Este artigo está licenciado sob a licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivação 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).



Revista de Direito Administrativo
ISSN: 0034-8007
eISSN: 2238-5177

A adjudicação do direito constitucional à saúde: a evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal*

The adjudication of the constitutional right to health: the evolution of the Supreme Court's case law

*Juan Paulo Haye Biazevic***

RESUMO

O trabalho analisa, pelo método hipotético-dedutivo, a evolução jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal (STF) na adjudicação do direito à saúde, com foco na atenção farmacológica, desde a Constituição até o julgamento dos temas 1.234 e 6. Com metodologia exploratória e explicativa, identifica os principais fatores dessa evolução. Defende que o STF, até 2010, decidia com base na importância moral da saúde, sem articular preocupações regulatórias e econômicas, permitindo comportamentos

* Artigo recebido em 27 de setembro de 2024 e aprovado em 10 de março de 2025. DOI: https://doi.org/10.12660/rda.v284.2025.92157.

** Professor dos cursos de graduação e pós-graduação *stricto sensu* das Faculdades de Campinas (Facamp). Professor convidado dos cursos de pós-graduação da Faculdade de Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie e da Escola Paulista da Magistratura. Doutor e mestre em filosofia e teoria geral do direito pela Universidade de São Paulo (USP). Juiz de Direito em São Paulo. País: Brasil. E-mail: biazevic@hotmail.com.

oportunistas e uso ineficiente de recursos públicos. A partir de 2010, modificou sua jurisprudência para uma posição de deferência regulatória, vedando a concessão de medicamentos fora dos limites da política pública. Estabeleceu exceções para casos de insuficiência ou inexistência de política pública, exigindo a demonstração, por critérios de medicina baseada em evidências, da efetividade e necessidade do tratamento alternativo. Analisam-se as complexidades metodológicas da posição e a necessidade da participação dos Núcleos de Apoio Judicial na decisão.

PALAVRAS-CHAVE

direito à saúde — judicialização — Supremo Tribunal Federal (STF) — regulação — adjudicação.

ABSTRACT

Using the hypothetical-deductive method, this paper analyzes the jurisprudential evolution of the Brazilian Supreme Court in adjudicating the right to health, focusing on pharmacological care, from the Constitution to the judgment of Themes 1,234 and 6. Through an exploratory and explanatory methodology, it identifies key factors in this evolution. It argues that until 2010, the Court based decisions on the moral significance of health, without articulating regulatory and economic concerns, allowing opportunistic behavior and inefficient resource use. From 2010 onward, its jurisprudence shifted toward regulatory deference, prohibiting medications beyond public policy limits. Exceptions were made for insufficient or nonexistent policies, requiring parties to prove, based on evidence-based medicine, the necessity of alternative treatments. The paper also examines the methodological complexities of this approach and the role of Judicial Support Centers in decision-making.

KEYWORDS

right to health — judicialization — Brazilian Federal Supreme Court — regulation — adjudication.

Introdução

A saúde é um direito social fundamental e suscita inúmeras discussões sobre sua implementação em diversos setores da sociedade, como nas áreas

da saúde, sociologia, economia e direito. Embora receba tratamento jurídico previsto na Constituição Federal, não é possível compreender plenamente o desafio de sua implementação concentrando-se apenas no significado normativo das categorias jurídicas. O presente trabalho sustenta que a judicialização da saúde, para cumprir o propósito que efetivamente a torna valiosa, não pode se limitar a argumentos retóricos sobre a importância moral de entregar tudo o que foi prescrito por um médico. Deve levar em consideração as diversas complexidades enfrentadas pelas sociedades na prestação racional dos serviços de saúde. A judicialização é importante como instrumento de realização do direito social e não pode servir como um fator de desequilíbrio na implementação desses direitos.

Para desenvolver o argumento, analisa-se, por meio de método hipotético-dedutivo, a evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF), desde a promulgação da atual Constituição até o julgamento dos temas 6 e 1.234, em setembro de 2024. O objetivo é, por meio de uma metodologia exploratória e explicativa, identificar e delinear critérios precisos de racionalidade para adjudicação no sistema de saúde que, baseados nos padrões decisórios estabelecidos pelo STF, evitem decisões que promovam o desperdício de recursos, incentivem comportamentos oportunistas e coloquem em risco a própria saúde das pessoas. Embora o presente artigo esteja centrado na atuação do Poder Judiciário na adjudicação dessas questões, não se pode ignorar que esses precedentes foram posteriormente consolidados nas Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, conferindo-lhes eficácia *erga omnes* e efeito vinculante também para os órgãos da administração pública nas esferas federal, estadual e municipal.

Toma-se o serviço de atenção farmacológica como paradigma para a análise. Os programas públicos de distribuição de medicamentos asseguram o acesso a tratamentos essenciais e representam significativo desafio orçamentário. No passado, não havia disparidade entre os custos necessários para prestar serviços de saúde no estado da arte do conhecimento médico e os recursos arrecadados pela comunidade, tornando menos urgentes as questões sobre equidade e sustentabilidade dos sistemas.[1] Não é mais essa a realidade dos sistemas de saúde.

---

[1] DWORKIN, Ronald. Justice and the high cost of health. *In*: DWORKIN, Ronald. *Sovereign virtue*. Cambridge: Harvard University Press, 2000. p. 309.

Finalmente, não é objetivo do trabalho desenvolver uma teoria da justiça que justifique a melhor maneira de atribuição desses direitos, mas compreender como o STF vem construindo seus argumentos ao longo do tempo.

1. Tendência global do aumento dos custos

Três fatores contribuem para a tendência de aumento dos custos na prestação de serviços de saúde. Mesmo quando a prestação dos serviços é realizada de maneira absolutamente racional, esses fatores inevitavelmente elevam os custos, independentemente da qualidade da gestão. Em outras palavras, os custos para a prestação de serviços de saúde tendem a aumentar, ainda que sob uma gestão perfeita.

O primeiro decorre do envelhecimento das sociedades. Hoje, as pessoas vivem mais e essa conquista gera pressões econômicas que precisam ser devidamente equacionadas, especialmente pela transição demográfica. Esse fenômeno resulta da combinação entre a redução das taxas de natalidade e o aumento da expectativa de vida da população, fruto dos avanços em saúde e qualidade de vida. Essa combinação altera a estrutura das sociedades, criando uma população predominantemente idosa.[2] Para os sistemas de saúde, isso implica a necessidade de adaptação para atender às crescentes demandas dessa população mais velha.

O segundo fator, a transição epidemiológica, está diretamente relacionado à transição demográfica e refere-se à mudança nos padrões de morbidade e mortalidade da população. No passado, as principais causas de morte eram doenças infectocontagiosas, decorrentes de condições sanitárias inadequadas e alta mortalidade infantil. Com a urbanização, a melhoria nas condições de vida, o acesso ao saneamento básico e os avanços na saúde, essas doenças foram progressivamente controladas,[3] beneficiando inicialmente os grupos mais jovens. Simultaneamente, com o aumento da expectativa de vida, observou-se maior prevalência de doenças crônicas não transmissíveis, pois os indivíduos passaram a conviver com fatores de risco do envelhecimento,

---

[2] CECHIN, José. Fatos da vida e o contorno dos planos de saúde. *In*: CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira (ed.). *Planos de saúde*: aspecto jurídicos e econômicos. Rio de Janeiro: Forense, 2012. p. 199-202.

[3] *Ibid*., p. 203.

especialmente doenças crônico-degenerativas.[4] Para os sistemas de saúde, essa alteração aumenta substancialmente os custos, pois tais enfermidades demandam cuidados mais intensivos e prolongados.[5]

O terceiro fator relevante está na incorporação de novas tecnologias. A economia da saúde identificou um paradoxo nesse processo: enquanto em outros setores as inovações tecnológicas costumam reduzir custos, na saúde os novos procedimentos somam-se aos existentes, sem descartar os anteriores. A criação de nova tecnologia frequentemente gera uma demanda antes inexistente, aumentando significativamente os custos dos serviços.[6]

Esses fatores tornam a tarefa do gestor da saúde extremamente desafiadora. A gestão nessa área envolve a tomada de decisão sobre como alocar recursos finitos de maneira justa e eficiente. Ao privilegiar determinada política na aplicação dos recursos comunitários, inevitavelmente outras necessidades sociais deixam de ser atendidas.

