

Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário: itens 9.3.1 e 9.3.2 - Ressarcimento interfederativo

> 9.3. recomendar ao Ministério da Saúde (...):
>
> 9.3.1. regulamentação do processo de ressarcimento de valores despendidos pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em face do cumprimento de decisões judiciais que imputam a estados, ao Distrito Federal e aos municípios obrigações diversas das estabelecidas nas políticas de saúde do SUS, considerando, inclusive, a glosa de valores despendidos pela União no cumprimento de decisões judiciais cujas ações e serviços de saúde são de competência de outro ente federativo;
>
> 9.3.2. controle e divulgação do ressarcimento dos valores acima descritos;

Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário: item 9.1.3.6 - Identificação de duplicidades de pagamento pelos entes federativos

> 9.1.3. criação de coordenação, núcleo ou congênere (...), com atribuições, em especial, de: (...)
>
> 9.1.3.6. identificar duplicidades de pagamento por parte dos entes federativos; (...)

174. Na ocasião da prolação do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário, o TCU identificou que havia um controle insuficiente sobre as ações judiciais para o fornecimento de medicamentos e tratamentos. Essa falta de organização e de rastreabilidade tornava praticamente inviável a identificação de falhas graves na administração, demandas de saúde reprimidas ou a ocorrência de duplicidade de pagamentos. Em outras palavras, sem um sistema de controle adequado, havia o risco de a União, os estados e os municípios pagarem mais de uma vez pelo mesmo medicamento ou tratamento para o mesmo paciente. No intuito de mitigar esse descontrole, foi expedida a recomendação contida no item 9.1.3.6 do referido Acórdão.

175. Além disso, havia o desafio federativo: muitas vezes, um município ou estado cumpria uma decisão judicial que, por direito, deveria ser custeada pela União. Faltava uma regra clara de como esse dinheiro seria ressarcido aos cofres estaduais e municipais. Por conta disso, o TCU recomendou ao Ministério da Saúde, em conjunto com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), que criasse regras para o ressarcimento desses valores. Também foi recomendado que se criasse um mecanismo de transparência e controle para divulgar os valores gastos pela União ao cumprir decisões cuja competência era de outro ente da federação. Essas orientações formaram as recomendações 9.3.1 e 9.3.2 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário.

176. Atualmente, as decisões tomadas pelo STF no âmbito do Tema 1234 foram um marco que alterou significativamente a judicialização da saúde. Essa decisão estabeleceu, de maneira muito clara, os critérios que definem de quem é a competência (União, estados ou municípios) para cumprir as decisões judiciais, além de fixar as regras de como deve ocorrer o ressarcimento financeiro entre esses entes da federação.

177. Conforme evidenciado nos autos deste processo de monitoramento (peça 25, p. 11), mesmo que uma ordem judicial obrigue, ao mesmo tempo, o município, o estado e a União a fornecerem um remédio, a responsabilidade final e definitiva de cada um já foi definida pelo STF. Isso inclui, expressamente, os casos em que a União deve ressarcir os entes menores, conforme detalhado no par. 20. A adoção da tese do STF pacificou o tema e organizou o processo, o que contribui para a diminuição de duplicidades de pagamento.

178. Para se adaptar a essa nova realidade, o DJUD/MS informou que, atualmente, foi estabelecida uma rotina de comunicação, conforme o preconizado no art. 10, § 3º, da recente Portaria GM/MS 7.676/2025. Dessa forma, o departamento entra em contato direto com a parte autora do processo, com os advogados envolvidos e com os demais entes federativos coobrigados (estados e municípios). Esse contato é feito primariamente por e-mail, seguido pelo uso de ferramentas como o WhatsApp Business e, esgotadas essas vias, utiliza-se o contato telefônico.

179. Se, durante o contato, o DJUD verificar que o paciente já recebeu o medicamento do estado ou do município, o departamento solicita o envio do comprovante. Com esse documento, instrui-se o processo eletrônico interno (SEI). Em seguida, o caso é remetido à Consultoria Jurídica do Ministério para que o comprovante seja anexado ao processo judicial. Essa rotina visa evitar a duplicidade de pagamento, atendendo ao disposto no art. 11, parágrafo único, da Portaria 7.676/2025 (25, p. 11).

180. Além da melhoria na comunicação, o Ministério da Saúde formalizou o procedimento de ressarcimento dos valores gastos pelos estados e municípios, cumprindo a recomendação do TCU e as regras do STF. Para isso, foi publicada a Portaria GM/MS 6.212/2024, a qual regularizou os

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

procedimentos para o chamado ‘ressarcimento interfederativo’, ou seja, o reembolso de valores gastos com o fornecimento de medicamentos via judicial, respeitando os critérios do Tema 1234 do STF.

181. O DJUD apontou que os repasses aos entes federativos são realizados pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) por meio do Sistema de Investimentos Federais do SUS (InvestSUS) na modalidade de transferências fundo a fundo. No que diz respeito à prestação de contas, controle e divulgação desses gastos (itens 9.3.1 e 9.3.2 do Acórdão 1787/2017), também houve avanço notável. Os pagamentos devidos pela União aos estados e municípios foram organizados de forma sistêmica, divididos em ‘blocos de pagamento’, seguindo o regramento da mesma Portaria 6.212/2024 (reunião em 1/4/2026, peça 54).

182. A materialização da transparência ocorreu com a publicação das portarias GM/MS 7.208/2025, 8.046/2025 e 8.046/2025. Essas portarias foram o instrumento que autorizou a realização dos blocos de transferências financeiras, saindo diretamente do FNS em direção aos fundos de saúde dos estados e municípios que tinham direito ao reembolso. Isso denota que foi dada a transparência do ressarcimento interfederativo pela União no âmbito das decisões judiciais de saúde.

183. Diante de todos os elementos acima; a instituição de normativos, como as Portarias GM/MS 6.212/2024, 7.676/2025 e 7.208/2025; a adequação aos ditames do STF (Tema 1234); a criação de um fluxo de comunicação pelo DJUD para evitar duplicidades; e, sobretudo, a publicação das transferências do FNS para os entes federativos; conclui-se que o Ministério da Saúde adotou as medidas necessárias para solucionar as lacunas apontadas pelo TCU.

184. Nesse sentido, consideram-se como implementadas as recomendações que tratam da regulamentação do processo de ressarcimento interfederativo, bem como do controle e da divulgação dos valores repassados aos entes subnacionais, especificamente documentadas nos itens 9.3.1, 9.3.2 e 9.1.3.6 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário.

Demais deliberações

Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário: item 9.1.3.2 - Diagnóstico de impacto da judicialização

> 9.1.3. criação de coordenação, núcleo ou congênere (...), com atribuições, em especial, de: (...)
>
> 9.1.3.2. produzir um diagnóstico preciso e consistente sobre o impacto da judicialização no orçamento e na gestão da política pública;

185. No contexto do item 9.1.3.2 do Acórdão 1787/2017, que recomendou que a criação de unidade de coordenação, núcleo ou equivalente deveria incluir, entre suas atribuições, a responsabilidade de produção de diagnóstico preciso e consistente sobre o impacto da judicialização no orçamento e na gestão da saúde. Tendo em vista que à época da Auditoria foram evidenciadas dificuldades para o gestor dispor de informações completas sobre as demandas judiciais, devido à falta de dados sistematizados. Isso levou ao TCU recomendar a elaboração de um diagnóstico da situação e do impacto orçamentário da judicialização.

186. Em resposta, o DJUD apresentou um diagnóstico sucinto que mostrou os medicamentos mais judicializados em 2024, custos com a judicialização a partir de dados do SISMAT, de forma que foram apresentadas informações relevantes (peça 36, p. 6).

187. De acordo com o DJUD, a partir dos dados da Pesquisa Assistência Farmacêutica no SUS realizada pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), verificou-se comprometimento relevante dos orçamentos dos entes federativos em razão da judicialização de demandas por medicamentos. Dados da indicam que, em 2023, 32,9% do total de gastos com medicamentos nos 25 estados participantes decorreram de decisões judiciais. Observou-se, ainda, a disseminação dessas demandas em municípios de diferentes portes populacionais e em todas as unidades estaduais analisadas, com reflexos expressivos sobre os orçamentos estaduais e municipais (Vieira, et al, 2025).

