

# **XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP**

**TEORIAS DA JUSTIÇA, DO DIREITO, DA DECISÃO,  
DA ARGUMENTAÇÃO E DO REALISMO JURÍDICO**

**JEAN CARLOS DIAS**

**JURACI MOURÃO LOPES FILHO**

**JULIO DE SOUZA COMPARINI**

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

**Diretoria - CONPEDI**

**Presidente** - Profa. Dra. Samyra Haydée Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

**Diretor Executivo** - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

**Vice-presidente Norte** - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

**Vice-presidente Centro-Oeste** - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

**Vice-presidente Sul** - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

**Vice-presidente Sudeste** - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRIO - Rio de Janeiro

**Vice-presidente Nordeste** - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

**Representante Discente**: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

**Conselho Fiscal:**

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Ednilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

**Secretarias**

**Relações Institucionais:**

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

**Comunicação:**

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

**Relações Internacionais para o Continente Americano:**

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

**Relações Internacionais para os demais Continentes:**

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

**Educação Jurídica**

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

**Eventos:**

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

**Comissão Especial**

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

T314

Teorias da justiça, do direito, da decisão, da argumentação e do realismo jurídico[Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Jean Carlos Dias, Juraci Mourão Lopes Filho, Julio de Souza Comparini – Florianópolis: CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-275-9

Modo de acesso: [www.conpedi.org.br](http://www.conpedi.org.br) em publicações

Tema: Os Caminhos Da Internacionalização E O Futuro Do Direito

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Teorias da justiça. 3. Argumentação e realismo jurídico.

XXXII Congresso Nacional do CONPEDI São Paulo - SP (4: 2025: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34

# **XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP**

## **TEORIAS DA JUSTIÇA, DO DIREITO, DA DECISÃO, DA ARGUMENTAÇÃO E DO REALISMO JURÍDICO**

---

### **Apresentação**

Vivemos um momento em que o direito se projeta em discussões envolvendo a democracia e a tecnologia, com tais campos se relacionando - ou se irritando, na gramática luhmanniana - de forma tensa e, muitas vezes, imprevisível. O Supremo Tribunal Federal ocupa o centro do debate público, as disputas em torno da Constituição ganham as redes e, ao mesmo tempo, ferramentas de inteligência artificial começam a participar, de maneira crescente, da produção e da gestão de informações jurídicas. É nesse cenário que se situam os trabalhos reunidos neste GT. Eles partem da ideia de que o direito é uma prática argumentativa, histórica e institucionalmente situada, e não um conjunto neutro de fórmulas prontas.

Uma parte importante dos textos gira em torno da jurisdição constitucional e das técnicas de decisão do STF. Discutem-se temas como mora legislativa, decisões manipulativas, reserva legal em matéria penal e o modo como a Corte, na prática, deixa de ser apenas guardiã "negativa" da Constituição para também produzir normatividade; tal movimento recoloca questões conhecidas, mas nada triviais, sobre separação de poderes, criatividade judicial e legitimidade democrática.

Outro conjunto de trabalhos volta-se à linguagem, à retórica e às formas do raciocínio jurídico. A retórica é entendida não como ornamento, mas como técnica de dar razões em público, atravessando a história desde a pólis grega até o processo contemporâneo. A partir de autores clássicos e da teoria dos princípios, mostra-se que decidir em direito é lidar com incerteza, conflitos de valores e diferentes comunidades interpretativas. "Logos", "ethos" e "pathos" - categorias originalmente aristotélicas - reaparecem, aqui, como dimensões que ajudam a pensar o lugar da argumentação jurídica em uma racionalidade prática que precisa ser, ao mesmo tempo, rigorosa e responsável.

A relação entre inteligência artificial e decisão judicial forma um terceiro eixo da coletânea. Dialogando com debates sobre lógica, normas jurídicas e falibilismo, os textos perguntam até que ponto se pode falar em "decisão" por computador e quais são os riscos envolvidos na delegação de tarefas interpretativas a algoritmos. A discussão passa por problemas concretos, como a fabricação de "jurisprudência" inexistente por sistemas de linguagem e o uso

silencioso de ferramentas de inteligência artificial na redação de peças e sentenças, e insiste na necessidade de governança algorítmica transparente, criticável e subordinada a parâmetros constitucionais claros.

Há ainda estudos voltados à teoria das normas e à sua aplicação em campos específicos, como o direito eleitoral e partidário. A distinção entre regras, princípios e postulados é retomada para mostrar que o uso pouco rigoroso de categorias como proporcionalidade e razoabilidade pode comprometer tanto a segurança jurídica quanto a coerência das decisões, por exemplo, na análise das contas de partidos políticos. Em vez de abandonar esses instrumentos, os textos propõem critérios mais cuidadosos para o seu emprego na concretização de valores constitucionais.

O que aproxima todos esses trabalhos é uma mesma atitude de fundo: a recusa de tratar o direito como simples técnica neutra e a insistência em vê-lo como prática de justificação pública, atravessada por escolhas teórico-filosóficas, históricas e éticas. Em vez de oferecer respostas definitivas, o volume procura abrir e qualificar perguntas. Ao articular teoria e prática, dogmática e filosofia, direito constitucional, eleitoral, teoria da argumentação e reflexão sobre tecnologia, os textos aqui reunidos oferecem ao leitor um convite: pensar, com mais calma e rigor, qual é o lugar do direito em um mundo marcado por crises institucionais, transformações tecnológicas rápidas e disputas intensas em torno da própria ideia de justiça.

