

A MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS COMO SUPORTE PARA A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

EVIDENCE-BASED MEDICINE AS A SUPPORT FOR HEALTH JUDICIALIZATION IN BRAZIL

Paula Martins da Costa¹

Nuno Manuel Morgadinho dos Santos Coelho²

RESUMO

Neste trabalho, faz-se uma análise crítica sobre a judicialização da saúde no Brasil, sob o prisma da medicina baseada em evidências.

Examinaremos as bases do direito à saúde existentes na Constituição Federal de 1988. Veremos também o compromisso da Medicina Baseada em Evidências com a plena realização da saúde na gestão pública. Por fim, conheceremos a relação entre Justiça e Medicina Baseada em Evidências, considerando a judicialização da saúde, examinando também a jurisprudência em torno do assunto. Para tanto, utilizar-se-á o método dedutivo e procedimento de pesquisa bibliográfico e documental, este último focando a jurisprudência do Conselho Nacional de Justiça, do Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal.

A contribuição esperada com o artigo é sobrelevar a importância do suporte científico para a decisão judicial.

Palavras chave: Direitos Fundamentais; Direito à Saúde; Sistema único de saúde; Medicina baseada em evidências.

¹ Mestranda em Direitos Coletivos e Cidadania pela Universidade de Ribeirão Preto. Graduada em Direito pela Universidade de São Paulo. Especialista em Direito civil e Processual pela Universidade de Franca. Especialista em Direito Público pela Universidade de Brasília. Aperfeiçoamento em Iniciação científica pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo. Atualmente é Advogada da União da Advocacia-Geral da União. Email: paulamartinsdasilvacosta@yahoo.com.br

² Graduação em Direito pela Universidade de São Paulo (1998), Mestrado (2003) e Doutorado (2006) em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais, e Livre-Docência em Direito pela Universidade de São Paulo (2009) na área de Teoria e Filosofia do Direito, com Estágios Doutorais junto à Faculdade de Direito de Coimbra e junto à Faculdade de Letras/Centro de Filosofia da Universidade de Lisboa (Bolsa CAPES), e Pós-Doutorados junto à UFMG (Filosofia Antiga, FAFICH, 2011), e à Universidade de Munique (Teoria do Direito, 2013, Bolsa CAPES). Foi Professor e Pró-Reitor de Extensão da Universidade Federal de Ouro Preto. Atualmente é Professor Associado da Faculdade de Direito de Ribeirão Preto da USP, e da Universidade Ribeirão Preto (UNAERP). Advogado. Email: nunocoelho@usp.br

ABSTRACT

In this paper, we make a critical analysis on the judicialization of health in Brazil, from the perspective of evidence-based medicine. We will examine the foundations of the right to health in the 1988 Federal Constitution. We will also see the commitment of Evidence-Based Medicine to the full realization of health in public management. Finally, we will know the relationship between Justice and Evidence-Based Medicine, considering the judicialization of health, also examining the jurisprudence around the subject. To this end, the deductive method and procedure of bibliographic and documentary research will be used, the latter focusing on the jurisprudence of the National Council of Justice, the Superior Court of Justice and the Supreme Court. The expected contribution to the article is to overstate the importance of scientific support for the judicial decision.

Keywords: Fundamental Rights; Right to health; Health Unic System; Evidence-based medicine.

1. INTRODUÇÃO

Neste trabalho, discute-se a relação entre Direito e Ciência, no que respeita a um tema de grande repercussão prática: a judicialização da saúde e os critérios que devem norteá-la à luz dos princípios e fundamentos do Estado Democrático de Direito.

O assunto tem diferentes dimensões, respeitando a todos os processos de construção racional (ou que se exige e espera racional) das normas e de sua implantação.