188. Além disso, as informações coletadas demonstram que esse não era um problema isolado. O recebimento de ações judiciais exigindo a entrega de medicamentos estava amplamente espalhado por todo o território nacional. Essa situação afeta os municípios de forma generalizada, não independentemente do tamanho da população, o mesmo ocorre nos governos estaduais. O resultado dessa disseminação é um impacto muito grande e relevante nos cofres e no planejamento financeiro tanto dos municípios quanto dos estados.

189. Ao direcionar a análise para as contas do governo federal, o cenário encontrado também demonstra um crescimento contínuo e expressivo nos gastos. De acordo com os registros oficiais retirados do

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

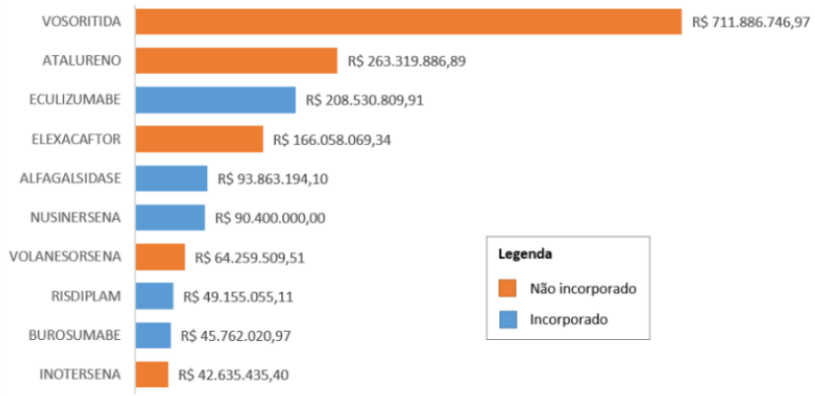
SISMAT, somente até o mês de setembro de 2025, os custos do Ministério da Saúde com ações judiciais para entrega de medicamentos a indivíduos já alcançavam o valor de R$ 1,9 bilhão. Comparando com o ano de 2022, em que o valor total que foi comprometido (empenhado) pelo MS foi de R$ 1,5 bilhão (peça 36, p. 6).

190. A gravidade dessa situação financeira foi formalmente reconhecida no âmbito legislativo, em setembro de 2025, quando ocorreu uma reunião na Comissão Mista de Planos, Orçamentos Públicos e Fiscalização, localizada na Câmara dos Deputados. Durante esse encontro, o então Ministro da Saúde prestou declarações afirmando que a judicialização representa um problema grave para a gestão que gera um déficit no orçamento da saúde (peça 36, p. 6).

191. O diagnóstico do DJUD identificou que medicamentos de alto custo, especialmente terapias gênicas voltadas a doenças raras, bem como tratamentos para câncer e condições crônicas complexas, concentram parcela significativa do impacto orçamentário decorrente de demandas judiciais no nível federal. O motivo desse impacto é direto: o elevado custo financeiro de cada tratamento individual (peça 36, p. 6).

192. Como exemplo, o medicamento *Elevidys*®, apresenta custo unitário estimado em R$ 11,9 milhões ou R$ 14,7 milhões (considerando ICMS de 17%). Consta a tramitação de 219 processos judiciais no DJUD, cuja execução integral demandaria montante estimado em R$ 3,24 bilhões. É importante registrar que este remédio ainda não faz parte da lista regular de medicamentos fornecidos pelo SUS, mas já possui o registro na Anvisa (peça 36, p. 6).

Figura 4: Medicamentos judicializados entregues com maior impacto orçamentário, 2024



Fonte: Sistema Integrado de Administração de Material (SISMAT), peça 36, p. 6.

193. A partir dos dados que mostram os dez medicamentos mais judicializados entregues pelo MS, cujas demandas totais tiveram maior impacto orçamentário no ano de 2024, metade deles não eram incorporados ao SUS, somando mais de R$1,2 bilhão e representando 72% do gasto total destes dez medicamentos (peça 36, p. 6).

194. Dessa maneira, conclui-se que foi apresentado um diagnóstico sobre impacto orçamentário da judicialização da saúde, com dados de 2024. Portanto, considera-se o item 9.1.3.2 do Acórdão 1787/2017 como implementado.

Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário: item 9.2.2 - Concessão de licença compulsória

> 9.2. recomendar ao Ministério da Saúde (...), com vistas a diminuir gastos com medicamentos judicializados de alto custo não incorporados ao SUS, não registrados na Anvisa ou já regularmente fornecidos pelo SUS:
>
> 9.2.2. exame da possibilidade e da pertinência de concessão, de ofício, de licença compulsória para a exploração da patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, conforme disposto no art. 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996;

195. O tema de concessão de licença compulsória, que gerou a recomendação do item 9.2.2 do Acórdão 1787/2017, em que foi solicitado que o MS avaliasse a possibilidade e a pertinência de concessão, de ofício, de licença compulsória para a exploração da patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, conforme disposto no art. 71 da Lei 9.279/1996.

196. Tendo em vista o crescimento exponencial com a judicialização da saúde e considerando que parte desses gastos eram concentrados em apenas três medicamentos à época da Auditoria de 2015, foi recomendada a avaliação da possibilidade de concessão de licença compulsória e, se fosse o caso, a

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

adoção de medidas para essa concessão. Com a implementação dessa recomendação, seria esperado que o MS desenvolvesse novas soluções para o enfrentamento da evolução dos gastos com a judicialização da saúde (Relatório de Auditoria Operacional Judicialização da Saúde, TCU, 2015).

197. O DJUD informou que a citada recomendação foi discutida por meio da Nota Técnica 302/2025 elaborada pelo Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial (peça 41). Foi ressaltado que a transferência de tecnologia e o licenciamento constituem mecanismos previstos no ordenamento jurídico para viabilizar o acesso a produtos de saúde no Brasil, especialmente no âmbito do SUS, em articulação entre o Ministério da Saúde, instituições públicas e privadas e empresas farmacêuticas. A Lei 9.279/1996 disciplina as modalidades de licenciamento, incluindo a licença compulsória, de caráter excepcional, aplicável em situações de interesse público, emergência ou quando o titular da patente não atende adequadamente à demanda.

198. A Lei 14.200/2021 ampliou a possibilidade de licenciamento compulsório para alcançar também pedidos de patente em análise, inclusive em contextos de emergência. Entretanto, verificou-se que a existência de múltiplas proteções associadas a um mesmo produto, incluindo pedidos de patente ainda não publicados ou em exame, pode restringir a exploração efetiva da tecnologia licenciada.

199. Nessas situações, mesmo quando há decretação de licenciamento compulsório para determinado medicamento, a presença de pedidos de patente relativos a insumos ou intermediários essenciais pode impedir etapas do processo produtivo, limitando o aproveitamento da licença concedida e, consequentemente, o acesso ao produto. Portanto, atualmente o licenciamento compulsório representa o último recurso na caixa de ferramentas de políticas públicas em saúde, acionado apenas quando falharem as tentativas de parceria e cooperação e nas condições previstas na legislação, preservando-se como prioridade as soluções baseadas no diálogo, na inovação colaborativa e na proteção do interesse público (peça 41).

200. Sendo assim, a licença compulsória é um instrumento que representa o último recurso, acionado apenas quando falharem as tentativas de parceria e cooperação e nas condições previstas na legislação. A prioridade são as soluções baseadas no diálogo, na inovação colaborativa e na proteção do interesse público (peça 41, p.8).

201. Dessa forma, foram apresentadas as considerações do MS sobre a possibilidade de concessão de licença compulsória por meio da Nota Técnica 302/20205 CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS, em que consta o caráter excepcional do referido instrumento. Logo, considera-se a recomendação 9.2.2 do Acórdão 1787/2017 como implementada.

Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário: itens 9.4.1 e 9.4.2 - Recomendações ao CFM

> 9.4. recomendar ao Conselho Federal de Medicina (CFM), com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, c/c art. 6º da Resolução TCU 265/2014, que, com vistas a prevenir a emissão de prescrições em dissonância com o Parecer CFM 2/2016:
>
> 9.4.1. conjuntamente com os Conselhos Regionais de Medicina, fiscalize a emissão de prescrições médicas de medicamentos, procedimentos e outros itens de saúde que não tenham sido registrados pela Anvisa, inclusive os casos *off-label*, exigindo o registro das motivações, o acompanhamento do paciente e, nos casos *off-label*, o consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento, do seu responsável legal, tendo em vista o disposto no Parecer CFM 2/2016;
>
> 9.4.2. divulgue e alerte aos profissionais médicos que a prescrição de medicamento sem registro na Anvisa afronta a Lei 6.360/1976 e o Código de Ética Médica (Resolução CFM 1.931/2009, Capítulo III, art. 21);

202. As recomendações expedidas por meio dos itens 9.4.1 e 9.4.2 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário orientavam o Conselho Federal de Medicina (CFM), em conjunto com os Conselhos Regionais de Medicina (CRM), a adotar as seguintes medidas: fiscalizar a emissão de prescrições médicas de medicamentos, procedimentos e outros itens de saúde sem registro na Anvisa, incluindo as prescrições *off-label*; exigir o registro das motivações clínicas, o acompanhamento do paciente e, nos casos *off-label*, a obtenção de consentimento esclarecido do paciente ou de seu responsável legal, em conformidade com o Parecer CFM 2/2016; e divulgar e alertar aos profissionais médicos que a prescrição de medicamentos sem registro na Anvisa contraria o disposto na Lei 6.360/1976 e no Código de Ética Médica (Resolução CFM 1.931/2009, Capítulo III, art. 21).

203. As deliberações supracitadas não são mais aplicáveis em razão da superveniência de entendimento fixado pelo STF no julgamento do Tema 1234 de Repercussão Geral. O referido julgamento estabeleceu

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

regras específicas para a judicialização de medicamentos sem registro na Anvisa, bem como para a prescrição de medicamentos *off-label*. Diante da definição dessas diretrizes pelo STF, as recomendações contidas nos itens 9.4.1 e 9.4.2 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário perderam seu objeto.

Plano de Ação para as deliberações do Acórdão 1787/2017 – TCU - Plenário

Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário: 9.5 – Plano de ação

> 9.5. determinar ao Ministério da Saúde, (...), que apresente, no prazo de 90 dias, plano de ação a respeito das recomendações feitas nos itens 9.1, 9.2 e 9.3 acima listados, especificando para cada uma das recomendações as ações a serem adotadas para tratamento dos problemas identificados, os responsáveis pelas ações e os prazos para implementação, ou, se for o caso, a justificativa para a sua não implementação; (...)

204. A deliberação 9.5 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário, trata da elaboração de um plano de ação para a implementação das recomendações dos itens 9.1, 9.2 e 9.3, com a identificação dos responsáveis, prazos e justificativas para a eventual não implementação. O MS não apresentou plano de ação, que deveria detalhar as ações a serem empreendidas, os responsáveis designados e os respectivos prazos para implementação das recomendações ou, alternativamente, as justificativas para sua não implementação (peça 18, p. 12).

205. De toda forma, tal determinação não será reiterada tendo em vista que as recomendações objeto do Acordão1787/2017-TCU-Plenário permanecerão monitoradas no âmbito deste processo de fiscalização, assim não haverá comprometimento da rastreabilidade e a governança das medidas corretivas. Adicionalmente, as determinações do item 9.2 e subitens do Acórdão 956/2024 já solucionarão boa parte das fragilidades constatadas na Auditoria 2015 (TC 009.253/2015-7).

Benefícios Efetivos

206. Em decorrência do monitoramento realizado, identificam-se benefícios institucionais relevantes associados ao atendimento, ainda que parcial ou em curso, das deliberações exaradas por este Tribunal. Destaca-se, inicialmente, a implementação de uma estrutura de coordenação dedicada à temática da judicialização da saúde, responsável por conduzir ações de articulação interinstitucional e de esclarecimento técnico, o que representa avanço concreto na organização e no tratamento sistêmico da matéria no âmbito do Ministério da Saúde. Nesse contexto, a publicação da Portaria GM/MS 7.676/2025 conferiu maior densidade normativa às atribuições do departamento responsável, especialmente no que se refere à padronização de procedimentos e à condução dos processos de aquisição relacionados às demandas judiciais.

207. Adicionalmente, a elaboração de fluxos de trabalho específicos evidencia movimento consistente de estruturação interna, contribuindo para maior clareza de responsabilidades, padronização de rotinas e redução de assimetrias operacionais. Tais medidas favorecem o incremento da eficiência administrativa e da rastreabilidade dos processos, configurando resultado direto das deliberações acompanhadas. No mesmo sentido, observam-se avanços na regulamentação do ressarcimento interfederativo, bem como no aprimoramento da transparência dos repasses financeiros relacionados à judicialização, aspectos que contribuem para maior equidade federativa e melhor alocação dos recursos públicos.

208. No tocante ao suporte técnico e à qualificação das decisões judiciais, verifica-se avanço significativo nas ações voltadas ao fornecimento de subsídios à Advocacia-Geral da União, bem como ao apoio à tomada de decisão por magistrados, notadamente por meio da atuação dos Natjus e das instâncias de articulação, como o Fonajus. Tais iniciativas contribuem para o aprimoramento da qualidade das decisões judiciais, com potencial para reduzir a concessão de demandas descoladas das diretrizes do SUS e, consequentemente, mitigar distorções na execução das políticas públicas de saúde.

209. No que se refere aos resultados associados à identificação do perfil dos medicamentos judicializados já incorporados ao SUS, observa-se benefício potencial relevante quanto à melhoria da capacidade diagnóstica do Ministério da Saúde, permitindo a identificação mais precisa de falhas operacionais, logísticas ou informacionais. Esse aprimoramento favorece o direcionamento de medidas corretivas mais eficazes, voltadas à redução de demandas judiciais evitáveis e ao fortalecimento do acesso regular aos medicamentos no âmbito das políticas públicas instituídas.

210. Sob a perspectiva quantitativa, ainda que não se disponha, neste estágio, de mensuração consolidada dos ganhos financeiros decorrentes das medidas adotadas, é possível inferir potencial expressivo de economicidade. Tal potencial decorre da racionalização das aquisições relacionadas à judicialização, da redução de custos administrativos e da mitigação de compras emergenciais realizadas

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

em condições menos vantajosas. A quantificação desses benefícios tende a se tornar mais precisa com o avanço na estruturação de bases de dados e na implementação de sistemas informatizados de gestão das demandas judiciais.

211. Quanto à forma de mensuração, os benefícios ora apresentados resultam de análise qualitativa das evidências coletadas durante o monitoramento, incluindo atos normativos editados, informações prestadas pelo gestor e avaliação da evolução das práticas de gestão implementadas. A consolidação de instrumentos de informação mais robustos permitirá, em ciclos futuros, o emprego de métricas quantitativas mais refinadas, como indicadores de redução da judicialização, tempo de atendimento das demandas, custos médios por processo e ganhos de eficiência administrativa.

212. Por fim, ressalta-se que os avanços observados, ainda que em diferentes níveis de maturidade, evidenciam ganhos concretos decorrentes da atuação indutora do TCU, demonstrando que o monitoramento contribui não apenas para o cumprimento formal das deliberações, mas para a promoção de melhorias estruturais, sustentáveis e orientadas a resultados na gestão pública, com impactos positivos sobre a efetividade das políticas de saúde e o atendimento à sociedade.

Conclusão

213. À luz das análises empreendidas, verifica-se que o processo de acompanhamento das determinações e recomendações emanadas pelo Tribunal revela um cenário heterogêneo, no qual coexistem avanços institucionais relevantes, iniciativas em estágio intermediário e fragilidades estruturais que ainda demandam aperfeiçoamento. De forma geral, constata-se que o Ministério da Saúde vem adotando medidas para o enfrentamento da judicialização da saúde, porém com graus distintos de maturidade e efetividade.