Prof. Dr. Julio de Souza Comparini - Universidade Presbiteriana Mackenzie (UPM)

Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA)

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

# **COMO DECIDIR O INDECIDÍVEL: UMA ANÁLISE DA RECLAMAÇÃO CONSTITUCIONAL N° 68.709/DF**

## **HOW TO DECIDE THE UNDECIDABLE: AN ANALYSIS OF CONSTITUTIONAL CLAIM NO. 68,709/DF**

**Keylla Thalita Araujo  
Louise Dias Portes  
Maria Amelia Borges Da Hora Batista**

### **Resumo**

O presente artigo aborda o paradoxo decisório que envolve a Reclamação Constitucional nº 68.709/DF, que trata do fornecimento de terapia gênica inovadora, de custo considerável, pelo Poder Público. O caso, considerado como estrutural pelo Ministro Relator, evidencia a tensão entre direitos individuais e coletivos e a sua solução desafia a ótica processual tradicional. Nesse sentido, pretende-se analisar o paradoxo apresentada pela Reclamação nº 68.709/DF, explorando as técnicas processuais adotadas pelo STF para enfrentar litígios dessa natureza. Foi utilizada a técnica de pesquisa de estudo de caso, que consiste na construção de um objeto de estudo específico e observável empiricamente, qual seja, a Reclamação nº 68.709/DF. Além disso, foi utilizada a técnica de pesquisa de revisão bibliográfica, sendo utilizado marco teórico a tese da proceduralização desenvolvida pelo autor Georges Abboud. Ao final, conclui-se que a proceduralização, por meio da adoção de técnicas consensuais e dialógicas, permite que o Supremo Tribunal Federal não apenas decida, mas também contribua para soluções sustentáveis, flexíveis e democráticas em demandas de natureza estrutural.

**Palavras-chave:** Processo estrutural, Paradoxo, Proceduralização, Consensualidade, Dialogicidade

### **Abstract/Resumen/Résumé**

This article addresses the decisional paradox surrounding Constitutional Claim No. 68,709/DF, which concerns the provision of an innovative gene therapy, at considerable cost, by the Public Authority. The case, deemed structural by the Reporting Justice, highlights the tension between individual and collective rights, and its resolution challenges traditional procedural perspectives. In this regard, the article aims to analyze the paradox presented by Claim No. 68,709/DF, exploring the procedural techniques adopted by the Brazilian Supreme Court (STF) to address disputes of this nature. The research employed the case study method, which involves the construction of a specific and empirically observable subject of study—namely, Claim No. 68,709/DF. Additionally, a literature review technique was applied, using as a theoretical framework the proceduralization thesis developed by scholar Georges

Abboud. In conclusion, the study finds that proceduralization, through the adoption of consensual and dialogic techniques, enables the Supreme Court not only to decide but also to contribute to sustainable, flexible, and democratic solutions in structural litigation.

**Keywords/Palabras-claves/Mots-clés:** Structural injunctions, Paradox, Proceduralization, Consensuality, Dialogicality

## 1. INTRODUÇÃO

O direito à saúde, consagrado constitucionalmente como um direito fundamental, frequentemente coloca o Poder Judiciário diante de desafios complexos, especialmente quando envolve demandas por medicamentos de alto custo não registrados ou ainda em fase de avaliação pelas agências reguladoras. Esses casos, além de suscitem questões jurídicas delicadas, revelam um paradoxo entre a garantia individual do acesso à saúde e a necessidade de preservação dos recursos públicos, essenciais para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Reclamação Constitucional nº 68.709/DF, analisada pelo Supremo Tribunal Federal (STF), exemplifica esse conflito, ao discutir o fornecimento do medicamento Elevidys, terapia genética inovadora para o tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), cujo custo ultrapassa US\$ 3,2 milhões.

O caso evidencia a tensão entre direitos individuais e coletivos, além de demandar soluções que transcendem a lógica processual tradicional. Nesse contexto, o presente artigo propõe-se a analisar o paradoxo apresentado pela Reclamação nº 68.709/DF, explorando as técnicas processuais adotadas pelo STF para enfrentar litígios de natureza estrutural.

Para tanto, será utilizada a técnica de pesquisa de estudo de caso, que se volta para a construção de um objeto específico e definido que pode ser observado empiricamente. Desse modo, o objeto escolhido foi a Reclamação nº 68.709/DF, considerando a sua natureza claramente paradoxal, na medida em que busca conciliar interesses conflitantes e igualmente legítimos, quais sejam: o direito à saúde das crianças portadoras de DMD e a sustentabilidade da política pública do SUS.

Será utilizada, também, a técnica de pesquisa bibliográfica, que consistirá no estudo da bibliografia pertinente às temáticas do paradigma procedural, do processo estrutural e do controle jurisdicional de políticas públicas, com o objetivo de embasar teoricamente os achados coletados a partir da observação empírica.

Desse modo, seguindo as definições elaboradas por Prodanov e Freitas (2013), a presente pesquisa classifica-se como aplicada, na medida em que procura desenvolver conhecimentos com objetivo de aplicação prática; qualitativa, uma vez que tem por escopo a interpretação dos fenômenos estudados e a atribuição de seus significados; e explicativa, porquanto busca explicar a razão dos fenômenos objetos de estudo.

O presente artigo divide-se em três seções principais: (i) a explicitação do paradoxo e sua relação com o caso concreto; (ii) a análise das medidas estruturais adotadas pelo Judiciário,

com destaque para o diálogo institucional e a conciliação; e (iii) a proceduralização como paradigma capaz de oferecer respostas flexíveis e reflexivas a conflitos complexos.

Ao final, busca-se demonstrar como a atuação judicial pautada no diálogo e na adaptabilidade pode equilibrar interesses aparentemente inconciliáveis, sem comprometer a efetividade dos direitos fundamentais ou a sustentabilidade do sistema de saúde.

## **2. EXPLICANDO O PARADOXO: RECLAMAÇÃO CONSTITUCIONAL N° 68.709/DF E O CENÁRIO REGULATÓRIO DO ELEVIDYS**

Em 03.06.2024, a Reclamação Constitucional nº 68.709 foi proposta perante o Supremo Tribunal Federal (STF) por menor de idade, nascido em 25.08.2018, que busca o fornecimento do produto de terapia genética Elevidys (sem registro na ANVISA), para o tratamento de uma criança com Distrofia Muscular de Duchenne (DMD). A dose do medicamento gira em torno de US\$ 3,2 milhões (Brasil, 2024).

O referido processo tramita em segredo de justiça, de modo que apenas foi possível acessar as decisões que são públicas e a análise aqui conduzida foi nelas embasada e em outras notícias disponibilizadas pela mídia.

