

Regulação, incorporação e judicialização

Autor(a): Daniel Wei Liang Wang

Publicado em: 16 de outubro de 2026

Publicação: jota_import

Link JurisTube:

<https://juristube.com.br/colunistas/daniel-wei-liang-wang/regulacao-incorporacao-e-judicializacao>

Fonte original: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/regulacao-incorporacao-e-judicializacao>

Identificador citável:

juristube.com.br/colunistas/daniel-wei-liang-wang/regulacao-incorporacao-e-judicializacao#ep-2b97fed0

Resumo

O que podemos aprender com o caso do medicamento Elevidys

Texto integral

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) cancelou o registro do medicamento Elevidys a pedido do próprio fabricante. Esse medicamento para a Distrofia Muscular Duchenne entrou no mercado brasileiro ao custo unitário de até R\$19 milhões. O registro da Anvisa, condição necessária para a comercialização do produto no Brasil, já estava suspenso há um ano devido a mortes associadas ao seu uso. Esse é um desfecho que decepciona pacientes com uma doença rara grave e que conta com poucas opções terapêuticas. É também uma oportunidade para pensarmos por que o Ministério da Saúde foi obrigado pelo Judiciário a pagar R\$ 200 milhões por 15 doses de um medicamento cuja comercialização hoje é ilegal. Em outras palavras, recursos públicos escassos foram usados em algo que hoje a Anvisa entende trazer mais riscos que benefícios para os pacientes. Não se quer apontar culpados. Deve-se ter cautela ao avaliar a posteriori decisões delicadas tomadas por quem não dispunha de todas as informações hoje disponíveis. Mas cabe tirar lições desse caso em um contexto em que surgem com cada vez mais frequência tratamentos inovadores que geram esperança e comoção, mas com altíssimo custo e evidência frágil de eficácia e segurança. Já há nos EUA medicamentos que ultrapassam R\$ 20 milhões por dose . Tratamentos tão ou mais caros logo chegarão ao Brasil. O Elevidys entrou no Brasil por meio de um registro condicional da Anvisa. Essa modalidade de registro, adotada também em outros países, é concedida para medicamentos que não completaram todas as fases de estudo normalmente exigidas, mas que se propõem a tratar doenças raras debilitantes sem alternativas terapêuticas. Esse tipo de registro promove a entrada mais rápida de alguns tratamentos no mercado. Para alguns pacientes, pode ser perfeitamente racional aceitar as incertezas sobre eficácia e segurança de um tratamento frente à certeza da progressão de doença grave. Porém, é preciso pensar quanto de rigor científico se deve sacrificar por tempo. O excesso de cautela é angustiante para quem sofre de uma doença grave, mas a sua ausência pode sujeitar pacientes e famílias no auge da vulnerabilidade a falsas esperanças, riscos desproporcionais ou danos sérios à saúde. O Elevidys é um exemplo. A agência europeia negou o registro porque estudos clínicos não demonstraram eficácia nos desfechos principais, além de apontarem risco de eventos adversos graves. Porém, ele foi registrado pelo FDA contrariando o corpo técnico da própria agência . Esse não é um caso isolado: a falta de rigor e critério do FDA em algumas aprovações tem sido apontada por especialistas dentro e fora dela .

Tratamentos novos com evidência incerta geram dilemas para pacientes e agências reguladoras que precisam sopesar riscos e benefícios clínicos. A decisão de sistemas de saúde sobre custeá-los é ainda mais complexa porque envolve a realocação de recursos escassos que iriam para outras políticas de saúde que beneficiariam outros pacientes. O Ministério da Saúde, seguindo recomendação da Conitec (órgão de avaliação do SUS), não incorporou o Elevidys pela falta de evidência de benefício clínico relevante, o risco de evento adverso grave e um impacto orçamentário de R\$9,2 bilhões nos primeiros cinco anos . Contudo, decisões judiciais, que começaram mesmo antes do seu registro, forçaram gastos milionários do SUS. A aplicação do Tema 500 do STF não impediu que o próprio STF ordenasse o custeio do Elevidys mesmo sem o registro. Do caso Elevidys podemos tirar algumas lições. Primeiro, a ciência tem seu tempo, e a compreensiva pressão por celeridade precisa ser ponderada frente aos seus riscos. Segundo, decisões de agências estrangeiras não devem servir de referência sem uma análise crítica sobre como foram feitas. Terceiro, o custeio público de tratamentos com registro condicional deve ser mais criterioso pelas incertezas científicas e impactos distributivos. Quarto, o direito à saúde é normalmente melhor protegido quando o Judiciário respeita decisões regulatórias e técnicas. Essas lições precisam ser aprendidas porque a tentação de repetir o erro com futuros medicamentos é permanente.

Como citar este documento

As citações abaixo seguem os padrões ABNT NBR 6023:2018, APA 7ª edição, Chicago Author-Date (17ª ed.) e BibTeX (LaTeX). Copie o formato exigido pelo periódico ou gerenciador bibliográfico (Zotero, Mendeley, EndNote).

ABNT (NBR 6023:2018)

WANG, Daniel Wei Liang. Regulação, incorporação e judicialização. *jota_import*, 16 out. 2026. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/regulacao-incorporacao-e-judicializacao>. Acesso via: JurisTube — Acervo Digital de Direito. Disponível em: <https://juristube.com.br/colonistas/daniel-wei-liang-wang/regulacao-incorporacao-e-judicializacao>. Acesso em: 19 out. 2026.

APA 7ª edição

Wang, D. W. L. (2026, October 16). Regulação, incorporação e judicialização. **jota_import**. <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/regulacao-incorporacao-e-judicializacao>

Chicago Author-Date (17ª ed.)

WANG, Daniel Wei Liang. 2026. “Regulação, incorporação e judicialização.” **jota_import**, October 16. <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/regulacao-incorporacao-e-judicializacao>

BibTeX

```
@article{daniel-wei-liang-wang-regula-o-incorpora-o-e-judicializa-o-2026,  
  author = {Wang, Daniel Wei Liang},  
  title = {Regulação, incorporação e judicialização},  
  journal = {jota_import},  
  year = {2026},  
  url =  
  {https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/regulacao-incorporacao-e-judicializacao},  
  urldate = {2026-10-16}  
}
```



Licença de Uso — CC BY-NC-SA 4.0

Este conteúdo está licenciado sob a licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-CompartilhaIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0). O uso para fins acadêmicos e educacionais é permitido, desde que citada a fonte original (JurisTube) conforme as normas técnicas indicadas neste documento.

Termos completos:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.pt-br>