214. Inicialmente, no que se refere às determinações constantes do item 9.2 e seus subitens 9.2.1 a 9.2.7 do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário, observa-se que as ações voltadas à implementação de um sistema informatizado para o gerenciamento das demandas judiciais encontram-se em curso. A elaboração de fluxos de trabalho evidencia um movimento concreto de estruturação, ainda que incipiente, sendo adequada a classificação das referidas determinações como em cumprimento. Nesse contexto, será estipulado um novo prazo para o encaminhamento do plano de ação, sobretudo diante da relevância estratégica do tema, que justifica seu monitoramento contínuo e sistemático.

215. No tocante à estruturação das aquisições de medicamentos judicializados, identificam-se avanços institucionais decorrentes da edição da Portaria GM/MS 7.676/2025 e da realização de levantamentos de necessidades. Tais medidas indicam a existência de esforços organizados para aprimorar o processo de compras, ainda que em fase de desenvolvimento, o que justifica a classificação da recomendação do item 9.1.3.3 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário como em implementação.

216. De modo complementar, o mapeamento e levantamento dos itens judicializados representam importante marco inicial para a organização das informações, permitindo considerar implementado o item 9.1.3.9. Contudo, a persistência de controles baseados em planilhas e procedimentos manuais evidencia riscos operacionais relevantes, como erros, retrabalho e limitação de acesso à informação gerencial.

217. Ainda nesse eixo, a análise relativa ao item 9.1.3.10 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário demonstra que o Ministério da Saúde iniciou procedimentos voltados à identificação de medicamentos já incorporados ao SUS que permanecem sendo objeto de judicialização. Os achados apontam para um descompasso entre a política de incorporação tecnológica e sua efetiva disponibilização aos usuários do SUS, o que indica a necessidade de aprofundamento das causas dessa persistência. Assim, a medida encontra-se em fase de implementação, carecendo de maior densidade analítica e ações corretivas estruturadas.

218. No âmbito logístico, as iniciativas relacionadas aos subitens 9.3.1 e 9.3.2 do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário também se encontram em implementação. As articulações institucionais com o CNJ e a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina evidenciam esforços de coordenação federativa, voltados à melhoria da dispensação de medicamentos. Destaca-se, nesse sentido, a diretriz de centralização da dispensação em unidades públicas, medida que potencialmente reduz desperdícios e aprimora o uso racional de recursos.

219. Por sua vez, as ações de articulação e esclarecimento técnico conduzidas pelo departamento

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

responsável demonstram avanço no cumprimento do item 9.1.3.4 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário, permitindo sua classificação como implementado. Essa atuação contribui para a qualificação das decisões administrativas e judiciais, reduzindo assimetrias de informação.

220. No que concerne à governança institucional, verifica-se a criação de estruturas organizacionais voltadas ao enfrentamento da judicialização, como a instituição de coordenação específica e de comitê permanente. Esses avanços justificam a classificação do item 9.1.3 do Acórdão 1787/2017 -TCU-Plenário como implementado. Contudo, a definição de metas e objetivos estratégicos (item 9.1.2) ainda se encontra em fase de implementação, evidenciando a necessidade de amadurecimento do planejamento institucional.

221. Em contrapartida, o item 9.1.3.12, relativo ao monitoramento dessas metas, permanece não implementado, em razão da ausência de evidências de acompanhamento efetivo. Tal lacuna compromete a capacidade de aferir resultados e de orientar a tomada de decisão baseada em evidências. Nesse sentido, ressalta-se a importância de determinar a requisição de informações sobre o funcionamento do Comitê Permanente, incluindo seu plano de trabalho, cronogramas e indicadores de desempenho.

222. No que tange ao monitoramento dos pacientes, observa-se que, embora realizado de forma manual por meio de contatos diretos com os pacientes, o item 9.1.3.7 pode ser considerado implementado. Todavia, as limitações operacionais identificadas reforçam a necessidade de evolução para soluções informatizadas, o que converge com a determinação de elaboração de plano de ação específico contemplando o item 9.2.5 do Acórdão 956/2024.

223. De forma crítica, destaca-se que a ausência de plano de ação, conforme exigido no item 9.5 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário, sendo classificado como não cumprido. De toda forma, tal determinação não será reiterada tendo em vista que as recomendações objeto do Acodão1787/2017-TCU-Plenário permanecerão monitoradas no âmbito deste processo de fiscalização, bem como por meio do monitoramento das determinações do item 9.2 e subitens do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário.

224. Por outro lado, verifica-se avanço significativo em áreas relacionadas ao suporte técnico à defesa da União. O fornecimento de subsídios à Advocacia-Geral da União e o apoio à tomada de decisão por magistrados, por meio de informações técnicas qualificadas, permitem considerar implementados os itens 9.1.3.1 e 9.1.3.11 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário. Tais iniciativas contribuem para a racionalização da judicialização e para a qualificação das decisões judiciais.

225. Adicionalmente, nota-se que algumas recomendações se encontram em estágio intermediário, especialmente aquelas relacionadas à implementação de ferramentas estruturantes, como a Plataforma Nacional. Nesse contexto, os itens 9.1.1, 9.1.3.5, 9.1.3.8 e 9.2.1 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário permanecem em implementação, com potencial de transformação relevante, mas ainda sem evidências consolidadas de impacto.

226. Também merecem destaque os avanços na regulamentação do ressarcimento interfederativo e na transparência de repasses financeiros, o que permite considerar implementados os itens 9.3.1, 9.3.2 e 9.1.3.6 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário, com a instituição de normativos, como as Portarias GM/MS 6.212/2024 e 7.676/2025, que caracterizaram a regulamentação e adequação aos ditames do STF (Tema 1234) e as publicações das transferências do FNS para os entes federativos (portarias GM/MS 7.208/2025 e 8.046/2025). Além disso, houve a criação de um fluxo de comunicação pelo DJUD para evitar duplicidades.

227. Da mesma forma, a elaboração de diagnóstico sobre o impacto orçamentário da judicialização justifica a classificação do item 9.1.3.2 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário como implementado, conforme par. 189. Quanto à recomendação referente à licença compulsória, item 9.2.2 do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário, a apresentação de posicionamento técnico fundamentado por meio de nota técnica indica seu cumprimento. Por fim, registra-se a perda de objeto das recomendações constantes dos itens 9.4.1 e 9.4.2, em razão da superveniência de entendimento do Supremo Tribunal Federal no Tema 1234 de Repercussão Geral, que redefiniu os parâmetros normativos sobre a matéria.

228. No que se refere ao grau de implementação das deliberações monitoradas, no âmbito do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário, verifica-se que 100% das determinações/recomendações (9 itens) encontram-se classificadas como em cumprimento ou em implementação, não havendo, até o momento, itens considerados implementados ou não cumpridos. Esse cenário evidencia que as medidas determinadas ainda se encontram em fase de operacionalização, demandando acompanhamento contínuo para

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

verificação de sua efetiva consolidação (Figura 5).

229. Por outro lado, no que tange ao Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário, constata-se um estágio mais avançado de maturidade, com 55% das recomendações implementadas, 35% em implementação e 10% ainda não implementadas ou não cumpridas, considerando 20 itens, excluídos os dois itens não aplicáveis. Esse panorama indica progressos significativos desde a emissão do acórdão, mas também revela a persistência de lacunas relevantes, especialmente no que diz respeito à adoção integral das medidas estruturantes, reforçando a necessidade de continuidade das ações de monitoramento e indução ao cumprimento das deliberações ainda pendentes (Figura 5).

230. Em síntese, o cenário observado evidencia avanços relevantes, porém assimétricos, com destaque para a necessidade de fortalecimento dos instrumentos de planejamento, monitoramento e governança, especialmente por meio da elaboração do plano de ação para a implementação de um sistema informatizado para a gestão das demandas judiciais. A consolidação dessas medidas será decisiva para o aprimoramento da gestão e para a racionalização sustentável da judicialização da saúde.