O Reclamante alegou que o juízo de origem, ao negar seu fornecimento, se equivocou na aplicação do entendimento firmado pelo STF no julgamento do RE nº 657.718 (tema nº 500 da repercussão geral), no qual foram definidos os requisitos para a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em apreciar o pedido.

Em 06.08.2024, o Ministro Gilmar Mendes, relator do feito, reconheceu a natureza estrutural do feito, considerando que a concessão desordenada de decisões judiciais, sem adequado planejamento pela Administração Pública nem negociação prévia dos custos com o laboratório farmacêutico, pode ocasionar um colapso no sistema público de saúde brasileiro. Assim, iniciou uma conciliação no âmbito do processo entre o Ministério da Saúde, a ANVISA, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), a Roche Brasil – farmacêutica responsável pelo fornecimento o medicamento –, o Hospital Vera Cruz e o Hospital Infantil Sabará – únicos credenciados para sua aplicação no Brasil até o presente momento – e o Ministério Público Federal (MPF).<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Essa decisão não está publicizada, pois foi classificada como sigilosa. Contudo, as outras decisões públicas do processo aqui referenciadas fazem menção a ela e seu teor.

Conforme indicado pelo Ministro Gilmar Mendes na decisão proferida na Petição nº 12.928 MC/DF (processo apensado à Reclamação):

Como mencionei, a audiência de conciliação iniciada na Reclamação 68.709 não se limita à resolução de um caso específico. O que se pretende é resolver a questão estrutural relacionada ao fornecimento do Elevidys, com enfoque na satisfação do direito das crianças portadoras da Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), mas sem inviabilizar o funcionamento do sistema público de saúde.

É evidente que o reclamante assim como todos os portadores de Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) possuem o direito de receber atenção médica especializada e tratamento adequado para essa grave patologia. No entanto, manifesto minha preocupação em equilibrar a concretização desse direito com os interesses de todos os brasileiros que dependem do SUS, cuja operação pode ser seriamente prejudicada pela multiplicação de ações semelhantes. Portanto, é fundamental que o Judiciário atue com responsabilidade e cautela, buscando alternativas que assegurem o acesso da população às terapias prescritas sem comprometer o equilíbrio financeiro do sistema público de saúde. (Brasil, 2024)

Em julgamento virtual finalizado em 18.11.2024, o Plenário do STF decidiu referendar a medida liminar e ressaltou questões importantes. Primeiramente, o Plenário entendeu que, diante da complexidade do tema, antes de examinar o pedido formulado na Reclamação, será necessário analisar o efeito sistêmico que pode ser ocasionado pelo deferimento de sucessivos pedidos dessa mesma natureza, ante o impacto orçamentário dele advindo, tendo em vista que o fármaco em discussão custa em torno de US\$ 3,2 milhões. Assim, foi feita uma ressalva no sentido de que a atuação do Judiciário deve se pautar na responsabilidade e na cautela, buscando, por um lado, garantir o acesso às terapias adequadas para o tratamento de doenças graves e, por outro, a manutenção do equilíbrio das contas públicas (Brasil, 2024).

O paradoxo – ou “conflito impossível” – mostra-se característico de sociedades pós-modernas, para os quais o direito não consegue atribuir solução boa e suficiente. Ele não admite escolhas binárias, de modo que a situação torna-se, em princípio, indecidível (Abboud, 2024).

Assim, o STF reconheceu expressamente a presença de um paradoxo no caso em apreço, qual seja, os interesses legítimos da criança e de seus familiares em obter terapia adequada para o tratamento de uma doença grave e a necessidade de preservação dos recursos orçamentários suficientes para o atendimento de outras demandas sociais na área da saúde pública.

Em momento posterior à propositura da Reclamação, o Elevidys foi aprovado por meio de registro de caráter excepcional, sob condições de monitoramento de longo prazo, na forma na Resolução RDC 505/2021 (Brasil, 2021), exclusivamente para pacientes pediátricos deambuladores (que andam) na faixa etária de 4 a 7 anos, com mutação confirmada no gene DMD. Essa Resolução estabelece a possibilidade de aprovação de medicamentos para

doenças raras e graves em relação às quais há uma necessidade clínica não atendida e o medicamento tenha demonstrado efeito em desfechos clínicos que prediz o benefício clínico para os pacientes em longo prazo. O referido registro foi publicado no Diário Oficial da União em 02.12.2024 (Brasil, 2024).

Entre 14 e 21.02.2025, o Plenário do STF decidiu referendar duas decisões concedidas monocraticamente. A primeira decisão homologou proposta autocompositiva apresentada pela Roche Brasil e pela União para definir a forma de cumprimento de decisões judiciais sobre o fornecimento do medicamento Elevidys pelo SUS. Essa proposta buscou garantir a efetividade da execução de decisões judiciais, sem configurar acordo comercial, definindo critérios para o fornecimento do medicamento, incluindo limitação etária, critérios clínicos e testes específicos. Ela também estabelece parâmetros para a infusão, obrigações da farmacêutica e um novo preço unitário, em compra direta pelo Ministério da Saúde junto à Uniphar, incluindo condições prioritárias para análise da CEMED e da CONITEC e o compromisso da União em cumprir todas as liminares judiciais (Brasil, 2025).

A segunda decisão deferiu a medida liminar pleiteada para determinar à União que forneça o medicamento Elevidys em benefício da parte reclamante, na forma da prescrição médica, bem como que providencie todos os custos e meios necessários para a realização da infusão, observando os termos do acordo homologado nos autos, especialmente no que se refere ao procedimento de aquisição e ao preço fixado (Brasil, 2025).

Conforme constou nessa decisão:

4. A discussão suscitada nos presentes autos foi elevada à condição de questão estrutural, sendo objeto de intensos debates no âmbito das audiências de conciliação. Desse modo, o presente caso deve ser analisado à luz do tema 500 da repercussão geral e das diretrizes traçadas especificamente para o medicamento Elevidys no contexto das referidas negociações, tendo em vista que este era o panorama fático-jurídico existente por ocasião do ajuizamento da ação ordinária na origem e também desta reclamação, até que sobreveio a aprovação do registro na Anvisa, no curso desta ação.