Discute-se sobre a necessidade de adequada fundamentação científica nos processos de construção das leis e outras normas de caráter geral. Com este problema preocupa-se, de forma geral e cada vez mais, a Legística – vide Menezes (2007), para um estudo introdutório e panorâmico – sendo hoje promissora a perspectiva de uma Filosofia Regulatória que leve a sério a análise de custos e benefícios e as consequências da regulação estatal sobre a economia e a sociedade, em seus diversos setores – vide Sustain (2018).

Discute-se sobre a exigência democrática e republicana de fundamentação científica na execução das políticas públicas, de sorte a melhor delimitar o âmbito de discricionariedade e retirá-las da influência das opiniões pessoais do gestor ou de seus objetivos políticos ou eleitorais – vide Coelho (2017), para uma denúncia breve em que

a questão é apresentada em seus contornos essenciais, no que respeita ao princípio republicano.

Discute-se, enfim, também a exigência da convocação da ciência da interpretação do Direito na solução dos casos concretos submetidos ao Poder Judiciário – horizonte de discussão em que se situa o presente artigo.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88) estabelece que o direito à saúde é um dos direitos componentes da seguridade social, juntamente com o direito à previdência e à assistência social, cujo artigo 196 dispõe que “a saúde é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Sancionada em 1990, a Lei Orgânica da saúde (Lei nº 8.080/90) em seu art. 2º praticamente repete o artigo constitucional n. 196.

Já o art. 7º, IV, da Lei 8.080/90 erige a igualdade da assistência à saúde a um dos dogmas dos SUS, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie, revela um descompasso com algumas ações judiciais onde se extrai a benesse de um tratamento não padronizado, de forma diferente da prevista no sistema, em detrimento dos demais pacientes em igualdade de condições, bem como das demais prioridades do SUS.

Uma vez que os direitos prestacionais são catalogados como mandamentos de otimização, se o Poder Público deixe de conferir efetividade aos direitos fundamentais consequentemente há uma busca de fruição por intermédio do Poder Judiciário, que resulta no protagonismo deste Poder para a implementação dos direitos sociais.

O CNJ reconhece a importância da questão, motivo pelo qual veicula, em seu *website*, matéria⁴ apontando que a judicialização da saúde é um tema que preocupa o órgão, tendo inclusive justificado a criação e a manutenção de comitês estaduais de saúde e a realização de audiências públicas para discutir o tema.

Neste sentido, a partir dos resultados da Audiência Pública nº 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) em maio e abril de 2009, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) constituiu um grupo de trabalho conforme Portaria n. 650, de 20 de novembro de 2009, culminando na aprovação da Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010, pelo Plenário do CNJ que traça diretrizes aos magistrados quanto às demandas

judiciais que envolvem a assistência à saúde. Em 6 de abril de 2010, o CNJ publicou a Resolução n. 107, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à Saúde – Fórum da Saúde.

O Fórum da Saúde é coordenado por um Comitê Executivo Nacional de acordo com a Portaria n. 8 de 2 de fevereiro de 2016, e constituído por Comitês Estaduais. Foi instituído o Sistema Resolução 107, por meio da Resolução 107 do CNJ, um sistema eletrônico de acompanhamento das ações judiciais que envolvem a assistência à saúde, objetivando subsidiar com informações estatísticas os trabalhos do Fórum. Após realizar dois encontros nacionais, o Fórum da Saúde ampliou sua área de atuação para incluir a saúde suplementar e as ações resultantes das relações de consumo. Da mesma forma, em um certo sentido, o STJ e STF consolidaram entendimento em sede de recurso repetitivo sobre a matéria, trazendo lume à questão jurisdicional.

Os debates sobre a judicialização na saúde habitualmente estão centrados em como aprimorar a prestação jurisdicional, como tornar o processo judicial mais célere, a execução mais efetiva e coisas do gênero.

A argumentação em torno da o princípio isonômico é fulcral e merece ser prestigiada. Como é de conhecimento geral, há falta de recursos na rede pública para atender a todos de forma imediata, de modo que as determinações judiciais para cumprimento de liminares acabam criando uma “LISTA PARALELA” de espera, cujo pronto atendimento vem em detrimento da lista oficial dos segurados que não entraram na via judicial.