231. Sendo assim, ressalta-se como imperativa a continuidade do monitoramento, por parte do TCU, em relação à elaboração e efetiva implementação de plano de ação voltado ao desenvolvimento de sistema informatizado de gestão das demandas judiciais no âmbito do DJUD. Nesse contexto, será proposta a reiteração da determinação 9.2 e de seus subitens, constante do Acórdão 956/2024 – TCU – Plenário.

232. A consolidação desse instrumento revela-se de elevada relevância, na medida em que a implantação de um sistema estruturado e integrado possui potencial para aprimorar a qualidade das informações disponíveis, mitigar ineficiências operacionais e promover maior racionalidade no tratamento da judicialização da saúde. Ademais, contribui para o fortalecimento da governança, o aperfeiçoamento dos mecanismos de controle, a otimização da alocação de recursos públicos e a melhoria dos resultados entregues à sociedade.

233. Adicionalmente, ressalta-se a necessidade de continuidade do monitoramento, com vistas a aprofundar a compreensão acerca da atuação do Comitê Permanente de Racionalização da Judicialização da Saúde. Trata-se de iniciativa relevante do Ministério da Saúde, que representa um avanço institucional no enfrentamento estruturado do fenômeno da judicialização. O acompanhamento sistemático de suas atividades, deliberações e resultados permitirá aferir não apenas o seu funcionamento regular, mas, sobretudo, a sua efetividade na formulação de estratégias capazes de induzir melhorias nas políticas públicas e na gestão do sistema de saúde.

234. Dessa forma, será proposta requisição de informações ao Ministério da Saúde sobre as atividades desenvolvidas pelo Comitê Permanente de Racionalização da Judicialização da Saúde. Tal medida tem por objetivo possibilitar a adequada compreensão de suas ações, deliberações e resultados no âmbito da judicialização da saúde.

235. De igual modo, evidencia-se a importância da compreensão e identificação dos desafios relacionados à disponibilização de medicamentos já incorporados ao SUS, mas que continuam sendo objeto de demandas judiciais. A persistência desse fenômeno sugere a existência de falhas operacionais, logísticas ou informacionais que precisam ser devidamente diagnosticadas. A atuação do MS sobre essas causas é condição essencial para a adoção de medidas corretivas eficazes, orientadas à redução da judicialização e ao aprimoramento do acesso regular às políticas públicas de saúde.

236. Por essa razão, será proposta requisição de informações ao Ministério da Saúde com vistas à identificação das causas identificadas e do perfil dos medicamentos já incorporados ao SUS que continuam sendo judicializados. Busca-se, ainda, que sejam esclarecidas as causas subjacentes a essa situação, bem como as medidas adotadas pelo Ministério para seu enfrentamento, especialmente aquelas voltadas à redução da judicialização desses medicamentos e ao aprimoramento do acesso regular a esses medicamentos.

237. À vista do exposto, reforça-se a relevância do presente trabalho de monitoramento como instrumento de indução ao aperfeiçoamento da gestão pública, especialmente no tocante à racionalização da judicialização da saúde. A atuação tempestiva e assertiva do Ministério da Saúde, amparada por planejamento estruturado, governança efetiva e uso qualificado da informação, revela-se essencial para o enfrentamento dos desafios identificados, com reflexos diretos na otimização da aplicação dos recursos públicos e na racionalização da judicialização da saúde.

238. Nesse contexto, o monitoramento realizado pelo TCU se mostra fundamental para assegurar a

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

implementação das medidas propostas, promovendo maior eficiência, transparência e efetividade na atuação estatal em benefício da sociedade.

Figura 5: Grau de implementação das deliberações do Acórdão956/2024 TCU-Plenário e do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário pelo Ministério da Saúde

Acórdão 956/2024	Situação
9.2.1	Em cumprimento
9.2.2	Em cumprimento
9.2.3	Em cumprimento
9.2.4	Em cumprimento
9.2.5	Em cumprimento
9.2.6	Em cumprimento
9.2.7	Em cumprimento
9.3.1	Em implementação
9.3.2	Em implementação

Acórdão 956/2024	%
Implementado	0%
Em cumprimento/implementação	100%
Não implementado/Não cumprido	0%
Total	9

Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário	%
Implementado	55%
Em implementação	35%
Não implementado/Não cumprido	10%
Perda do objeto	-
Total (22-2)	20

Acórdão 1.787/2017	Situação
9.1.1	Em implementação
9.1.2	Em implementação
9.1.3	Implementado
9.1.3.1	Implementado
9.1.3.2	Implementado
9.1.3.3	Em implementação
9.1.3.4	Implementado
9.1.3.5	Em implementação
9.1.3.6	Implementado
9.1.3.7	Implementado
9.1.3.8	Em implementação
9.1.3.9	Implementado
9.1.3.10	Em implementação
9.1.3.11	Implementado
9.1.3.12	Não implementado
9.2.1	Em implementação
9.2.2	Implementado
9.3.1	Implementado
9.3.2	Implementado
9.4	Perda do objeto
9.4.2	Perda do objeto
9.5	Não cumprido

Proposta de encaminhamento

239. Diante do exposto, propõe-se ao Ministério da Saúde, com fundamento no item 32.5, da Portaria-Segecex 27/2009:

a) **considerar implementadas** as recomendações contidas nos itens **9.1.3.9, 9.1.3.4, 9.1.3, 9.1.3.7, 9.1.3.1, 9.1.3.11, 9.3.1, 9.3.2, 9.1.3.6, 9.1.3.2 e 9.2.2** do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário;

b) **considerar em cumprimento** as determinações contidas nos itens **9.2 e seus subitens 9.2.1 a 9.2.7 e em implementação as recomendações dos itens 9.3.1 e 9.3.2** do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário, bem como dos itens **9.1.3.3, 9.1.3.10, 9.1.2, 9.1.1, 9.1.3.5, 9.1.3.8 e 9.2.1** do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário;

c) **considerar não implementada** a recomendação do item **9.1.3.12 e não cumprida a determinação do item 9.5** do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário;

d) **considerar não aplicáveis** as recomendações contidas nos itens **9.4.1 e 9.4.2** do Acórdão 1787/2017-TCU-Plenário.

e) conceder novo **prazo de 120 dias** para que o Ministério da Saúde apresente o plano de ação determinado no item 9.2 e seus subitens, constante do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Jhonatan de Jesus, de modo a assegurar a elaboração e a efetiva implementação de plano de ação voltado ao desenvolvimento de sistema informatizado de gestão das demandas judiciais no âmbito do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (DJUD);

f) com fundamento no art. 7º, §3º, VI, da Resolução-TCU 315/2020, determinar ao Ministério da Saúde que encaminhe, no **prazo de 60 dias**, informações acerca da atuação do Comitê Permanente de Racionalização da Judicialização da Saúde, acompanhadas de documentação comprobatória, de forma a evidenciar suas atividades, deliberações e resultados;

g) com fundamento no art. 7º, §3º, VI, da Resolução-TCU 315/2020, determinar ao Ministério da Saúde que encaminhe, no **prazo de 60 dias**, informações destinadas à identificação do perfil dos medicamentos e demais tecnologias já incorporadas ao SUS que permanecem sendo objeto de judicialização, bem como das causas associadas a esse fenômeno e das medidas adotadas para seu enfrentamento, especialmente aquelas voltadas à redução da judicialização de itens já incorporados e ao aprimoramento do acesso regular a esses insumos estratégicos para saúde;

h) nos termos do art. 8º da Resolução-TCU 315, de 2020, fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido de continuar o monitoramento das deliberações e devolver os autos a AudSaúde para dar continuidade ao

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

monitoramento; e

i) informar ao Ministério da Saúde do acórdão que vier a ser proferido, destacando que o relatório e o voto que fundamentam a deliberação ora encaminhada podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos."

É o relatório o.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767456.

VOTO

Aprecio relatório de monitoramento destinado a verificar o cumprimento das deliberações expedidas por este Tribunal no Acórdão 956/2024-Plenário, de minha relatoria, bem como de outras, ainda pendentes, oriundas do Acórdão 1.787/2017-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas, ambas relacionadas à judicialização da saúde.