6. No que se refere ao Elevidys, verifica-se que o fármaco cumpre os critérios exigidos para enquadrar-se na exceção prevista pelo tema 500: i) havia pedido de registro na Anvisa; ii) trata-se de medicamento órfão e destinado ao tratamento de doença rara; iii) possui registro em agência de regulação internacional de reconhecida competência, como a Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos; iv) não há substituto terapêutico eficaz disponível no Brasil.

6. Além disso, no decorrer do processo estrutural, esta Corte assentou que, para o recebimento do medicamento Elevidys, a criança deve atender aos seguintes requisitos: i) limitação etária estabelecida pela farmacêutica (entre 4 anos e 7 anos, 11 meses e 29 dias); ii) capacidade de deambulação preservada; iii) teste genético de compatibilidade que não indique deleção dos Exons 8 e/ou 9; iv) ausência de títulos elevados de anticorpos de ligação total anti-AAVrh74 (níveis superiores a 1:400).

7. No caso concreto, o reclamante preenche todos os requisitos necessários para o recebimento do medicamento Elevidys: i) nasceu em 25.8.2018 (eDOC 27, p. 1), portanto, dentro da faixa etária exigida; ii) consta no relatório médico que não possui

deleção dos Exons 8 e/ou 9; e iii) mantém sua capacidade de deambulação. A análise dos anticorpos de ligação total anti-AAVrh74 é realizada em momento posterior ao deferimento da liminar, de modo que tal exigência não afeta, neste momento, a elegibilidade ao tratamento.

Em março de 2025, a ANVISA disponibilizou parecer público de avaliação de medicamento (de produto de terapia avançada) referente ao Elevidys, expondo dados da tecnologia farmacêutica, dados do desenvolvimento não clínico, dados de desenvolvimento clínico, avaliações de riscos e benefícios, bem como o cenário do registro no Brasil (Brasil, 2025).

Em 14.04.2025, a Reclamação foi julgada procedente para determinar à União que forneça o medicamento Elevidys em benefício do Reclamante, na forma da prescrição médica, bem como que providencie todos os custos e meios necessários para a realização da infusão,<sup>2</sup> o que foi objeto de agravo regimental interposto pela União, ao qual o Supremo Tribunal Federal negou provimento em sessão de julgamento virtual realizada entre 6 e 13.06.2025 (Brasil, 2025).

Evidenciando a complexidade envolvida no caso, a ANVISA decidiu, por medida de precaução, suspender temporariamente a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a propaganda e o uso do medicamento de terapia gênica Elevidys, conforme publicado no diário oficial em 24.07.2025 (Brasil, 2025).

Nos termos da Resolução-RE nº 2.813/2025, a agência reguladora motivou a decisão de suspensão temporária em novos dados de segurança do medicamento de terapia avançada, o que tornou necessário avaliações complementares por parte da empresa detentora do registro de forma a confirmar a manutenção do balanço favorável do benefício e risco do produto (Brasil, 2025).

Novas informações regulatórias foram divulgadas pela *Food and Drug Administration* (FDA), agência reguladora dos Estados Unidos, que relatou três óbitos associados ao uso de produtos de terapia gênica com a tecnologia vetorial AAVrh74, desenvolvida pela empresa Sarepta Therapeutics. A empresa Sarepta atendeu a uma solicitação da FDA e interrompeu voluntariamente a distribuição do Elevidys nos Estados Unidos para todos os pacientes (Estados Unidos da América, 2025).

Diante desse cenário, a ANVISA aguarda que a empresa responsável, Roche Brasil, apresente o dossiê técnico completo, com todos os dados clínicos e científicos disponíveis sobre

---

<sup>2</sup> Essa decisão também não está publicizada, pois foi classificada como sigilosa. Contudo, as outras decisões públicas do processo aqui referenciadas fazem menção a ela e seu teor.

as investigações em andamento. Tais informações mostram-se fundamentais para que a ANVISA possa analisar com rigor técnico os potenciais impactos para os pacientes brasileiros e definir as estratégias de gestão de risco adequadas, antes de qualquer decisão sobre a retomada do uso do produto (Brasil, 2025).

Em petição protocolada nos autos da Reclamação nº 68.709, a Roche Brasil requereu ao STF o adiamento da decisão final acerca da incorporação do medicamento Elevidys ao Sistema Único de Saúde (SUS), até que sobrevenha novo posicionamento da ANVISA referente à suspensão temporária da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do referido fármaco no Brasil.

Segundo decidiu o Ministro Gilmar Mendes, relator da Reclamação o registro do medicamento pela ANVISA permanece válido, de modo que a suspensão temporária de sua comercialização não interfere na análise estritamente técnica a ser realizada pela Comissão de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC) quanto à sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, entendeu que, na hipótese de haver alteração substancial no status regulatório do Elevidys ou novas determinações das autoridades sanitárias, essas informações poderão ser oportunamente consideradas em análises futuras, garantindo o interesse público e a segurança dos pacientes (Brasil, 2025).

Assim, o processo continua tramitando no STF. Como os autos estão classificados em segredo de justiça, não estão disponíveis informações sobre o status da conciliação, isto é, se ela ainda está em andamento ou se foi encerrada quando da procedência do pleito formulado na Reclamação.

### **3. A ABERTURA PARA O DIÁLOGO E A ADOÇÃO DE MEDIDAS ESTRUTURAIS**

Durante o julgamento da Reclamação Constitucional nº 68.709/DF, o Ministro Relator Gilmar Mendes reconheceu a natureza estrutural da demanda, em razão do conflito entre dois interesses igualmente legítimos e a possibilidade de repetição do caso, como já explicamos anteriormente.

Owen Fiss (2024) explica que as *structural injunctions* (decisões estruturais) surgiram nos Estados Unidos da América a partir da necessidade dos juízes federais de dar cumprimento à decisão proferida pela Suprema Corte norte-americana no caso *Brown vs. Board of Education of Topeka*, na qual foi determinado o fim do sistema de segregação racial nas escolas do país. Diante do desafio complexo de reformular todo um sistema educacional e suas instituições, bem como da ineficácia do método adjudicatório convencional para resolver a questão, o Poder

Judiciário viu-se obrigado a desenvolver os instrumentos indispensáveis ao processo de reestruturação do sistema.