Registre-se, ainda, que não se pode aceitar que o Poder Judiciário, apesar do claro intuito de resolver um problema individual, simplesmente desconsidere a também grave situação da saúde pública do país como um todo e a necessidade premente de estabelecer pautas gerais mediante uma visão holística e fulcrada em evidências científicas, no que respeita à concretização desse direito social.

Deve-se admitir, até por imperativo de ordem constitucional, que somente as ações planejadas e fundadas em critérios técnicos, envolvendo conhecimentos multi e interdisciplinares, como medicina, ciências sociais, estatística, direito, farmácia, poderão, em tempo razoável, levar à efetivação do direito fundamental à saúde, ampliando progressivamente o atendimento ao maior número de enfermos, ao mesmo tempo elastecendo o campo das ações preventivas.

As situações difíceis, ou os chamados *hard cases*, colocam em tensão, com mais frequência, os princípios da integralidade, da universalidade e da igualdade na prestação da saúde.

Nesses casos de tensão, faz-se necessário buscar o menor sacrifício possível de cada um dos princípios, surgindo como solução a utilização do primado da proporcionalidade, remetendo a uma noção de coerência, de priorização de proteção a direitos tutelados diante de impasses a serem resolvido no caso concreto *ad hoc*, e não em abstrato, de forma que o STF estabeleceu na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) n. 175, a necessidade de instrução nas demandas de saúde, para que não se tratem essas demandas como “demandas de massa” com peças e decisões padronizadas, sendo imprescindível a prova da ineficácia da política pública existente no caso concreto para deferimento de qualquer tratamento diferenciado.

A gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só se viabiliza mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos, naturalmente escassos, da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, o que prejudica ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada.

Não obstante a importância de tais debates, é preciso discutir o que se entende por direito universal à saúde e quais são os custos que cada entendimento gera. Isso, porque, em um cenário de escassez de recursos, deve-se considerar as alternativas existentes e adotar aquela que melhor resguarda o interesse público e científico, para o que se propõe a observância da Medicina baseada em evidências. Fomentar essa discussão é o mote do presente artigo.

2. DO DIREITO À SAÚDE

Os direitos fundamentais surgiram em períodos distintos, conforme o conflito histórico determinante. Todos esses direitos coexistem, motivo pelo qual pode se denominá-los por dimensão ou geração.

Primeiramente, os termos direitos humanos e direitos fundamentais são diferentes, comumente tratados como sinônimos, mas o termo “direito fundamental” se

aplica aos direitos do ser humano reconhecidos e positivados na Constituição de um Estado, ao passo que “direitos humanos” guarda relação com o direito internacional, por referir-se ao âmbito jurídico de reconhecimento do ser humano como tal, com validade universal para todos os povos e tempos, revelando um caráter supranacional.

Os **direitos fundamentais de primeira dimensão** são os denominados direitos individuais, ou liberdades negativas, quais sejam os direitos civis e políticos. São direitos individuais com caráter negativo por exigirem uma abstenção, um não fazer do Estado, seu principal destinatário. São limites à atuação do poder estatal para preservar os direitos do ser humano isoladamente considerado. Nasceram com as revoluções francesa e americana, no final do século XVIII, com o surgimento de uma nova classe social, a burguesia, e sua luta para impor limites ao poder feudal, da aristocracia e da igreja. São exemplos o direito à liberdade de consciência, de exteriorização do pensamento, liberdade de crença e de culto, liberdade de expressão coletiva, devido processo legal, a proibição de prisão ilegal, a inviolabilidade do domicílio,

A segunda geração ou dimensão dos direitos fundamentais são os direitos sociais, econômicos e culturais. São prestações positivas do Estado para a proteção dos setores economicamente mais fracos, menos favorecidos da sociedade. Tratam-se de direitos de titularidade coletiva e com caráter positivo. Surgiram com a revolução industrial, da luta da nova classe social, os operários, por condições dignas de vida e trabalho frente ao capital. Foram previstos no Brasil pela primeira vez na Constituição de 1934. Na Constituição Federal de 1988 estão previstos nos artigos 7º a 12, como os direitos sociais relativos ao trabalhador, à seguridade social, à educação, a cultura, ao esporte, à família, à criança e adolescente, ao idoso e às pessoas portadoras de deficiências.