2. A importância moral da proteção à saúde e os fundamentos do direito social

A proteção constitucional da saúde é produto de uma complexa interação entre escolhas institucionais e seus fundamentos morais subjacentes. A Constituição Federal, ao estabelecer a saúde como direito fundamental, institucionaliza valores morais essenciais da comunidade política. Sua correta compreensão é central para compreender o sentido das escolhas institucionais e orientar sua implementação.

A saúde importa moralmente por sua relação com a igualdade de oportunidades. Dela dependem as capacidades das pessoas de exercer suas aptidões políticas, sociais e econômicas, permitindo-lhes participar integralmente da vida em sociedade. Assim, preserva-se a individualidade, garantindo que todos possam usufruir de um amplo leque de oportunidades e escolher uma vida digna de ser vivida.[7]

---

4 ROSA, Randson Souza *et al*. (Re) pensando a formação profissional em saúde diante da transição epidemiológica. *Revista de Salud Pública*, v. 24, n. 6, p. 2-3, 2022.

5 Cechin, Fatos da vida e o contorno dos planos de saúde, *op. cit*., p. 203.

6 CHERNEW, Michael E. *et. al. In*: THE OXFORD handbook of health economics. Oxford: Oxford University Press, 2012. p. 403.

7 DANIELS, Norman. *Just health*: meeting health needs fairly. Cambridge: Cambridge University Press, 2007. p. 20-21.

A proteção da saúde constitui uma obrigação social de intervir em fatores controláveis que afetam a saúde das pessoas. Esses fatores vão além dos serviços de atenção à saúde, incluindo políticas de educação, saneamento básico, renda e moradia. Promover a saúde não é apenas garantir o acesso a serviços médicos, mas também criar condições sociais e econômicas que possibilitem uma vida digna a todos.[8] Estudos demonstram que o investimento em saneamento reduz drasticamente os gastos em saúde.[9] A relevância dos fatores sociais é evidenciada em estudo de 2024 em São Paulo, onde a taxa de mortalidade por diabetes é 21 vezes maior em regiões de maior vulnerabilidade social.[10]

É nesse contexto que se compreende o dispositivo constitucional que qualificou a saúde como direito social, motivando a criação do Sistema Único do Saúde (SUS). Os direitos fundamentais de segunda geração impõem ao Estado o dever de intervir, mediante programas, nos diversos fatores que impactam a saúde. Quando os operadores do direito mencionam normas programáticas, discutem o dever constitucional de desenvolver programas para alcançar objetivos valiosos à comunidade. Uma ressalva é necessária: qualificar o direito à saúde como social e a referência às normas programáticas não implica identificação automática entre os conceitos, nem lhe retira força normativa. A complexa estrutura normativa dos direitos sociais inclui tanto aspectos programáticos quanto de direitos subjetivos imediatamente exigíveis. A própria evolução do tema na esfera do STF, que parte do aspecto programático para extrair direitos exigíveis ao Estado, ilustra essa complexidade.

3. Fase retórica

Um dos problemas na criação de políticas de saúde é a impossibilidade de contemplar todo problema particular em programas estatais. Isso não representa uma falha na elaboração de políticas públicas, mas uma

---

8 *Ibid*., p. 28.

9 OMS: Para cada dólar investido em água e saneamento, economiza-se 4,3 dólares em saúde global. Disponível em: http://brasil.un.org./pt-br/55290-oms-para-cada-dólar-investido-em-água-e-saneamento-economiza-se-43-dólares-em-saúde-global. Acesso em: 20 ago. 2024.

10 UMANE. *Síntese de evidências sobre saúde no município de São Paulo*. São Paulo: Insper, Centro de Estudos das Cidades, 2024. Disponível em: https://observatoriodaaps.com.br/saude-sp/. Acesso em: 20 ago. 2024.

característica inerente ao custo de oportunidade do desenvolvimento de qualquer política. O gestor, ao implementar um programa em contexto de escassez de recursos, inevitavelmente deixa de atender outras demandas. Nesse cenário de limitação, o STF, nos anos seguintes à promulgação da Constituição, passou a ser instado a intervir. Esta seção argumenta que a Corte desenvolveu inicialmente uma resposta baseada na justificativa retórica da importância moral da saúde, utilizando argumentos principiológicos, o que abriu espaço para comportamentos oportunistas. Esse período, denominado fase retórica, abrange as decisões entre a promulgação da Constituição e o julgamento do Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, em 2010 (STA 175).[11]

Os votos mais relevantes desse período, relatados pelo ministro Celso de Mello, reconheceram o caráter programático das normas sobre direitos sociais. Contudo, enfatizaram que tal natureza não poderia converter o dever de criar programas em promessa constitucional inócua, especialmente na saúde. A interpretação estabelecia que a atenção integral à saúde era meta cuja não realização no caso concreto exigia intervenção judicial. O STF também afastava, em regra, a alegação de falta de recursos orçamentários, por entender que isso aniquilaria um direito constitucional fundamental.[12] Nesses termos, os argumentos apresentados eram predominantemente baseados em conceitos indeterminados, em especial na proteção dos direitos fundamentais e na dignidade da pessoa humana. Não havia preocupação explícita com a manutenção da racionalidade regulatória do setor, tampouco com as consequências econômicas das decisões.

3.1 Comportamentos oportunistas

Na prática, a ausência de previsão em programa público do tratamento prescrito pelo médico assistente estabelecia a presunção de falha na implementação da política de saúde. Esse raciocínio é problemático, pois a inexistência de uma política para todos os problemas de saúde decorre do

---

[11] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada STA 175 AgR. Rel. min. Gilmar Mendes. Tribunal Pleno, *Dje*, 30 abr. 2010.

[12] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 248.304/RS. Rel. min. Celso de Mello. Segunda Turma, *Dje*, 13 set. 2001.

custo de oportunidade em sua criação. Ademais, ao interpretar os limites do que os cidadãos podem exigir do Estado na saúde, o STF participa da definição das regras de prestação de serviços, gerando incentivos comportamentais. Para compreender os problemas resultantes, é essencial analisar a conduta da indústria a partir dessas decisões.

3.2 Procedimento de incorporação de medicamentos

A compreensão do comportamento oportunista requer a análise do processo de incorporação de medicamentos. A incorporação ao SUS envolve quatro etapas: (1) análise de segurança sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); (2) regulação dos preços pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); (3) estudos de custo-efetividade pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec); e (4) decisão administrativa de incorporação pelo Ministério da Saúde.

O (1) registro sanitário atesta a segurança do medicamento, sendo concedido após análise de sua eficácia e segurança. O pedido é feito pelo laboratório desenvolvedor e exige estudos de fase III e registro no país de origem. A Anvisa analisa aspectos dos estudos clínicos como resultados, metodologia, vieses dos pesquisadores e efeitos adversos.[13] Por sua importância, esse registro é requisito legal para comercialização (art. 12, Lei nº 6.360/1976).

Em seguida, o medicamento passa pela etapa (2) de precificação pela CMED. O mercado de venda de medicamentos é regulado e segue um modelo de teto de preços. A Câmara estabelece Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), como mecanismo que visa assegurar a sustentabilidade do SUS e evitar cobranças excessivas nas negociações com o Estado.

Após o registro sanitário e a precificação, o medicamento que se pretende incorporar ao SUS deve (3) passar pela Conitec, que analisa sua custo-efetividade. Essa análise considera tanto as evidências de desfechos positivos dos estudos clínicos quanto a comparação com medicamentos já incorporados. Se o novo medicamento apresentar desfechos clínicos similares aos disponíveis (análise de efetividade), sua incorporação só será recomendada com custo

[13] PETRAMALE, Clarice Alegre. *Evidências aplicadas a processos de registro, autorização de preço e incorporação de novos medicamentos no SUS*. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/conitec_estudos-cmedxconitec.pdf. Acesso em: 23 ago. 2024.

inferior (análise de custo). Assim, nem todo medicamento registrado na Anvisa será custo-efetivo para o SUS.