Nesse sentido, o processo estrutural, nas palavras de Vitorelli (2025), é um instrumento, necessariamente coletivo, por meio do qual se pretende a intervenção judicial com o objetivo de reorganizar uma estrutura (pública ou privada) que, por meio da sua atuação, causa, fomenta ou viabiliza a violação a direitos de determinado grupo.

Por outro lado, Didier, Zaneti Jr. e Oliveira (2020) apontam que o processo estrutural tem por objetivo solucionar um problema estrutural, por meio de técnicas estruturantes, em que se busca alterar um estado de desconformidade, substituindo-o por um estado de coisas ideal. Assim, para os autores, é possível que uma ação individual tenha natureza estruturante, como ocorre nos casos de direitos individuais homogêneos.

Didier e Zaneti Jr. (2014) trabalham, na verdade, com um conceito ampliado de processo coletivo. Para os autores, o processo será coletivo se a relação jurídica litigiosa for coletiva:

Assim, processo coletivo é aquele em que se postula um direito coletivo *lato sensu* (situação jurídica coletiva ativa) ou se afirme a existência de uma situação jurídica coletiva passiva (deveres individuais homogêneos, por exemplo). Observe-se, então, que o núcleo do conceito de processo coletivo está em seu objeto litigioso: coletivo é o processo que tem por objeto litigioso uma situação jurídica coletiva ativa ou passiva. (Didier e Zaneti Jr., 2016, p. 2).

Desse modo, para Didier e Zaneti Jr., a ação coletiva, entendida como demanda que dá origem a um processo coletivo, não se confunde com a tutela jurisdicional coletiva, que é a proteção que se confere a uma situação jurídica coletiva ativa (direitos coletivos *latu sensu*) ou a efetivação de situações jurídicas coletivas passivas (deveres ou estados de sujeição coletivos). Desse modo, é possível afirmar que o processo estrutural nem sempre nascerá como um processo coletivo, mas terá como objeto uma tutela jurisdicional coletiva.

A Reclamação Constitucional nº 68.709/DF, nesse sentido, nasceu como uma demanda individual, em que se discute, em concreto, a aplicação do tema de repercussão geral nº 500 e a possibilidade de a União ser condenada em fornecer medicamento de elevado custo para tratamento de uma criança portadora de doença rara.

O medicamento não possuía registro na ANVISA quando da propositura da Reclamação e, tampouco, na maior parte das agências regulatórias estrangeiras. Trata-se de produto inovador, ainda sem estudos robustos que comprovem a sua eficácia e segurança, mas que se apresenta como única alternativa para tratamento da doença.

Entretanto, a tutela jurisdicional que se busca é, inerentemente, coletiva, na medida em que o objeto em debate é, na verdade, o direito à saúde das crianças portadoras da síndrome rara em contraponto ao equilíbrio das contas públicas e a garantia não só do direito à saúde, mas de todos os demais direitos sociais, da coletividade.

Com efeito, apesar da natureza formalmente individual da demanda, não se pode negar o seu caráter estrutural, na medida em que o caso não pode ser efetivamente solucionado por meio da lógica processual tradicional. Nesse ponto, Fiss (2008) esclarece que, no modelo tradicional e adversarial de processo, o juiz, enquanto figura imparcial, é convocado a decidir sobre um litígio, cabendo-lhe a função de restituir às partes um *status quo ante* que foi alterado em razão da conduta ilícita de uma delas. Por outro lado, no processo estrutural, questiona-se se o *status quo ante* era, de fato, justo. Assim, o objetivo deixa de ser o restabelecimento da ordem anterior e passa a ser a construção de uma nova realidade social, mais alinhada aos comandos constitucionais.

No caso da Reclamação Constitucional nº 68.709/DF, o Reclamante não buscava a restituir um estado de coisas anterior, mas, ao contrário, estabelecer uma nova ordem em que se garante a concretização do direito constitucional à saúde, por ele invocado.

Contudo, para além do paradoxo indecidível, eis que em jogo interesses igualmente legítimos, a solução do caso exige do julgador conhecimentos científicos que estão além de suas capacidades institucionais, como normalmente ocorre em demandas estruturais.

O que recorrentemente acontece, em reformas estruturais, é que o juiz, quanto seja o condutor do processo, é quem menos entende do objeto do debate. Isso decorre tanto dos aspectos técnicos implicados, que costumam ser complexos, quanto do pouco tempo de dedicação investido, em virtude das demais atribuições judiciais. O juiz se encastela em sua autoridade e se contentam em proferir ordens. Ainda que bem-intencionadas, é provável que essas ordens acabem impondo resultados intangíveis ou que não podem ser avaliados concretamente pelo julgador. Enquanto o réu for o único sujeito processual que entende da atividade que se pretende reformar, ele terá instrumentos para frustrar a implementação de mudanças. (Vitorelli, 2025, p. 500).

Desse modo, o julgador precisa, em primeiro lugar, superar as suas próprias limitações técnicas ao enfrentar temas dessa natureza. Nesse cenário, como pontua Giannini (2024), o processo estrutural oferece mecanismos para implementar as mudanças necessárias para superação do estado de desconformidade, sem, no entanto, substituir a atuação dos demais Poderes, mas também sem se contentar com uma mera decisão que apenas reconheça a situação de desconformidade e ordene, de modo genérico, que o poder público adote ou deixe de adotar determinada conduta.

A solução encontrada pelo Ministro Relator foi convocar uma audiência de conciliação, da qual participariam representantes dos órgãos técnicos (ANVISA e CONITEC), além da empresa farmacêutica responsável pela fabricação do medicamento, dos Hospitais credenciados para infusão do fármaco, além do Ministério Público e do próprio Reclamante.