Os **direitos fundamentais de terceira geração** são os direitos de solidariedade, em especial o direito ao desenvolvimento ou progresso, ao meio ambiente, à autodeterminação dos povos, à paz, bem como ao direito de propriedade sobre o patrimônio comum da humanidade e ao direito de comunicação. São direitos transindividuais, previstos em rol exemplificativo, destinados à proteção do gênero humano, fechando a tríade com a fraternidade. Nasceram após a Segunda Guerra Mundial, especialmente com a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948.

Finalmente, os direitos de quarta geração, nascidos com a globalização política, englobando os direitos à democracia, informação e pluralismo.

O direito à saúde configura-se como um direito a prestações, exigindo um agir por parte do Estado, dispondo aos indivíduos as condições fáticas possibilitadoras do efetivo exercício deste direito fundamental. Os direitos a prestações se subdividem em direitos a prestações em sentido amplo e em sentido estrito, estes últimos enquanto direitos a prestações fáticas que o indivíduo, se dispusesse de recursos necessários e mediante oferta suficiente no mercado, poderia obtê-lo de particulares. Portanto os direitos sociais são hipóteses de direitos a prestações em sentido estrito, dentre os quais o direito à saúde, demandando uma estrutura estatal constantemente construída pelo Estado, sendo certo que os recursos para a promoção desta estrutura são escassos (MARINHO; MOREIRA; NOGUEIRA, 2013, p. 125/127).