Com parecer favorável da Conitec, o Ministério da Saúde decide sobre a inclusão do medicamento no SUS. O parecer é necessário, mas não vincula a incorporação. Cabe ao Ministério a decisão final, considerando fatores como limites orçamentários e planejamento de outras políticas (artigo 19-Q, Lei nº 8.080/1990).

3.3 O caso eculizumabe

Os marcos estabelecidos pelo STF permitiram comportamentos oportunistas de agentes do mercado. Para os operadores do direito, a saúde é um direito social, mas para a indústria representa um mercado. Como em qualquer mercado, os participantes adotam estratégias para maximizar seus resultados, mesmo que isso gere ineficiências na gestão do orçamento. Foi exatamente o que aconteceu por quase uma década com o medicamento eculizumabe. A judicialização foi utilizada pela indústria como uma estratégia para contornar a regulação do setor e ampliar os lucros.

O eculizumabe é indicado para duas doenças raras do sistema sanguíneo. A fabricante, após obter registro nos Estados Unidos e Europa, postergou por quase nove anos sua solicitação no Brasil, apresentando-o apenas em 2015, quando a patente expiraria. Nesse período, os pacientes precisavam processar o Estado para obtê-lo. Com a ordem judicial, a aquisição ocorria pelo valor definido pela fabricante, sem licitação e individualmente.[14] O SUS perdia completamente o poder de negociação, pois não havia um preço máximo CMED, tampouco a possibilidade de negociar a compra em grandes quantidades. Um estudo mostrou que o preço médio pago pelo SUS em 2018, após a incorporação do medicamento e corrigido pela inflação, representava metade do valor pago em 2009.[15]

Há literatura evidenciando que a indústria usa a judicialização como estratégia de vendas. Tradicionalmente, o medicamento é apresentado por alguma autoridade científica em um congresso. A partir dessa divulgação,

---

[14] CAETANO, Rosângela. *et al*. O caso do eculizumabe: judicialização e compras pelo Ministério da Saúde. *Revista de Saúde Pública*, v. 54, n. 22, p. 1-11, 2020. p. 7-8.

[15] *Ibid*., p. 5.

os médicos começam a prescrever a droga. Os pacientes que precisam do medicamento, às vezes por indicação dos médicos e outras por indicação de associações de portadores da patologia, recorrem ao Poder Judiciário. A interferência da indústria fica clara quando se constata que tanto o congresso quanto a associação recebem algum tipo de financiamento da indústria interessada na venda.[16] Para evitar interpretações equivocadas, não se sugere que as associações tenham interesse financeiro na distribuição do medicamento. Seu interesse não está nos resultados financeiros da indústria, mas na busca por esperança e cura. A indústria, no entanto, se aproveita desses sentimentos para, sem arcar com os custos reputacionais de vender medicamentos de altíssimo valor — com critérios de precificação nem sempre transparentes —, colocar à frente pessoas com a saúde vulnerabilizada.

O impacto na sustentabilidade do SUS é claro. O aumento dos custos com medicamentos, devido às estratégias da indústria, reduz recursos para outras prioridades de saúde. A alocação orçamentária passa a ser influenciada também por interesses do mercado, prejudicando o planejamento e execução. O STF, ao priorizar a proteção moral da saúde, permitiu esse comportamento oportunista.

4. Fase de transição técnica

Atualmente, vive-se uma fase que pode ser chamada de transição técnica, que busca equilibrar a efetivação do direito à saúde com a racionalidade administrativa, em um típico fenômeno do constitucionalismo latino-americano, no qual os países buscam harmonizar seus catálogos de direitos sociais com a necessidade de implementação efetiva, evitando normas constitucionais sem aplicabilidade prática.[17] O STF procura critérios que preservem o direito social à saúde e mantenham a racionalidade regulatória estatal, coibindo oportunismos e controlando o excesso de judicialização.

O período teve início com o julgamento STA 175, em 2010, e amadureceu em outras decisões importantes, especialmente, em ordem cronológica, no

[16] CHIEFFI, Ana Luiza *et. al*. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, v. 44, n. 3, p. 428, 2010.

[17] GARCIA, Marcos Leite. Estado Democrático de Direito e a reforma da Constituição: retrocessos de Direitos Fundamentais e a sala de máquinas do constitucionalismo latino-americano. *Sequência*, Florianópolis, v. 44, n. 95, p. 1-33, 2023. p. 18-19.

julgamento dos temas 793 (2020),[18] 500 (2020),[19] 1.161 (2021),[20] 1.234 (2024)[21] e 6 (2024).[22] Em comum a essas decisões está a afirmação, pelo STF, do dever do Judiciário de adotar posição de deferência ao decidido pelos órgãos regulatórios. Tal deferência fundamenta-se na falta de conhecimento dos tribunais sobre intervenções regulatórias e na possibilidade de a revisão judicial gerar efeitos nocivos à atividade regulatória administrativa. No contexto da saúde, considerando as complexidades técnicas e morais que envolvem a alocação de recursos, não é recomendável que o Judiciário assuma, como posição-padrão, o papel de revisor de decisões administrativas. Nessa área, mais claramente do que em outras, "todas as decisões tomadas podem ser atacadas por argumentos de natureza moral, ou seja, não há ato regulatório na saúde […] capaz de escapar da acusação de que a alocação deixou de proteger de forma suficiente algum conjunto relevante de pessoas".[23]

O STF, para aumentar o controle administrativo e judicial dos pedidos de fornecimento de medicamentos, determinou o desenvolvimento de uma plataforma nacional para a gestão dos pedidos de entrega de medicamentos, previamente a qualquer ato de judicialização (tema 1.234, tese 4). Na prática, após receber a prescrição, o interessado deve procurar o órgão responsável e formular pedido administrativo. O pedido e seus detalhes serão inseridos na plataforma, permitindo a gestão das informações. Se o medicamento não estiver previsto em política pública, o pedido tende a ser indeferido. Apenas após o indeferimento, com as razões do gestor, abre-se o caminho para a judicialização. Por isso o STF exige a comprovação da negativa de fornecimento na via administrativa (tema 6, tese 2, alínea 'a') e impõe ao magistrado o dever de analisar as razões da negativa, sob pena de nulidade (tema 1.234, tese 4).

Nesta seção, baseado na estrutura da STA 175 e nos limites cognitivos estabelecidos, apresentarei uma leitura conjunta desses temas, destacando

---

18 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 855.178/SE, tema 793 de repercussão geral. Rel. min. Luiz Fux, Tribunal Pleno, *Dje*, 16 abr. 2020.

19 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 657.718/MG, tema 500 de repercussão geral. Rel. orig. min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. min. Roberto Barroso, Tribunal Pleno, *Dje*, 25 out. 2019.

20 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 1.165.959/SP, tema 1.161 de repercussão geral. Rel. orig. min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. min. Alexandre de Moraes, Tribunal Pleno, *Dje*, 22 out. 2021.

21 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 1.366.243, tema 1.234 de repercussão geral. Rel.: min. Gilmar Mendes. Tribunal Pleno, *Dje*, 19 set. 2024.

22 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE 566.471, tema 06 de repercussão geral*. Rel. orig. min. Marco Aurélio, red. p/ o ac min. Gilmar Mendes e min. Roberto Barroso. Tribunal Pleno, julgado em 21 set. 2024.

23 BIAZEVIC, Juan Paulo Haye. *Interpretação de contratos*: os limites de cobertura dos planos de saúde. São Paulo: Dialética, 2023. p. 262-263.

os avanços do STF e apresentando algumas críticas. Esta é a estrutura lógica da decisão: (1) se o medicamento estiver previsto em política pública, o pedido deve ser acolhido; (2) se não estiver previsto, necessário investigar os motivos, que podem ser (2.1) proibição legal de entrega, (2.2) decisão administrativa de não incluir em política pública ou (2.3) omissão legislativa ou administrativa; (3) o paciente pode recusar o tratamento do SUS, desde que demonstre sua ineficácia para o caso; e (4) o paciente pode demonstrar que não existe tratamento no SUS para a patologia. Ao final, o STF concluiu que deveria ser privilegiado o tratamento já incluído em política pública, permitindo ao paciente demonstrar a inexistência, ineficácia ou impropriedade da política para seu caso concreto, desde que fundamentado em evidências científicas.