2. O tema é acompanhado por esta Corte há mais de uma década. A auditoria operacional realizada em 2015 (TC 009.253/2015-7) evidenciou que o Ministério da Saúde não dispunha de gerenciamento dos dados essenciais das ações judiciais de saúde, o que inviabilizava o controle gerencial qualificado, favorecia o desperdício de recursos e comprometia a eficiência do atendimento.

3. Daquele trabalho resultou o Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário, com amplo conjunto de recomendações e a determinação de apresentação de plano de ação. O primeiro monitoramento (TC 034.546/2018-9) constatou, em 2020, que parte relevante das deliberações permanecia pendente, tendo o Acórdão 3.036/2020-TCU-Plenário autorizado a continuidade do monitoramento.

4. Em paralelo, a representação autuada como TC 035.851/2016-3, que tratou do desperdício decorrente do vencimento e do subaproveitamento de medicamentos adquiridos por força de decisões judiciais, deu origem ao Acórdão 956/2024-TCU-Plenário, no qual este Plenário determinou ao Ministério da Saúde a elaboração de plano de ação para implementação do Sistema de Demanda Judicial, ou de solução que o substituísse, e recomendou providências voltadas à dispensação de medicamentos de alto custo em unidades da rede pública.

5. O presente trabalho consolida, portanto, dois ciclos deliberativos convergentes, cujo eixo comum é a estruturação informacional e gerencial do enfrentamento da judicialização da saúde no âmbito federal.

I

6. Desde que as determinações e recomendações foram proferidas, houve relevantes mudanças do quadro normativo e jurisprudencial.

7. No julgamento dos Temas 6 e 1.234, de repercussão geral, o Supremo Tribunal Federal fixou requisitos para concessão judicial de medicamentos não incorporados, redefiniu competências jurisdicionais e responsabilidades de custeio segundo o valor do tratamento, estabeleceu regras de ressarcimento entre os entes federativos e condicionou a via judicial ao prévio requerimento administrativo devidamente apreciado — entendimentos cristalizados nas Súmulas Vinculantes 60 e 61.

8. Quanto ao Tema 500, assentou-se que a ausência de registro na Anvisa impede, em regra, o fornecimento judicial do medicamento, admitidas exceções estritas.

9. Desse novo arranjo jurisprudencial decorreu, ainda, a criação da Plataforma Nacional de Saúde, concebida como porta de entrada única das demandas por medicamentos, desenvolvida sob as diretrizes do grupo gestor instituído pelo Supremo Tribunal Federal, com governança colaborativa da qual participam o Conselho Nacional de Justiça — que instituiu comitê específico por meio da Portaria CNJ 70/2026 —, o Ministério da Saúde e os entes subnacionais.

10. A Pasta ministerial editou a Portaria GM/MS 6.212/2024, que regulamentou o ressarcimento interfederativo segundo os critérios do Tema 1.234; a Portaria GM/MS 7.676/2025, que normatizou os procedimentos de cumprimento das decisões judiciais individuais, com definição de fluxos, prazos e diretrizes de aquisição e dispensação; e a Portaria GM/MS 8.420/2025, que instituiu o Comitê Permanente de Racionalização da Judicialização da Saúde.

11. Esse conjunto normativo repercute na avaliação das deliberações monitoradas, inclusive na perda de objeto das recomendações dirigidas ao Conselho Federal de Medicina.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767457.

II

12. A materialidade envolvida é expressiva. Os valores empenhados pelo Ministério da Saúde para o cumprimento de decisões judiciais alcançaram R$ 1,98 bilhão em 2025, montante quase 57% superior ao verificado em 2018.

13. Chama também a atenção o padrão de concentração dos dispêndios. Dos R$ 1,137 bilhão gastos efetivamente com medicamentos judicializados em 2025, 85,2% se referiram a itens não incorporados ao SUS, e apenas cinco apresentações farmacêuticas, todas não incorporadas, responderam por R$ 605,6 milhões, ou seja, 53% do total.

14. Trata-se de despesa que compete com políticas estruturantes do Sistema Único de Saúde e cujo cumprimento, na ausência de orçamento e estoque próprios do departamento responsável, exige constantes reprogramações que fragilizam o planejamento das secretarias finalísticas.

15. Não se ignora decorrer a judicialização da saúde, muitas vezes, de necessidades individuais urgentes e de falhas de acesso a tratamentos de saúde. Tampouco se desconhece a complexidade jurídica, federativa, assistencial e logística envolvida no cumprimento de decisões judiciais. Justamente por isso, a resposta administrativa deve ser mais organizada, transparente e orientada por dados. A racionalização dessa despesa e a qualificação da sua gestão constituem, assim, imperativos de eficiência, de economicidade e de equidade no acesso à saúde.

III

16. Acompanho, no essencial, as análises e conclusões da AudSaúde, que examinou cada deliberação com apoio em respostas formais do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (DJUD), reuniões técnicas, entrevista com entidade representativa de pacientes e dados primários de aquisições. Percorro os principais eixos.

17. No campo da governança institucional, a evolução é inequívoca: o Ministério partiu, em 2017, da inexistência de instância central de coordenação para a criação do Núcleo de Judicialização (Portaria GM/MS 2.566/2017), sua transformação em Coordenação-Geral (Decreto 9.320/2018) e, por fim, a consolidação do DJUD na estrutura da Secretaria-Executiva (Decretos 11.098/2022 e 11.358/2023).

18. Está atendida, portanto, a recomendação de criação de estrutura centralizadora contida no subitem 9.1.3 do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário, assim como as atribuições de apoio à defesa da União (subitem 9.1.3.1), exercida mediante notas técnicas que subsidiam a atuação da Advocacia-Geral da União, e de auxílio aos magistrados (subitem 9.1.3.11), materializada no suporte aos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário e na participação institucional no Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde.

19. Foi igualmente demonstrado o atendimento das recomendações relativas ao diagnóstico do impacto orçamentário da judicialização (subitem 9.1.3.2), apresentado com dados de 2024 e 2025, e ao exame da possibilidade de licenciamento compulsório de patentes (subitem 9.2.2), objeto de nota técnica que situou o instrumento como recurso excepcional e derradeiro, após esgotadas as vias de parceria e cooperação, leitura compatível com a Lei 9.279/1996 e com as alterações da Lei 14.200/2021.

20. Quanto ao ressarcimento interfederativo, os avanços são concretos: a Portaria GM/MS 6.212/2024 regulamentou o procedimento em conformidade com a decisão do STF no Tema 1.234; os repasses passaram a ser operados pelo Fundo Nacional de Saúde na modalidade fundo a fundo, com publicidade conferida pelas portarias autorizativas dos blocos de transferência; e foi instituída rotina de comunicação com autores, advogados e entes coobrigados, com juntada de comprovantes aos autos judiciais, precisamente para evitar duplicidade de pagamentos. Conclui-se, assim, que podem ser consideradas implementadas as recomendações dos subitens 9.3.1, 9.3.2 e 9.1.3.6 do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767457.

21. No tocante à classificação dos itens judicializados (subitem 9.1.3.9), o levantamento que abrangeu 414 medicamentos e permitiu a categorização de 308 princípios ativos segundo o estado de incorporação constitui medida suficiente para considerar a recomendação implementada, com a ressalva de que a persistência de controles em planilhas alimentadas manualmente mantém riscos relevantes de erro, retrabalho e perda de tempestividade da informação gerencial.

22. De outra parte, permanecem em implementação as recomendações que dependem, em maior ou menor grau, da estruturação informacional ainda incompleta:

i) as rotinas permanentes de coleta e análise de dados e de detecção de indícios de fraude (subitens 9.1.1, 9.1.3.5, 9.1.3.8 e 9.2.1), cuja efetivação esteja associada à Plataforma Nacional e ao futuro sistema interno;

ii) a racionalização das aquisições (subitem 9.1.3.3), em evolução com as diretrizes do art. 13 da Portaria GM/MS 7.676/2025 e a progressiva adoção do sistema de registro de preços;

iii) o estabelecimento de metas e objetivos (subitem 9.1.2), impulsionado pela criação do Comitê Permanente, mas ainda sem formalização;

iv) a identificação das causas da judicialização de itens já incorporados (subitem 9.1.3.10).