A abertura ao diálogo, sobretudo o diálogo com os órgãos especializados detentores do conhecimento técnico necessário para solução do caso, é uma forma de o julgador criar o conhecimento necessário para a tomada/revisão da decisão, característica do Estado procedural, como aponta Abboud (2024).

A possibilidade de “provimentos em cascata” no processo estrutural (Arenhart, 2013) também contribui para a regulação exercida no âmbito jurisdicional seja reflexível e adaptável, como preconiza o paradigma procedural (Abboud, 2024).

Segundo Arenhart (2013), é característico dos processos estruturais a prolação de uma decisão inicial, que se limitará a estabelecer, em linhas gerais, as diretrizes para a proteção do direito a ser tutelado, constituindo o núcleo do posicionamento jurisdicional sobre a matéria submetida a análise. Assim, após essa primeira decisão mais abrangente, outras decisões serão necessárias para solucionar questões específicas decorrentes da implementação da “decisão-núcleo” ou mesmo para detalhar determinadas condutas exigíveis.

Essa forma específica de provimento jurisdicional tem o objetivo de garantir ao magistrado suficiente margem de flexibilidade para que teste diversos planos de ação de modo a conseguir implementar o estado de coisas pretendido (Arenhart, 2013). Assim, o processo segue a lógica da tentativa-erro, que se mostra capaz de permitir a absorção da complexidade do ambiente e oferecer melhores soluções para os casos considerados como paradoxos.

O processo estrutural, contudo, não é imune a críticas. Casimiro (2024) sintetiza os principais pontos de divergência entre os autores: suposta ameaça à separação de poderes; (i)legitimidade democrática da intervenção judicial; e (in)capacidade técnica do Poder Judiciário para decidir sobre políticas públicas.

Quanto ao primeiro e segundo pontos, é importante destacar que o STF já decidiu ser possível a intervenção judicial em políticas públicas, de modo a determinar que o Poder Público adote as medidas necessárias para efetivar direitos fundamentais constitucionalmente garantidos, no paradigmático caso da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 45. Portanto, parece estar superada a discussão a respeito da possibilidade e legitimidade de o Poder Judiciário intervir em políticas públicas.

Todavia, a falta de conhecimento técnico por parte do órgão judicial em relação à matéria levada à apreciação é, de fato, uma questão preocupante, que, todavia, pode ser

superada pela adoção de técnicas dialógicas e participativas no processo estrutural, a partir de uma postura procedural que será analisada no tópico seguinte.

#### **4. PROCEDURALIZAÇÃO COMO RESPOSTA PARA O PARADOXO**

As decisões judiciais evidenciam que a norma jurídica constitui fundamento essencial para a orientação da conduta humana em conformidade com o ordenamento jurídico. Nesse contexto, os tribunais desempenham papel central na definição do que se entende por Direito, na medida em que o magistrado, ao interpretar o texto normativo e extrair-lhe sua força prescritiva, contribuiativamente para a construção do sentido da norma. Essa atividade interpretativa, que envolve a análise dos fatos concretos e a mensuração do alcance normativo, reforça a previsibilidade e a estabilidade das relações jurídicas, elementos indispensáveis à segurança jurídica.

É irrefutável que as limitações imanentes à inteligibilidade do enunciado normativo configuram obstáculos ontologicamente insuperáveis à apreensão exaustiva de seu conteúdo, assim como ocorre com qualquer objeto epistemologicamente construído. Nenhuma categoria conceitual, por mais refinada que seja, logra abarcar a totalidade da complexidade fenomênica do real jurídico.

A compreensão do Direito, enquanto fenômeno linguístico e social, opera sempre mediada por estruturas valorativas, condicionadas histórica e culturalmente. Essa constatação conduz à conclusão de que todo ordenamento normativo, por sua própria natureza hermenêutica, se revela incapaz de representar de forma absoluta a multiplicidade do mundo vivido.

O paradigma decisório tradicional, fundado na dicotomia "procedente/improcedente", revela-se epistemologicamente limitado para enfrentar litígios de elevada complexidade, especialmente aqueles que demandam abordagens interdisciplinares no âmbito do processo de produção decisória. Tal modelo, centrado em respostas binárias e conclusivas, mostra-se insuficiente para acolher a densidade cognitiva envolvida em demandas que extrapolam os contornos normativos estritos, ao não incorporar mecanismos adequados de integração de saberes diversos durante a construção da decisão.

Ademais, trata-se de uma estrutura decisória marcada pela rigidez e pela ausência de reflexividade, na medida em que opera de modo fechado e definitivo, inviabilizando revisitações interpretativas diante de novos elementos probatórios ou de mutações no contexto fático-social. Soma-se a isso a inaptidão do modelo tradicional para enfrentar conflitos de natureza estrutural, os quais exigem soluções prospectivas, pautadas por planejamento

institucional e pela atuação cooperativa entre os poderes constituídos e os diversos atores sociais envolvidos.

É, portanto, por meio da proceduralização sistêmica decorrente da abertura semântica de natureza cognitiva – mediante a qual o Direito interage com estruturas oriundas de outros subsistemas sociais, como os da economia e da política – e pela via pragmática da comunicação que as estruturas jurídicas são provocadas e mobilizadas. Esse movimento ocorre por meio de um procedimento interno ao próprio sistema jurídico, que incorpora elementos externos segundo sua codificação binária específica (lícito/ilícito), possibilitando sua autopoiese e a contínua reprodução de sua estrutura normativa.

Nesse panorama, o Direito estabelece interlocução com diversas autonomias funcionais dotadas de rationalidades e normatividades próprias, configurando um verdadeiro polígono de rationalidades sociais. A análise das decisões judiciais, por sua vez, opera sob um viés aporético, no qual há a constante contraposição entre argumentos antagônicos – tese e antítese – em contextos discursivos determinados, culminando na produção da norma individual e concreta, como resultado de um processo hermenêutico-dialético próprio da proceduralização do discurso jurídico.

Nesse sentido, além das relações de coordenação e subordinação entre as normas que compõem o sistema jurídico – as quais delineiam sua estrutura por meio de uma contextualização interna das significações normativas –, identifica-se igualmente um plano de interação de natureza pragmático-dialógica, essencial à concretização da norma jurídica.