Serão analisadas cinco questões sobre o papel dos tribunais na: (1) imposição do cumprimento das políticas públicas; (2) proteção contra o patrimonialismo; (3) gestão do orçamento da saúde; (4) defesa das políticas de saúde criadas pelo Estado; e (5) busca pelas melhores evidências científicas como fundamentos das decisões judiciais.

4.1 Previsão em política

A primeira questão é verificar se o medicamento está previsto em programa de saúde pública. Se a resposta for positiva, o Judiciário apenas determinará o cumprimento da política.[24] Se negativa, o STF determina que o pedido deve ser julgado improcedente: "A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde — SUS (Rename, Resme, Remume, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo" (tema 6, tese 1). As razões expostas pelo STF para essa vedação estão relacionadas à preservação da racionalidade regulatória do setor, evitando que a judicialização excessiva comprometa a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS, privilegiando demandantes individuais em detrimento da maioria da população que depende dos serviços públicos de saúde.[25]

Essa dicotomia — medicamentos incorporados e não incorporados — requer esclarecimentos. O STF destacou o que considera medicamento não

[24] STF, Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada STA 175, *op. cit.*, p. 17.
[25] STF, *RE 566.471, tema 06 de repercussão geral*, *op. cit.*, p. 2.

incorporado (tema 1.234, tese 2.1). São quatro as situações: (1) medicamentos que não constam na política pública do SUS; (2) medicamentos sem registro na Anvisa; (3) medicamentos previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) para outras finalidades; e (4) medicamentos *off label*, sem PCDT ou que não integram listas do componente básico. A primeira hipótese foi tratada anteriormente. A segunda — falta de registro na Anvisa — será analisada a seguir. Cabe examinar as demais.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) orientam o diagnóstico, tratamento, monitoramento e acompanhamento de determinadas condições de saúde. Quando um medicamento é incorporado ao SUS, ele é aprovado dentro de um PCDT específico. Isso garante a padronização do tratamento e evita seu uso em situações sem evidências científicas de efetividade. Assim, o pedido de fornecimento de um medicamento para uso em condições distintas das estabelecidas no PCDT caracteriza um pedido de medicamento não incorporado.

O uso de medicamentos fora dos limites da bula (*off label*) é comum. Segundo a Anvisa, isso equivale "ao uso intencional em situações divergentes da bula de medicamentos registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição" (art. 2º, inciso XXXI, da Resolução da Diretoria Colegiada nº 406/2020). Após o registro sanitário de um medicamento dentro de uma PCDT, podem surgir evidências de sua efetividade para outras doenças. O regulador pode então ampliar as hipóteses de uso, incorporando-o ao SUS e criando outra PCDT, mesmo que os limites iniciais do registro sanitário tenham sido mais restritos. Assim, em relação à utilização de medicamentos *off label*, é necessário distinguir duas situações: (1) se a utilização *off label* foi incluída na política pública por expressa determinação dos órgãos de regulação, o medicamento deve ser considerado incorporado ao SUS; (2) se a utilização *off label* não estiver prevista em um PCDT ou em uma lista de dispensação obrigatória, o medicamento deve ser considerado não incorporado.

4.2 Patrimonialismo

Necessário analisar a capacidade econômica da parte para custear o medicamento. A justificativa desse pressuposto encontra-se na própria gramática dos direitos sociais, que são, por expressa determinação constitucional, um instrumento para a redução das desigualdades (art. 3º,

inciso III). É esse propósito que o patrimonialismo prejudica. Aqui, chamo de patrimonialismo o fenômeno de apropriação e uso desigual de recursos públicos por pessoas com maior acesso a informações ou recursos financeiros, em detrimento das mais vulneráveis. O patrimonialismo perpetua as desigualdades sociais que as políticas públicas visam corrigir, pois estas acabam sendo capturadas por pessoas com recursos suficientes para contratar advogados especializados. Se o benefício obtido com o processo for superior ao investimento necessário para a contratação, cria-se um incentivo para que as classes médias se apropriem do sistema, privando os grupos mais vulneráveis do acesso, seja por falta de conhecimento, seja por falta de recursos.[26]

Um estudo na cidade de São Paulo demonstrou que o acesso à informação, mais que a capacidade econômica, determina quem postulará o implemento de um direito social. O conhecimento sobre políticas públicas e a possibilidade de judicialização foram os fatores distintivos comuns aos demandantes. Para tanto, os autores analisaram pedidos de medicamentos oncológicos, que são caros independentemente de renda. Enquanto o índice de graduação em ensino superior na cidade atingia 13,4% da população, entre os autores desses processos o percentual subia para 50,01%. Como não há razões epidemiológicas que justifiquem maior incidência dessa patologia entre pessoas com maior instrução, concluiu-se que o maior nível de instrução formal era o fator que determinava o acesso à informação e definia o perfil dos que judicializavam o debate sobre o direito social à saúde.[27]

Os precedentes do STF, mesmo na fase retórica, sempre ressalvaram a necessidade de tutelar aquele sem recursos econômicos, preocupando-se com o patrimonialismo em sua esfera econômica, ponto reafirmado pelo tema 6. Embora as teses publicadas não revelem claramente uma preocupação com o patrimonialismo em sua esfera de acesso à informação, nossas práticas de justificação moral não apoiariam o argumento de que pessoas com maior instrução formal, mas sem capacidade financeira para custear um tratamento, não merecem proteção no âmbito dos direitos sociais. O ponto relevante é determinar se o auxílio do Estado é necessário, sendo essa necessidade avaliada em termos econômicos. Para o presente tópico, basta ter em mente que o acesso à informação muitas vezes contribui, em detrimento dos mais vulneráveis, para o desequilíbrio das políticas públicas. As preocupações do

[26] GOUVÊA, Carlos Portugal. Social rights against the poor. *ICL Journal*, v. 7, n. 4, p. 464, 2013.
[27] AFONSO DA SILVA, Virgilio *et. al*. Claiming the right to health in Brazilian courts: the exclusion of the already excluded. *Law & Social Inquiry*, v. 36, n. 4, p. 825-853, 2011.

STF quanto às consequências da judicialização para a gestão do orçamento, que serão analisadas adiante, introduzem salvaguardas mínimas contra os riscos do patrimonialismo na esfera do acesso à informação.

4.3 Gestão do orçamento

A gestão na saúde requer decisões sobre a alocação eficiente e justa dos recursos. O gestor deve estabelecer prioridades, maximizando o impacto social por meio da criteriosa seleção de intervenções, medicamentos, tecnologias e serviços. Em suas decisões, é essencial considerar o impacto financeiro para evitar que gastos específicos comprometam outras áreas. Afinal, "a concessão dos medicamentos não deve se pautar por uma abordagem individual dos problemas sociais, mas pela busca de uma gestão eficiente dos escassos recursos públicos".[28]

Um aspecto pouco evidente aos profissionais do direito é a fonte de custeio das decisões judiciais sobre medicamentos. Como a disponibilização de medicamentos integra o serviço de atenção farmacológica, seu cumprimento utiliza recursos do orçamento dessa área. Um estudo de 2024 mensurou o impacto da judicialização da saúde.[29] A autora verificou que 20% do orçamento da União para atenção farmacológica, entre 2021 e 2023, foi destinado ao cumprimento de decisões judiciais.[30] Isso implica reconhecer que o gestor operou com 80% do orçamento, sendo certo que o Poder Judiciário, a partir de demandas individuais, alocou o restante.