23. No âmbito do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário, a determinação do subitem 9.2 e seus subitens se encontra em cumprimento, ante o mapeamento de fluxos em curso, e as recomendações dos subitens 9.3.1 e 9.3.2 se encontram em implementação.

24. Restaram, por fim, a recomendação do subitem 9.1.3.12, não implementada ante a ausência de qualquer evidência de monitoramento de metas, e a determinação do subitem 9.5 do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário, não cumprida visto que o plano de ação ali exigido não foi apresentado.

25. Acompanho a unidade técnica quanto à dispensa de reiteração desta última, uma vez que as recomendações permanecerão monitoradas nestes autos e a determinação do subitem 9.2 do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário, para cujo cumprimento será fixado novo prazo, absorve o seu conteúdo essencial.

26. Também entendo que as recomendações dirigidas ao Conselho Federal de Medicina (subitens 9.4.1 e 9.4.2) devem ser consideradas prejudicadas por perda de objeto, dado que o regime das prescrições de medicamentos sem registro sanitário e de uso *off label* (não previsto em bula) passou a ser regido pelas teses vinculantes dos Temas 500 e 1.234.

27. Teço algumas considerações adicionais sobre as seguintes deliberações, cuja classificação quanto à implementação mantenho:

i) O subitem 9.1.3.7, relativo ao monitoramento dos pacientes beneficiários — o acompanhamento realizado pelo DJUD incide sobre o ciclo de fornecimento decorrente da decisão judicial, mediante diligências prévias e reavaliações periódicas da necessidade de continuidade, e não sobre a situação clínica do paciente, que refoge às competências do departamento. No teor literal da recomendação, voltada a evitar fornecimentos indevidos ou desnecessários, a atribuição está sendo exercida, o que justifica a classificação como implementada; as limitações identificadas, execução manual, ausência de periodicidade definida e de canal padronizado de comunicação com os beneficiários, remetem, uma vez mais, ao sistema informatizado e não infirmam a conclusão.

ii) Os subitens 9.3.1 e 9.3.2 do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário — a classificação como "em implementação" se sustenta no acordo de cooperação técnica firmado com o Estado de Santa Catarina, que institui modelo de dispensação por meio da rede estadual, na diretriz do art. 12 da Portaria GM/MS 7.676/2025, que reserva a entrega domiciliar a hipóteses excepcionais, e nos canais institucionais permanentes mantidos com o Conselho Nacional de Justiça. Não foi evidenciada, contudo, atuação específica dirigida àquele órgão nos exatos termos recomendados, tampouco a definição de critérios objetivos para a excepcionalidade da entrega domiciliar ou indicadores que permitam medir a migração do modelo de dispensação; esses pontos deverão ser objeto de atenção no próximo ciclo de monitoramento.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767457.

IV

28. Um ponto que afeta em diferentes medidas diversos achados é a inexistência de sistema informatizado para gestão das demandas judiciais de saúde, mesmo transcorridos nove anos do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário e mais de dois anos do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário.

29. No Ministério da Saúde, o controle atual se apoia em ferramenta genérica de apoio estatístico, alimentada manualmente e que funciona como repositório.

30. O Termo de Execução Descentralizada 95/2025, firmado com a Fundação Oswaldo Cruz, com custo de R$ 54 milhões e entregas previstas até dezembro de 2027, representa passo relevante, mas de natureza preparatória: destina-se ao estudo de requisitos, à consolidação de informações e à criação de painéis gerenciais, mas não à construção do sistema propriamente dito. E o art. 26 da Portaria GM/MS 7.676/2025, embora preveja a implementação gradativa de sistema de gestão, não fixa prazo para sua disponibilização.

31. As consequências da lacuna são concretas e estão documentadas nos autos. O Ministério entende que a complexidade e a diversidade dos tipos de demanda dificultam o cálculo de tempo médio entre o recebimento da decisão judicial e a entrega do medicamento, a impedir a verificação da observância dos prazos por ele próprio fixados no art. 14 da Portaria GM/MS 7.676/2025. Declararam-se também dificuldades para informar a proporção entre entregas hospitalares e domiciliares, o que impede a aferição da efetividade das recomendações voltadas à mitigação de perdas de medicamentos de alto custo que possivelmente seriam afetadas pelos diferentes tipos de entrega.

32. O fluxo entre a solicitação até o recebimento de fato dos medicamentos é opaco para os beneficiários. Registram-se situações — relatadas por entidade representativa de pacientes com doenças raras —, de espera de quase dois anos em casos de medicamentos importados, com riscos de agravamento clínico do paciente.

33. Em síntese, a carência informacional prejudica a aferição das diversas medidas objeto das deliberações e tende a manter ineficiências.

V

34. A proposta da unidade técnica se estrutura em três providências — a fixação de novo prazo para o plano de ação e duas requisições de informações —, que acolho e cuja fundamentação passo a desenvolver, dada a sua centralidade para o próximo ciclo de controle.

35. O prazo de 180 dias fixado no subitem 9.2 do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário se esgotou sem a entrega do plano de ação. Assim, não será determinada uma nova obrigação: fixa-se novo prazo para o cumprimento da exigência anterior. O status “em cumprimento” se justifica pelas providências preparatórias já adotadas, como o mapeamento de fluxos internos e o acordo com a Fundação Oswaldo Cruz. Contudo, a apresentação do plano continua sendo indispensável, pois é o instrumento que converte intenções difusas em compromisso institucional verificável, definindo ações, responsáveis e prazos.

36. O termo firmado com aquela entidade não substitui o plano de ação; pode ser nele incorporado como um dos marcos, com a explicitação das entregas intermediárias, dos produtos esperados e, sobretudo, da forma como tais produtos se conectarão ao desenvolvimento do sistema propriamente dito, cuja construção não está contratada naquele instrumento.

37. O conteúdo mínimo do plano permanece o definido nos subitens 9.2.1 a 9.2.7 do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário. À luz do que se apurou neste monitoramento, espera-se, ademais, que o documento: priorize a implementação do sistema informatizado; estabeleça marcos intermediários datados e verificáveis, evitando que a entrega se projete indefinidamente; defina a governança do projeto, com o patrocínio da Secretaria-Executiva, o papel do Departamento de Informação e Informática do SUS e o dimensionamento da equipe; demonstre a articulação e a interoperabilidade com a Plataforma Nacional de Saúde; incorpore as entregas do termo firmado com a Fundação

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767457.

Oswaldo Cruz; e contemple os riscos do projeto e as respectivas medidas de mitigação, inclusive quanto à descontinuidade administrativa.

38. O ponto da interoperabilidade merece destaque. A Plataforma Nacional e o sistema interno do Ministério não são alternativas excludentes, mas camadas complementares: a Plataforma será a porta de entrada nacional das demandas e o espaço de definição das responsabilidades interfederativas; o sistema interno, a ferramenta de gestão do cumprimento no âmbito do Ministério, abrangendo análise técnica, aquisição, logística, dispensação e comprovação.

39. O plano de ação deve evidenciar os pontos de integração entre ambos, de modo a impedir retrabalho, duplicidade de investimentos e soluções concorrentes, risco real em cenário no qual a Plataforma ainda se encontra em fase de testes e com adesão inicialmente facultativa.

40. O prazo de 120 dias se afigura adequado. É inferior ao originalmente concedido porque o Ministério já dispõe de insumos que então não existiam, o mapeamento de fluxos, a Portaria GM/MS 7.676/2025 e o termo com a Fundação Oswaldo Cruz.

41. A segunda providência, fundada no art. 250, inciso II, do Regimento Interno, combinado com o art. 7º, § 3º, inciso VI, da Resolução-TCU 315/2020, dirige-se à obtenção de informações sobre o funcionamento efetivo do Comitê Permanente de Racionalização da Judicialização da Saúde, instituído pela Portaria GM/MS 8.420/2025.