A referida dimensão, de caráter sistêmico e marcado pela proceduralização, revela que a decisão judicial não se limita à aplicação mecânica do texto legal, mas emerge como produto de múltiplos condicionantes extrajurídicos, entre os quais se destacam os fatores sociais, políticos e econômicos, bem como os elementos subjetivos vinculados à trajetória individual do julgador, como seus valores, crenças e orientações ideológicas.

Desta forma, a proceduralização emerge como resposta ao ampliar as possibilidades do ato decisório por meio da incorporação de diálogo, acordo e autorregulação. As decisões analisadas ilustram elementos práticos da proceduralização, como a produção de conhecimento e reflexividade. Na Reclamação nº 68.709, foi realizada uma audiência de conciliação envolvendo o Ministério da Saúde, ANVISA, CONITEC, farmacêuticas, hospitais e o Ministério Público Federal, demonstrando a busca por soluções conjuntas que integram conhecimentos técnicos, médicos e financeiros, imprescindíveis para compreender a viabilidade e os impactos do fornecimento do Elevidys. A proceduralização aqui permite um aprendizado dinâmico e adaptável.

Outro exemplo é a flexibilidade decisória demonstrada pelo Ministro relator, que condicionou o cumprimento de liminares à realização de exames genéticos e limitou o fornecimento do medicamento a crianças dentro de uma faixa etária específica. Essa abordagem modular reflete a tentativa de ajustar as decisões conforme as circunstâncias específicas, evitando soluções definitivas que possam se tornar inadequadas ou insustentáveis no futuro.

Ademais, as tratativas conduzidas entre os atores envolvidos têm o potencial de criar soluções regulatórias mais eficazes e menos onerosas para o SUS. A proposta de compartilhamento de riscos entre o Governo e a farmacêutica é um reflexo claro da autorregulação como elemento da proceduralização.

A fundamentação teórica da proceduralização encontra respaldo em autores como Gunther Teubner (2012) que, em "Constitutional Fragments", explora o papel da reflexividade no direito como forma de lidar com a complexidade. Teubner defende que a interação entre os sistemas sociais e o direito é essencial para enfrentar problemas estruturais, criando um modelo que integra regulações e adaptações constantes.

No contexto brasileiro, Georges Abboud (2018) aborda a proceduralização como um conceito transdisciplinar que abrange áreas como sociedade, filosofia, política, economia e direito, com o objetivo de fornecer à jurisdição mecanismos constitucionais avançados para lidar com problemas complexos, em que permite ao STF substituir soluções materiais e definitivas por respostas processuais mais flexíveis, abertas a novas informações e descobertas.

Aduz, ainda, que a proceduralização oferece ferramentas contemporâneas para enfrentar questões que escapam à resolução pela linguagem tradicional de jurisdição, coisa julgada e definitividade, como a judicialização da saúde, as pesquisas científicas e outros temas que exigem soluções dinâmicas.

As decisões judiciais analisadas mostram-se paradigmáticas ao incorporar elementos da proceduralização. A utilização de mecanismos como audiências de conciliação, acordos e flexibilidade decisória evidencia que a proceduralização não é apenas uma alternativa, mas uma necessidade diante de litígios estruturais. Assim, a proceduralização permite que o Supremo Tribunal Federal não apenas decida, mas também contribua para soluções sustentáveis, flexíveis e democráticas.

O que se conclui, portanto, é que a adoção de medidas estruturais aproxima a jurisdição constitucional do paradigma procedural que, por conseguinte, torna-se capaz de oferecer soluções reflexivas, adaptáveis e mais adequadas à realidade pós-moderna.

## 5. CONCLUSÃO

A Reclamação Constitucional nº 68.709/DF é um caso emblemático de como a proceduralização possibilita encontrar soluções mais sustentáveis para os conflitos complexos enfrentados pelo Poder Judiciário.

Decisões judiciais baseadas em escolhas binárias (e potencialmente insustentáveis) dão lugar a um processo colaborativo e institucionalmente estruturado, proporcionando respostas flexíveis e reflexivas, criando espaços de diálogos entre os atores envolvidos e permitindo ajustes constantes em face da evolução do caso.

A complexidade do caso em questão compreende a incerteza científica sobre a segurança e eficácia do Elevidys (que não possuía registro perante a ANVISA), o direito fundamental à saúde e o equilíbrio financeiro do sistema público de saúde.

Deparando-se com essa situação, o Supremo Tribunal Federal não assumiu o lugar da ANVISA para dar a resposta sobre o medicamento Elevidys, optando por reunir os múltiplos atores em um espaço formal de diálogo (o Ministério da Saúde, a ANVISA, a CONITEC, o MPF, a Roche Brasil e os Hospitais Vera Cruz e Infantil Sabará – únicos credenciados a aplicação do Elevidys no Brasil até o momento).

A partir disso, a resolução estruturante foi um acordo coletivo definindo diretrizes que beneficiam não só o caso objeto da Reclamação, mas também outros pacientes com DMD, haja vista a natureza estrutural do litígio reconhecida nos autos.

Esse caso é um claro exemplo de que nem sempre o Poder Judiciário terá todas as respostas para a solução das lides apresentadas para sua apreciação, surgindo, nessas situações, um caminho alternativo, focado mais na sistêmica procedural como legitimadora da decisão judicial.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOUD, Georges. **Direito Constitucional Pós-Moderno**. 2 ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2024.

ABBOUD, Georges. **Processo Constitucional Brasileiro**. 2<sup>a</sup> ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018.