Grosso modo, costuma-se distinguir dois tipos de judicialização: (a) aquela que busca a obtenção de algo previsto em política pública, mas que não está disponível; e (b) aquela que busca a obtenção de algo não previsto em política pública. Embora o primeiro tipo seja considerado positivo por corrigir falhas na execução da política, pouco se percebe como o segundo pode contribuir para a ocorrência do primeiro. Em outras palavras, nem sempre é claro como o Poder Judiciário pode concorrer para que parcelas da política não sejam

---

[28] LIMBERGER, Têmis. Direito à saúde e políticas públicas: a necessidade de critérios judiciais, a partir dos preceitos constitucionais. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 251, p. 179-199, 2009. p. 196.

[29] MOROZOWKI, Ana Carolina. Impactos das decisões judiciais no orçamento da saúde: uma análise a partir de dados do Ministério da Saúde e da Secretaria de Saúde do Estado do Paraná. *Revista de Direito Público da Economia*, v. 22, n. 86, p. 27-48, 2024.

[30] *Ibid*., p. 42.

executadas conforme planejado inicialmente. Pesquisa do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) identificou que a judicialização no Pará correspondia a medicamentos da Rename, enquanto em São Paulo predominavam pedidos de medicamentos não previstos no SUS.[31] Uma hipótese explica essa diversidade: em São Paulo, o patrimonialismo no acesso à informação justifica a prevalência de demandas por medicamentos fora das políticas públicas. Esse tipo de demanda consumirá parte do orçamento e o gestor será forçado a fazer cortes. Um corte de orçamento na área farmacológica implica que, em algum lugar, faltarão medicamentos, normalmente nas regiões mais afastadas e vulneráveis. A população mais pobre, residente em locais distantes dos centros de poder político e econômico, sofrerá com a falta, enquanto a população com maior acesso à informação se apropriará de uma parcela relevante do orçamento, aumentando as desigualdades regionais que as políticas públicas deveriam combater.

No tema 6, o STF apresentou dois argumentos que demonstram a preocupação com as consequências gerais da judicialização para a gestão da saúde: o comprometimento do planejamento dos serviços de saúde e a necessidade de evitar que as decisões que beneficiam litigantes individuais prejudiquem a maioria da população que depende do SUS.[32] Trata-se de um bem-vindo reconhecimento de que as decisões judiciais que buscam implementar o direito social à saúde possuem o potencial de frustrar a realização das políticas planejadas, contribuindo para diminuir o acesso dos mais vulneráveis e fomentar a própria judicialização. Em suma, o STF reconheceu de maneira bastante clara que o Judiciário também pode concorrer para frustrar o cumprimento de políticas públicas e busca, com a criação de critérios de racionalização, minorar esses impactos.

4.4 Proibição legal: registro na Anvisa

O passo seguinte é analisar se existe vedação legal para a entrega do medicamento. Os casos de proibição envolvem medicamentos que não foram aprovados pela Anvisa. Verifica-se que o registro na autarquia é condição de comercialização e constitui a primeira etapa do processo de incorporação

---

[31] AZEVEDO, Paulo Furquim de *et. al*. *Judicialização da saúde no Brasil*: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: Conselho Nacional de Justiça/Insper, 2019. p. 95 e 105-106.

[32] STF, *RE 566.471, tema 06 de repercussão geral*, *op. cit.*, p. 2.

no SUS. Entregar medicamento que não tenha sido analisado pela agência é permitir a circulação em território nacional de substância cuja segurança sanitária não foi devidamente analisada e atestada.

O STF revisitou o assunto em 2020, durante o debate do tema 500. Na decisão, reafirmou a regra geral de proibição da entrega de medicamento sem registro sanitário: "A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial" (tema 500, tese 1).

O STF também se aprofundou nas vedações e destacou a impossibilidade de condenar o Estado ao fornecimento de medicamentos experimentais, conforme previsto na Lei nº 8.080/1990 (art. 19-T). Esses medicamentos ainda estão em fase de pesquisa e desenvolvimento, não tendo sido aprovados pelas autoridades regulatórias para uso na população. Por mais promissoras que sejam as pesquisas, sua dispensação envolve dilemas éticos, pois não existe comprovação de segurança e eficácia. Isso coloca em risco a saúde que se pretende proteger e desvia recursos públicos para o financiamento de pesquisa realizada por laboratório privado.

No mesmo tema, o STF previu uma exceção, permitindo demandar a entrega de medicamento sem registro na Anvisa, desde que presentes alguns requisitos. De início, o laboratório deve já ter apresentado pedido de registro sanitário perante a Agência. Caso a Anvisa deixe de apreciar o pedido dentro dos prazos legais, será possível postular judicialmente a entrega se: (a) existir registro do medicamento em agência de regulação renomada no exterior e (b) não existir substituto terapêutico para medicamento com registro no Brasil. O objetivo é bastante claro: não permitir que eventual demora da Anvisa coloque em risco a saúde das pessoas que dele dependem. Quando não existir substituto terapêutico, a segurança sanitária do medicamento, embora sem análise do órgão nacional, fica atestada pelo registro na agência estrangeira. Nada impede que, posteriormente, a Anvisa negue o registro sanitário, restabelecendo a proibição legal de entrega.

Ainda no tema 500, o STF relativizou a necessidade de pedido de registro no Brasil nos casos de medicamentos órfãos. Denomina-se órfão o medicamento único existente para tratar doenças raras ou ultrarraras. Na área da saúde, considera-se rara a doença que afeta até 65 pessoas a cada 100 mil habitantes, sendo esse número ainda menor para as doenças ultrarraras. Esse tipo de medicamento enfrenta um problema mercadológico: como poucas pessoas possuem as enfermidades, torna-se difícil para a indústria farmacêutica recuperar o investimento em seu desenvolvimento. Se não houver incentivos para a recuperação, esses medicamentos não serão objeto

de pesquisa, e as pessoas não terão um tratamento disponível. Apesar da raridade, não existem razões técnicas para justificar a exceção. Não há uma relação ontológica entre raridade e registro sanitário, pois medicamentos para doenças raras também devem ser objeto de registro. Eles também devem receber uma definição de preço razoável, que leve em consideração os custos de desenvolvimento, mas que evite a apropriação desproporcional dos recursos públicos. Esse é um ponto que, por gerar incentivos equivocados, deveria ser revisado pelo STF, podendo ser considerado um retrocesso em relação ao que foi inicialmente delineado na STA 175.

Finalmente, o STF já reconheceu a possibilidade de condenar o Estado ao fornecimento de medicamento importado não registrado na Anvisa, nos casos em que a própria Agência autorizou a importação por uma pessoa física (tema 1.161). Trata-se de situação distinta da regra disciplinada pelo tema 500, pois, aqui, o paciente recebeu da Anvisa uma autorização de importação previamente ao ingresso da demanda. Obviamente, permanecem presentes os demais pressupostos para a racionalidade da judicialização da saúde (incapacidade econômica, imprescindibilidade para o tratamento e impossibilidade de substituição por outro padronizado).

4.5 Decisão de não incorporar

O próximo passo é verificar se o medicamento não teve sua incorporação indeferida pelos órgãos de regulação. Em regra, o STF considera lícita a negativa de entrega de medicamento motivada por decisão administrativa fundamentada da autoridade competente. Isso pode ocorrer em duas hipóteses: (1) negativa da concessão do registro sanitário pela Anvisa; ou (2) apesar da concessão do registro sanitário, decisão do Ministério da Saúde de não incorporar o medicamento ao SUS. Os casos centrais dessas hipóteses são, na primeira, medicamentos cuja segurança sanitária ou evidências científicas não foram atestadas, e, na segunda, medicamentos com equivalente já incorporado ao SUS para a mesma patologia.

4.6 Omissão do poder público

Ainda segundo a estrutura de análise delineada na STA 175, a falta de prestação da política de saúde pode decorrer de omissão legislativa ou

administrativa. Aqui, os casos centrais são de omissão administrativa, tomando o termo omissão de forma ampla, para incluir não apenas o descumprimento de prazos legalmente estabelecidos, mas também o descumprimento das demais normas procedimentais aplicáveis à tomada de decisão. Três são as situações mais comuns: (1) ilegalidade do procedimento da Anvisa; (2) ausência ou ilegalidade do procedimento da Conitec; e (3) após a decisão de incorporação ao SUS, a demora do Ministério da Saúde em disponibilizar o medicamento à população.