42. As recomendações relativas ao estabelecimento de metas e objetivos (subitem 9.1.2) e ao monitoramento do seu alcance (subitem 9.1.3.12) permanecem, respectivamente, em "implementação" e "não implementada". A criação de colegiado com competências para elaborar plano de trabalho anual, definir prioridades, aprovar resoluções e articular políticas de racionalização é avanço institucional relevante, mas a existência formal de estrutura não realiza, por si, a recomendação: metas que não são formalizadas nem monitoradas não orientam a gestão; é importante trazer evidências de funcionamento do comitê.

43. Espera-se do Ministério, portanto, a apresentação do plano de trabalho anual aprovado, dos cronogramas e das ações prioritárias definidas, das atas de reunião e das resoluções eventualmente editadas, bem como dos indicadores de desempenho associados às metas de racionalização. De posse desses elementos, o Tribunal poderá, no próximo ciclo, reavaliar os subitens 9.1.2 e 9.1.3.12.

44. A terceira medida decorre de um dos achados mais significativos do monitoramento: dos 308 princípios ativos judicializados identificados no exercício de 2025, 96, equivalentes a 31,2%, já estão incorporados às políticas do SUS — dos quais 44, ou 14,3% do total, integram o próprio Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Em valores, os itens incorporados responderam por R$ 168,1 milhões, ou 14,8% do gasto com medicamentos judicializados no período.

45. A judicialização de item incorporado é, em regra, sintoma de falha de acesso: o cidadão recorre ao Poder Judiciário para obter exatamente aquilo que a política pública já lhe assegura. Além disso, produz outros prejuízos: o custo de transação do processo judicial e da estrutura de cumprimento; a aquisição pulverizada e emergencial, realizada fora das condições mais vantajosas da compra centralizada e programada; e a quebra de equidade pois recursos planejados para o atendimento coletivo são deslocados para o atendimento individual daquilo que já deveria estar disponível na rede.

46. As causas prováveis são conhecidas em tese e precisam ser, de fato, dimensionadas. Auditoria realizada por este Tribunal na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (TC 039.346/2023-4) apurou que 78,33% das tecnologias incorporadas ultrapassam o prazo de 180 dias fixado no art. 25 do Decreto 7.646/2011 para efetivação da oferta, revelando descompasso entre a incorporação formal e a disponibilidade real.

47. Somam-se a isso as pactuações pendentes nas comissões intergestores, a eventual desatualização de protocolos clínicos, episódios de desabastecimento e falhas logísticas, negativas

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767457.

administrativas desacompanhadas da indicação de substituto terapêutico, na forma exigida pelas teses do Tema 1.234, e demandas de pacientes que não se enquadram nos critérios dos protocolos vigentes.

48. A determinação é no sentido de que o Ministério apresente o perfil desses itens, com volumes, valores e distribuição, as causas identificadas, categorizadas segundo a natureza da falha, e as medidas adotadas e planejadas para seu enfrentamento. A providência dialoga diretamente com o subitem 9.1.3.10 do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário, ainda em implementação, e municia tanto o Tribunal quanto o próprio gestor para enfrentarem as causas do fenômeno, e não apenas os seus sintomas orçamentários.

VI

49. Acolho, ainda, a proposta de prosseguimento do monitoramento. O grau de implementação verificado, com 55% das deliberações do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário implementadas e a totalidade das deliberações do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário ainda em operacionalização, evidencia, a um só tempo, o efeito indutor da atuação desta Corte e a necessidade de persistência do controle sobre as medidas estruturantes pendentes.

50. Registro, por fim, que os benefícios da fiscalização já são perceptíveis no plano qualitativo, na consolidação da estrutura de coordenação, na densidade normativa conferida pelos atos editados, na regulamentação e na transparência do ressarcimento interfederativo e na qualificação do suporte técnico prestado ao Poder Judiciário e tenderão a ganhar expressão quantitativa à medida que a estruturação das bases de dados e do sistema informatizado permita mensurar reduções de custo, de tempo de atendimento e do próprio volume de judicialização evitável.

Ante o exposto, VOTO pela aprovação da minuta de acórdão que ora submeto ao Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 7 de outubro de 2026.

MINISTRO JHONATAN DE JESUS
Relator

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767457.

ACÓRDÃO Nº 2782/2026 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 000.027/2025-1.
2. Grupo I – Classe de Assunto: V – Relatório de Monitoramento.
3. Interessada: Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).
4. Órgão/Entidade: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Jhonatan de Jesus.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: não há.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de relatório de monitoramento das determinações e recomendações constantes do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário e das deliberações ainda pendentes de cumprimento do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário, dirigidas ao Ministério da Saúde com vistas ao aprimoramento da gestão da judicialização da saúde,

ACORDAM os ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, por unanimidade, ante as razões expostas pelo relator, em:

9.1. considerar implementadas as recomendações contidas nos subitens 9.1.3, 9.1.3.1, 9.1.3.2, 9.1.3.4, 9.1.3.6, 9.1.3.7, 9.1.3.9, 9.1.3.11, 9.2.2, 9.3.1 e 9.3.2 do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário;

9.2. considerar em implementação as recomendações insertas nos subitens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3.3, 9.1.3.5, 9.1.3.8, 9.1.3.10 e 9.2.1 do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário;

9.3. considerar não implementada a recomendação consignada no subitem 9.1.3.12 e não cumprida a determinação contida no subitem 9.5 do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário;

9.4. considerar prejudicadas, por perda de objeto, as recomendações inseridas nos subitens 9.4.1 e 9.4.2 do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário em razão das teses fixadas pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 500 e 1.234;

9.5. considerar em cumprimento a determinação presente no subitem 9.2 e seus subitens 9.2.1 a 9.2.7 e em implementação as recomendações constantes dos subitens 9.3.1 e 9.3.2, todos do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário;

9.6. fixar novo prazo, de 120 (cento e vinte) dias, para que o Ministério da Saúde apresente o plano de ação objeto da determinação contida no subitem 9.2 do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário, com vistas à implementação do sistema informatizado de gestão das demandas judiciais em saúde, observado o conteúdo mínimo definido nos subitens 9.2.1 a 9.2.7 daquele acórdão;

9.7. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU c/c o art. 7º, § 3º, inciso VI, da Resolução-TCU 315/2020, que encaminhe a este Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, informações sobre:

9.7.1. a atuação do Comitê Permanente de Racionalização da Judicialização da Saúde, instituído pela Portaria GM/MS 8.420/2025, acompanhadas da documentação comprobatória, abrangendo o plano de trabalho anual aprovado, os cronogramas e as ações prioritárias definidas, as atas de reunião, as resoluções editadas e os indicadores de desempenho associados às metas de racionalização da judicialização;

9.7.2. a identificação do perfil dos medicamentos e das demais tecnologias já incorporados ao SUS ainda objeto de judicialização, com volumes, valores e distribuição, das causas associadas a esse fenômeno, categorizadas segundo a natureza da falha identificada, e das medidas adotadas e planejadas para seu enfrentamento, especialmente as voltadas à redução da judicialização de itens já incorporados e ao aprimoramento do acesso regular a esses insumos, com indicação da data-base e do critério uniforme de classificação empregados.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767467.

9.8. autorizar a continuidade do monitoramento das deliberações;

9.9. informar o Ministério da Saúde e o Conselho Federal de Medicina acerca do teor desta deliberação.

10. Ata n° 39/2026 – Plenário.
11. Data da Sessão: 7/10/2026 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2782-39/26-P.
13. Especificação do quórum:
13.1. Ministros presentes: Vital do Rêgo (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Jorge Oliveira, Jhonatan de Jesus (Relator), Odair Cunha e Rodrigo Pacheco.
13.2. Ministro-Substituto convocado: Marcos Bemquerer Costa.
13.3. Ministro-Substituto presente: Augusto Sherman Cavalcanti.
13.4. Presidente não votou (Resolução-TCU 375/2025, art. 3º).

(Assinado Eletronicamente)
VITAL DO RÊGO
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
JHONATAN DE JESUS
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade e informe o código 80767467.