ARENHART, Sérgio Cruz. Decisões estruturais no direito processual civil brasileiro. In: **Revista de Processo**, vol. 225/novembro 2013, p. 389-410.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 4.486, de 29 de novembro de 2024**. Defere petição referente a registro de produto de terapia avançada. Brasília: ANVISA, 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-4.486-de-29-de-novembro-de-2024-598851375>. Acesso em: 14 dez. 2024.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Recl 68.709 MC-Ref**. Reclamante: A.G.P.I. representado por G.C.C.P. Reclamado: Juiz Federal da 21<sup>a</sup> Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal. Beneficiário: União Federal. Relator: Min. Gilmar Mendes, Brasília, 19 de novembro de 2024. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=782541975>. Acesso em: 14 dez. 2024.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal (Segunda Turma). **Pet 12.928 MC-Ref**. Requerente: União Federal. Interessado: A.G.P.I. representado por G.C.C.P. Relator: Min. Gilmar Mendes, Brasília, 16 de setembro de 2024. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=780461807> e <https://sistemas.stf.jus.br/repgeral/votacao?texto=6256418>. Acesso em: 14 dez. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa aprova registro de primeiro produto de terapia gênica para distrofia muscular de Duchenne (DMD)**. Brasília, DF: Anvisa, 20 mar. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-registro-de-primeiro-produto-de-terapia-genica-para-distrofia-muscular-de-duchenne-dmd>. Acesso em: 15 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. **Anvisa suspende uso do medicamento de terapia avançada ELEVIDYS® (delandistrogeno moxeparvoveque)**. Brasília, DF, 24 jul. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-suspende-o-uso-do-medicamento-de-terapia-avancada-elevidys-r-delandistrogeno-moxeparvoveque>. Acesso em: 16 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. **Atualização sobre suspensão do medicamento de terapia avançada ELEVIDYS® (delandistrogeno moxeparvoveque)**. Brasília, DF, 7 ago. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/actualizacao-sobre-a-suspensao-do-medicamento-de-terapia-avancada-elevidys-r-delandistrogeno-moxeparvoveque>. Acesso em: 17 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Carta de aprovação: ensaio clínico PPAM – Elevidys**. Brasília, DF: Anvisa, [2025?]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/ensaios-clinicos-autorizados/cartas-de-aprovacao/ppam-elevidys-diagramado.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 505, de 27 de maio de 2021.** Dispõe sobre os critérios para a importação, em caráter de excepcionalidade, de medicamentos sem registro sanitário no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 28 maio 2021. Disponível em: [https://ses.sp.bvs.br/wp-content/uploads/2021/05/U\\_RS-MS-ANVISA-RDC-505\\_270521.pdf](https://ses.sp.bvs.br/wp-content/uploads/2021/05/U_RS-MS-ANVISA-RDC-505_270521.pdf). Acesso em: 15 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RE nº 2.813, de 24 de julho de 2025.** Dispõe sobre a suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso do medicamento de terapia avançada ELEVIDYS® (delandistrogeno moxeparvoveque). In: DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Brasília, DF, n. 138-A, seção 1, p. 17, 25 jul. 2025. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.813-de-24-de-julho-de-2025-644079833>. Acesso em: 17 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Segunda Turma). **Agravo regimental na Reclamação 68.709 Distrito Federal.** Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, DF, 24 jun. 2025. Acórdão. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=788250103>. Acesso em: 17 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. (Plenário). **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45 DF.** Relator: Min. Celso de Melo. Julgado em Brasília, 29 de abril de 2004. DJ, 4 maio 2004.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Reclamação n. 68.709, do Distrito Federal.** Relator: Ministro Gilmar Mendes. Decisão monocrática, 8 ago. 2025. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15378847466&ext=.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Segundo referendo na medida cautelar na Reclamação 68.709 Distrito Federal.** Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, DF, 14 fev. 2025. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=784659383>. Acesso em: 16 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Terceiro referendo na medida cautelar na Reclamação 68.709 Distrito Federal.** Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, DF, 5 mar. 2025. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=784663144>. Acesso em: 16 ago. 2025.

CASIMIRO, Matheus. O Judiciário como fórum de protestos: por que o simbolismo importa em processos estruturais? In: ARENHART, Sergio Cruz; JOBIM, Marco Felix; OSNA, Gustavo (org.). **Processos Estruturais.** 5. ed. São Paulo: Juspodivm, 2024. p. 1.087-1.110.

DIDIER Jr. Freddie; ZANETI Jr., Hermes. Conceito de Processo Jurisdicional Coletivo. In: **Revista de Processo** | vol. 229/2014 | p. 273 - 280 | Mar / 2014 DTR\2014\693.

DIDIER Jr. Freddie; ZANETI Jr., Hermes; OLIVEIRA de, Rafael Alexandria. Elementos para uma teoria do processo estrutural aplicada ao processo civil brasileiro. In: **Revista de Processo**, vol. 303/maio de 2020, p. 126-129.

FISS, Owen. To make the Constitution a living truth. In: ARENHART, Sergio Cruz; JOBIM, Marco Félix; OSNA, Gustavo (org.). **Processos Estruturais.** 5. ed. São Paulo: Editora Juspodivm, 2024. p. 35-53.

FISS, Owen. Two models of adjudication. In: DIDIER JÚNIOR, Freddie, JORDÃO, Eduardo Ferreira (coord.). **Teoria do processo: panorama doutrinário mundial**. Salvador: JusPodivm, 2008, p. 761-767.

GIANNINI, Leandro J. Litigio estructural y control judicial de políticas públicas: Lograr el equilibrio sin destruir la balanza. In: ARENHART, Sergio Cruz; JOBIM, Marco Felix; OSNA, Gustavo (org.). **Processos Estruturais**. 5. ed. São Paulo: Juspodivm, 2024. p.127-134.

PRODANOV, Cleber Cristiano; FREITAS, Ernani Cesar de. **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. Novo Hamburgo: Feevale, 2013. p. 51.

SAREPTA THERAPEUTICS, INC. **Sarepta Therapeutics Announces Voluntary Pause of ELEVIDYS Shipments in the U.S.** 21 jul. 2025. Disponível em: <https://investorrelations.sarepta.com/news-releases/news-release-details/sarepta-therapeutics-announces-voluntary-pause-elevidys>. Acesso em: 17 ago. 2025.

TEUBNER, Gunther. **Constitutional Fragments. Societal Constitutionalism in the Globalization**. Oxford University Press, Oxford, 2012.

VITORELLI, Edilson. **Processo Civil Estrutural: Teoria e Prática**. 6<sup>a</sup> ed. São Paulo: Editora JusPodivm, 2025.