Destacou-se, ao analisar o tema 500, que a omissão da Anvisa na realização do registro sanitário é uma das hipóteses em que o STF, atendidos outros requisitos, admite a judicialização de produtos sem registro. Aqui, importa compreender quando estará caracterizada a mora da Anvisa na apreciação do pedido. Os prazos de análise do pedido de registro variam conforme a categoria de precedência do medicamento: prioritária ou ordinária (art. 17-A, da Lei nº 6.380/1976). Quanto aos prazos de análise, os medicamentos prioritários devem ser analisados em até 120 dias, enquanto os ordinários, em até 365. Ambos os prazos podem ser prorrogados, uma única vez, por até 1/3 do prazo original.

As omissões administrativas na esfera da Conitec podem ocorrer em três situações distintas:

(1) Ausência de pedido de incorporação do medicamento: trata-se de uma situação na qual não houve qualquer análise de custo-efetividade pela autoridade. Nesse caso, a parte pode buscar a tutela jurisdicional, pois o debate, por não haver decisão administrativa negando o pedido, não viola o dever de deferência.

(2) Expressa decisão negando a incorporação: aqui, o regulador, após a realização do procedimento de análise, concluiu pela não incorporação do medicamento. Nessa situação, a cognição do juiz se limita à legalidade do procedimento decisório, sendo vedada a análise do mérito administrativo. Em outras palavras, a parte assume o ônus processual de demonstrar alguma invalidade no processo administrativo, não podendo alegar que a decisão não considerou as melhores evidências científicas sobre o custo-efetividade do medicamento.

(3) Demora na apreciação de pedido de incorporação: essa situação ocorre quando os prazos legalmente estabelecidos para a análise pela Conitec de um pedido de incorporação de medicamento já foram esgotados sem a tomada de uma decisão. O procedimento de análise deve ser concluído em um prazo não superior a 180 dias, podendo ser prorrogado por 90 dias (art. 19-R, Lei

nº 8.080/1990). Nesse caso, por estar caracterizada a mora da Conitec, é possível a judicialização.

Finalmente, pertence ao Ministério da Saúde a decisão administrativa de incorporar um medicamento ao SUS (art. 19-Q, Lei nº 8.080/1990). Uma vez tomada a decisão de incorporação, o prazo máximo para a oferta do medicamento é de 180 dias (art. 25, Decreto nº 7.646/2011). A questão que se coloca, no contexto da omissão administrativa, é a possibilidade de judicialização em caso de descumprimento desse prazo. À luz das ideias mais gerais defendidas pelo STF, razoável incluir essa demora como uma hipótese de falha de política pública. Assim, observa-se que se trata da primeira hipótese, tal seja, o descumprimento de uma política devidamente criada pelo Poder Executivo.

4.7 Melhores evidências científicas

Superadas as etapas anteriores, inicia-se um debate sobre medicina baseada em evidências, abordando: (a) a impossibilidade de substituição do medicamento por outro incorporado; (b) a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento; e (c) a imprescindibilidade do medicamento para o tratamento. O ônus de demonstrar esses pressupostos recai sobre o autor da demanda (tema 1.234, tese 4.3), mas a atividade instrutória será conduzida pelo magistrado com o auxílio dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (Natjus) (tema 6, tese 3, alínea 'b').

A procedência do pedido pressupõe a demonstração, pela parte demandante, da impossibilidade de substituição do medicamento por outro já incluído em programa público ou a própria inexistência de medicamento incorporado. Na primeira hipótese, se já existe medicamento disponível e efetivo para a patologia, não existe razão para o Judiciário, invadindo o conteúdo da regulação, determinar a entrega de outro. Dentro de uma ideia de economicidade, em caso de igual eficácia, o "sujeito de direito fundamental tem uma pretensão ao serviço de menor custo".[33] Nos demais casos — ineficácia do medicamento disponível ou inexistência de medicamento incorporado —, a parte deverá comprovar a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do

[33] MACHADO, Gabriel Ducatti Lino. O direito fundamental a serviços de saúde no Brasil. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 277, n. 2, p. 75-106, 2018. p. 95.

medicamento solicitado. Também deverá demonstrar a imprescindibilidade clínica do tratamento, por meio de laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado (tema 6, tese 2, alínea 'e'). Essa exigência é bastante clara: se o objetivo é a concretização individual de um direito social, não basta provar que o medicamento é adequado para tratar uma patologia, mas que ele é o tratamento adequado para o paciente específico, considerando todas as suas particularidades, comorbidades e tratamentos já realizados.

Esses pontos introduzem no processo questões que não pertencem ao domínio do direito, mas ao domínio da medicina. Portanto, não faz sentido esperar que a controvérsia seja resolvida a partir de conceitos indeterminados, como ocorria na fase retórica. Interessantemente, mesmo após o julgamento da STA 175, o Judiciário não adotou como regra a busca por apoio técnico para tomar decisões. Pesquisas empíricas confirmaram a percepção de que ele tradicionalmente não recorre a suporte técnico quando decide sobre a entrega de medicamentos não incorporados.[34] Como regra, os pedidos são julgados procedentes com base na prescrição médica, tomando a declaração do médico assistente como prova de eficácia dos medicamentos e sua imprescindibilidade para o tratamento. As consequências econômicas dessa cultura são graves. Um estudo demonstrou que a União foi condenada a entregar medicamento de alto custo fora dos limites da própria bula, ou seja, em situações nas quais nem a fabricante afirma existir evidências científicas de efetividade, em um desperdício de recursos públicos de R$ 146 milhões, entre janeiro de 2019 e setembro de 2022.[35]

Existem razões histórico-culturais que explicam a primazia da opinião do médico assistente na determinação do melhor tratamento ao enfermo. Trata-se de uma hegemonia construída ao longo dos anos, que concedeu ao médico o poder de distinguir o certo do errado em saúde. A chamada autonomia médica é um importante instrumento de proteção da saúde do paciente, pois resguarda o profissional de pressões voltadas à redução de custos ou à realização de procedimentos desnecessários.[36] Ao mesmo tempo, essa

---

[34] Azevedo e Aith, *Judicialização da saúde no Brasil*, *op. cit.*, p. 65; WANG, Daniel Wei Liang (coord). *A judicialização da saúde suplementar*: uma análise empírica da jurisprudência de 1ª e 2ª instâncias do Tribunal de Justiça de São Paulo. São Paulo: FGV Direito SP, 2023. p. 44.

[35] KRETZSCHMAR, Ana Katheryne Miranda *et al*. Judicialização do Zolgensma no Ministério da Saúde: custos e perfil clínico dos pacientes. *Revista de Saúde Pública*, v. 58, n. 36, p. 1-12, 2024.

[36] CARLINI, Angélica. *Judicialização da saúde pública e privada*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014. p. 12 e 27.

autonomia concede ao médico um papel central na alocação de recursos na área da saúde. Quando os custos das prescrições não são suportados pelo próprio paciente — mas pelo Estado na saúde pública —, a economia da saúde demonstra que não há incentivos para a economia de recursos, gerando externalidades que serão suportadas pela coletividade, por meio do uso menos eficiente dos valores arrecadados.[37] Em termos mais claros, isso significa que, em razão das prescrições, o Estado pode gastar mais recursos para entregar resultados inferiores à população. Por esses motivos, a autonomia médica não pode abarcar a imposição de tratamentos sem evidência científica de eficácia, de medicamentos mais caros com substitutos padronizados disponíveis, de tecnologias que não passaram por uma avaliação de custo-efetividade ou de procedimentos resultantes de pressão da indústria da saúde.[38]

O método disponível para a determinação da melhor decisão a ser tomada em saúde é o da chamada medicina baseada em evidências (MBE). Esse movimento ganhou força a partir dos anos 1990, mas isso não significa que a prática médica anterior não buscava nas evidências disponíveis uma fonte confiável para a produção de conhecimento. O que distingue o movimento da MBE é a forma pela qual o conhecimento científico é validado. A rigor, a MBE representa uma priorização da observação sobre a teoria, destacando a importância de decisões clínicas fundamentadas em evidências empíricas sólidas. A MBE estabeleceu padrões tanto para o que conta como evidência científica quanto para como os pacientes devem ser tratados com base nessas evidências. Isso traz vantagens e desafios. As vantagens da padronização são muitas: garante que o conhecimento será construído por meio de um método socialmente reconhecido como válido, facilita a reprodução de estudos e a verificação das conclusões, e cria protocolos de atendimento baseados em regras de probabilidade. Entretanto, também existem desvantagens, sendo a principal o reconhecimento de que nem todos os indivíduos reagirão de acordo com a média da população.[39]

A partir da premissa de que o método é importante para a determinação da verdade, foi desenvolvida a imagem de uma pirâmide de evidência científica,

---

[37] Duas são as consequências dessa cadeia de incentivos: (1) um problema de agente-principal e (2) a possibilidade de indução de demanda. Para uma análise mais detida sobre o tema, *vide* BIAZEVIC, Juan Paulo Haye. A aplicação prioritária do rol de procedimentos obrigatórios na saúde suplementar. *Revista de Direito do Consumidor*, v. 150, nov./dez 2023. p. 351–352.

[38] Carlini, *Judicialização da saúde pública e privada, op. cit.*, p. 27-28.

[39] DJULBEGOVIC, Benjamin. *et. al*. Epistemologic inquiries in evidence-based medicine. *Cancer Control*, v. 16, n. 2, p. 158-168, 2009.

que classifica hierarquicamente os tipos de estudos disponíveis de acordo com o nível de rigor metodológico e, consequentemente, a confiabilidade dos resultados alcançados. Diversos modelos foram desenvolvidos, mas os mais aceitos estruturam as evidências da seguinte forma, da menos para a mais confiável: opinião do especialista, estudo de caso, estudo observacional, ensaios clínicos randomizados e, no topo da pirâmide, as revisões sistemáticas e meta-análises. As características específicas de cada um desses tipos de estudo fogem ao escopo deste trabalho. O importante é compreender que o STF expressamente reconheceu que apenas evidências científicas de alto nível, como ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas ou meta-análises, são aceitáveis (tema 6, tese 2, alínea 'd', e tema 1.234, tese 4.4). O STF foi além e proibiu a concessão de medicamentos com base exclusivamente no laudo, relatório ou prescrição médica juntada aos autos pelo autor da ação (tema 6, tese 3, alínea 'b').

O reconhecimento pelo STF é significativo, mas deve ser compreendido corretamente. A criação de hierarquias de evidências busca organizar as descobertas empíricas em um gradiente de credibilidade, pressupondo uma relação entre evidências de alta qualidade e verdade. A intenção não é simplesmente localizar quaisquer estudos randomizados que apoiem a prescrição médica, mas encontrar as melhores evidências científicas para fundamentar a decisão. Por isso, o STF estabeleceu um dever específico para o magistrado nos processos relacionados à saúde. Antes de tomar qualquer decisão, o juiz deve realizar consulta ao Natjus ou, se indisponível, a entes ou pessoas com *expertise* técnica (tema 6, tese 3, alínea 'b'). A tomada de decisão sem a realização dessas consultas configura uma hipótese de nulidade da decisão judicial por violação de precedente vinculante.

Alguém poderia perguntar: se o médico indicar um estudo randomizado publicado em revista de renome apoiando a prescrição, isso dispensaria a consulta técnica? A resposta é negativa. A publicação em uma revista importante não é, *per se*, garantia da boa qualidade metodológica do estudo realizado. Embora a revisão por pares possa ser um indício de algum nível de qualidade, a literatura sobre metodologia da pesquisa demonstra que até plataformas e revistas renomadas publicam revisões sistemáticas com metodologia questionável.[40] É um equívoco imaginar que a simples existência de uma publicação dispensa a análise do estudo. Muitos estudos

[40] PACHECO, Rafael Leite *et al*. Many systematic reviews with a single author are indexed in PubMed. *Journal of Clinical Epidemiology*, v. 156, abr. 2023. p. 124-126.

são publicados com amostras pequenas e estão sujeitos a diversos vieses.[41] O ponto central é que, embora o médico assistente possa ser especialista em uma determinada área, isso não significa que ele tenha formação técnica para avaliar metodologicamente pesquisas sobre novas tecnologias. Esse tipo de avaliação é complexo e exige conhecimento profundo de metodologia de pesquisa científica, estatística e interpretação de dados, habilidades que não faziam parte dos currículos acadêmicos mais tradicionais e que, mesmo hoje, estão presentes em poucos programas universitários. Portanto, a indicação de publicações que apoiem a prescrição não é suficiente para resolver o debate instaurado no processo. A prescrição médica deve ser considerada uma opinião de especialista, posicionando-se na base da pirâmide da hierarquia das evidências científicas.

Acima, destacou-se que a MBE permite formular protocolos de atendimento para a população a partir da análise empírica dos dados disponíveis. Também foi mencionada a desvantagem desse método: não há garantia de que pacientes individuais reagirão de acordo com a média esperada para a população. Por exemplo, é possível que o tratamento médico de uma certa patologia seja feito, com altos índices de efetividade, por meio da utilização de um medicamento, o qual, exatamente por esse motivo, foi incorporado ao SUS. No entanto, alguns pacientes podem não responder ao tratamento padrão, exigindo a dispensação de outro medicamento não incorporado. Nesses casos, a cognição judicial deve, à luz da MBE, identificar a presença dessas circunstâncias específicas e evidências científicas de que o tratamento sugerido é adequado para a situação individual. A investigação judicial se concentrará em colher elementos que demonstrem que a parte demandante não responde aos padrões esperados com o uso dos medicamentos incorporados. Se esses pressupostos forem confirmados, é possível a concessão judicial do medicamento, cabendo ao magistrado oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS (tema 6, tese 3, alínea 'c'). Trata-se de uma situação excepcional na qual, ao constatar uma lacuna na política pública, o Judiciário aciona o regulador para que avalie a possibilidade de as colmatar.

---

[41] Para uma análise extensa dos tipos de vieses que podem contaminar as pesquisas, mesmo as articuladas dentro das ideias centrais na medicina baseada em evidências, veja HOWICK, Jeremy H. *The philosophy of evidence-based medicine*. Chichester: Wiley-Blackwell, 2011. Em especial, os capítulos 4 a 6.

Conclusões

Neste trabalho, analisou-se como o STF vem construindo critérios para lidar com a necessidade de racionalização dos serviços de saúde e da prestação jurisdicional sobre o tema. Defendeu-se que: (1) a ausência de critérios foi — e ainda pode ser — utilizada para a adoção de comportamentos oportunistas; (2) deixar de atender a um mínimo de racionalidade decisória gera desperdício de recursos públicos, privando a coletividade de recursos que poderiam beneficiar mais pessoas; e, ainda, (3) não há evidências de que a atenção desordenada a quaisquer pedidos formulados judicialmente é benéfica à saúde das pessoas.

As respostas dadas pelo STF, em seu conjunto, permitem identificar alguns nortes que orientam a lógica das respostas dadas. São eles: (1) a deferência aos órgãos de regulação; (2) a deferência ao conhecimento científico demonstrado a partir de métodos rigorosos; e (3) a preocupação de tutelar aqueles que não possuem recursos financeiros para adquirir medicamentos fora dos limites das políticas estabelecidas.

Alguns tendem a interpretar decisões desfavoráveis à entrega de medicamentos como uma concessão com o valor justiça, especialmente no contexto do discurso da racionalização do gasto público. Nada mais enganoso. A importância moral da saúde não é violada quando o debate sobre o uso racional e eficiente de recursos é considerado. Organizar sistemas de saúde de forma eficiente é uma exigência de justiça distributiva, decorrente da limitação natural dos recursos disponíveis. Essa racionalização permite alcançar resultados de saúde mais amplos e eficazes, concretizando o próprio valor moral que justifica criar e manter políticas públicas. Possibilita, portanto, que mais pessoas sejam atendidas e, simultaneamente, recebam tratamentos validados pelas melhores evidências científicas.

Apesar dos avanços, alguns pontos merecem atenção. Para além das críticas já apresentadas durante o texto, é fundamental, embora não seja esse o objeto de análise do trabalho, questionar se o STF, por suas limitações institucionais, é o fórum adequado para estabelecer critérios tão específicos para a gestão da saúde pública. Na prática, o STF, ao fixar parâmetros de natureza técnico-administrativa para a adjudicação, aprofunda as consequências de uma opção política inicial: a atribuição de força normativa imediata aos direitos sociais, permitindo que pessoas busquem diretamente no Judiciário a satisfação de prestações individuais. Essa escolha, ausente em outros sistemas

jurídicos, exige que o STF, para preservar a racionalidade da tomada da decisão, termine por assumir funções que pertencem à esfera administrativa. Outrossim, resta saber se os Natjus terão estrutura adequada para realizar as análises técnicas com a profundidade necessária, aspecto que evidencia como a funcionalização da jurisdição pode criar estruturas paralelas de gestão da saúde.

Um último ponto merece reflexão. Os elementos centrais do debate também devem ser aplicados à da judicialização na saúde suplementar. Afinal, os desafios de sustentabilidade dos sistemas de saúde não variam pela fonte dos recursos arrecadados, mas decorrem das tendências globais de aumento dos custos em saúde. Não há razão técnica para sustentar que a lista de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) mereça menor deferência do que as listas elaboradas pelo Ministério da Saúde. Da mesma forma, não há justificativa para que as exceções à lista de procedimentos obrigatórios não sejam submetidas à medicina baseada em evidências. Os valores morais que fundamentam a criação de ambas as áreas — a tutela da saúde das pessoas — são os mesmos, e ambas enfrentam os mesmos compromissos e desafios.

Referências

AFONSO DA SILVA, Virgilio; TERRAZAS, Fernanda Vargas. Claiming the right to health in Brazilian courts: the exclusion of the already excluded. *Law & Social Inquiry*, v. 36, n. 4, p. 825-853, 2011.

AZEVEDO, Paulo Furquim de; AITH, Fernando Mussa Abujamra. *Judicialização da saúde no Brasil*: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: Conselho Nacional de Justiça/Insper, 2019.

BIAZEVIC, Juan Paulo Haye. *Interpretação de contratos*: os limites de cobertura dos planos de saúde. São Paulo: Dialética, 2023.

BIAZEVIC, Juan Paulo Haye. A aplicação prioritária do rol de procedimentos obrigatórios na saúde suplementar. *Revista de Direito do Consumidor*, v. 150, p. 339-359, nov./dez. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE 248.304/RS*. Rel. min. Celso de Mello. Segunda Turma, *Dje*, 13/09/2001.

BRASIL. *Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada STA 175*. Rel. min. Gilmar Mendes. Tribunal Pleno, *Dje*, 30 abr. 2010.

BRASIL. *Agravo Regimental no RE nº 1.083.955*. Rel. min. Luiz Fux. 1ª Turma, *Dje*, 7 jun. 2019.

BRASIL. *RE 657.718/MG, tema 500 de repercussão geral*. Rel. orig. min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. min. Roberto Barroso, Tribunal Pleno, julgado *Dje*, 25 out. 2019.

BRASIL. *RE 855.178/SE, tema 793 de repercussão geral*. Rel. min. Luiz Fux, Tribunal Pleno, *Dje*, 16 abr. 2020.

BRASIL. *RE 1.165.959/SP, tema 1.161 de repercussão geral*. Rel. orig. min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. min. Alexandre de Moraes, Tribunal Pleno, *Dje*, 22 out. 2021.

BRASIL. *RE 1.366.243, tema 1.234 de repercussão geral*. Rel. min. Gilmar Mendes. Tribunal Pleno, *Dje*, 19 set. 2024.

BRASIL. *RE 566.471, tema 06 de repercussão geral*. Rel. orig. min. Marco Aurélio, red. p/ o ac min. Gilmar Mendes e min. Roberto Barroso. Tribunal Pleno, julgado em 21 set. 2024.

CAETANO, Rosângela *et al*. O caso do eculizumabe: judicialização e compras pelo Ministério da Saúde. *Revista de Saúde Pública*, v. 54, n. 22, p. 1-11, 2020.

CARLINI, Angélica. *Judicialização da saúde pública e privada*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

CECHIN, José. Fatos da vida e o contorno dos planos de saúde. *In*: CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira (ed.). *Planos de saúde*: aspecto jurídicos e econômicos. Rio de Janeiro: Forense, 2012. p. 195-225.

CHERNEW, Michael E.; MAY, Dustin. Health care cost growth. *In*: THE OXFORD handbook of health economics. Oxford: Oxford University Press, 2012. p. 399-426.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássia Barradas. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, v. 44, n. 3, p. 421-429, 2010.

DANIELS, Norman. *Just health*: meeting health needs fairly. Cambridge: Cambridge University Press, 2007.

DJULBEGOVIC, Benjamin; GUYATT, Gordon H.; ASHCROFT, Richard E. Epistemologic inquiries in evidence-based medicine. *Cancer Control*, v. 16, n. 2, p. 158-168, 2009.

DWORKIN, Ronald. Justice and the high cost of health. *In*: DWORKIN, Ronald. *Sovereign virtue*. Cambridge: Harvard University Press, 2000. p. 307-319.

GARCIA, Marcos Leite. Estado democrático de direito e a reforma da Constituição: retrocessos de direitos fundamentais e a sala de máquinas do constitucionalismo latino-americano. *Sequência*, Florianópolis, v. 44, n. 95, p. 1-33, 2023.

GOUVÊA, Carlos Portugal. Social rights against the poor. *ICL Journal*, v. 7, n. 4, p. 454-475, 2013.

HOWICK, Jeremy H. *The philosophy of evidence-based medicine*. Chichester: Wiley-Blackwell, 2011.

KRETZSCHMAR, Ana Katheryne Miranda *et al*. Judicialização do Zolgensma no Ministério da Saúde: custos e perfil clínico dos pacientes. *Revista de Saúde Pública*, v. 58, n. 36, p. 1-12, 2024.

LIMBERGER, Têmis. Direito à saúde e políticas públicas: a necessidade de critérios judiciais, a partir dos preceitos constitucionais. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 251, p. 179-199, 2009.

MACHADO, Gabriel Ducatti Lino. O direito fundamental a serviços de saúde no Brasil. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 277, n. 2, p. 75-106, 2018.

MOROZOWKI, Ana Carolina. Impactos das decisões judiciais no orçamento da saúde: uma análise a partir de dados do Ministério da Saúde e da Secretaria de Saúde do Estado do Paraná. *Revista de Direito Público da Economia*, v. 22, n. 86, p. 27-48, 2024.

OMS: Para cada dólar investido em água e saneamento, economiza-se 4,3 dólares em saúde global. Disponível em: http://brasil.un.org./pt-br/55290-oms-para-cada-dólar-investido-em-água-e-saneamento-economiza-se-43-dólares-em-saúde-global. Acesso em: 20 ago. 2024.

PACHECO, Rafael Leite *et al*. Many systematic reviews with a single author are indexed in PubMed. *Journal of Clinical Epidemiology*, v. 156, p. 124-126, abr. 2023.

PETRAMALE, Clarice Alegre. *Evidências aplicadas a processos de registro, autorização de preço e incorporação de novos medicamentos no SUS*. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/conitec_estudos-cmedxconitec.pdf. Acesso em: 23 ago. 2024.

ROSA, Randson Souza *et al*. (Re) pensando a formação profissional em saúde diante da transição epidemiológica. *Revista de Salud Pública*, v. 24, n. 6, p. 1-9, 2022.

UMANE. *Síntese de evidências sobre saúde no município de São Paulo*. São Paulo: Insper, Centro de Estudos das Cidades, 2024. Disponível em: https://observatoriodaaps.com.br/saude-sp/. Acesso em: 20 ago. 2024.

WANG, Daniel Wei Liang (coord). *A judicialização da saúde suplementar*: uma análise empírica da jurisprudência de 1ª e 2ª instâncias do Tribunal de Justiça de São Paulo. São Paulo: FGV Direito SP, 2023.