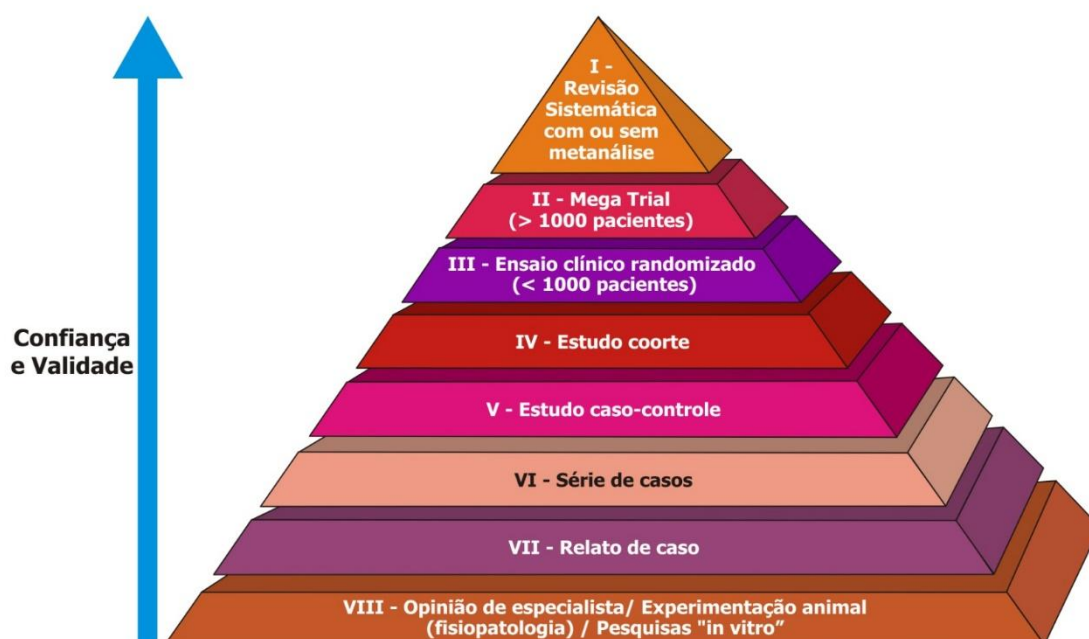
3. DA MEDICINA BASEDA EM EVIDÊNCIAS

Para decidir o melhor tratamento, os indivíduos recebem vários estímulos, os quais nem sempre correspondem ao que lhe trará a cura, a prevenção da recorrência, a reabilitação ou a melhora de vida. Há três critérios para a decisão sobre qual o tratamento. O primeiro critério e mais precário é a decisão por indução, ou seja, por experiência pessoal.

O segundo critério se dá pela sedução, ou seja, pela opinião de especialistas, colegas, sem apoio de evidências, neste caso inclua-se a propaganda da indústria farmacêutica.

Por fim, há o critério da dedução, mediante estudos controlados e randomizados. É com esteio neste critério que se baseia a Medicina baseada em Evidências.

Veja-se que a medicina baseada em evidências está alicerçada em uma pirâmide de níveis de evidência para tomadas de decisões clínicas, como a seguir:



Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL, Goldberg RJ. Chest 1995; 108(4): 227S-230S

Segundo essa pirâmide, o mais básico estudo descritivo é o relato de caso ou série de casos, mediante a descrição detalhada de um caso clínico ou uma série de casos, formulando hipóteses.

O estudo coorte analítico é um método prospectivo de análise longitudinal de grupo de pessoas seguidas juntas em um período de tempo, divididas em dois grupos para fins científicos, as pessoas expostas e as não expostas, a fim de estabelecer a etiologia e fatores de risco.

Os estudos observacionais ou caso-controle são retrospectivos, ou seja partem da doença e são úteis para doenças raras, novas ou com longo período de latência.

O ensaio clínico randomizado é o chamado “padrão ouro” para a avaliação de terapêuticas por produzir a mais fortes evidência de causa e efeito, pelo qual se realiza um estudo analítico experimental, prospectivamente avaliando a eficácia do tratamento, mediante a definição de uma pergunta, da população objeto da pesquisa, dos

critérios de inclusão e exclusão, calcular o tamanho da amostra, definir dose e tempo de seguimento e o método de mensuração clínica, mediante duplo cego. A randomização minimiza o viés de seleção e produz dois grupos homogêneos, o critério duplo cego diminui a tendenciosidade na aplicação da intervenção, acompanhamento e diagnóstico final, sendo o único desenho possível para novas drogas.

A revisão sistemática de literatura é um estudo secundário, que sintetiza estudos primários, ou seja, pesquisas originais publicadas, com métodos claros, específicos e produtivos, considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Existem bases de dados das revisões sistemáticas mundialmente respeitadas objetivando o mapeamento das evidências, quais sejam o Pubmed (www.pubmed.gov), a Biblioteca Virtual em Saúde (<http://brasil.bvs.br/>), a LILACS (<http://lilacs.bvsalud.org/>), a Cochrane Library ([www.http://cochrane.bvsalud.org](http://cochrane.bvsalud.org)), SciELO, dentre outros, os quais norteiam a busca por eficácia/efetividade dos tratamentos de saúde.

4. DOS CRITÉRIOS LEGAIS E CIENTÍFICOS. A REPERCUSSÃO GERAL NOS TRIBUNAIS

A CRFB/88 previu a competência do SUS, nos termos da lei, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, conforme o art. 200, I, bem como de executar as ações de vigilância sanitária, aí incluída a de controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde, inclusive medicamentos, nos termos do artigo 6 da lei 8.080/90.

No SUS, a avaliação quanto à incorporação de novos medicamentos ocorrerá a partir dos preceitos da Medicina Baseada em Evidências e deverá demonstrar a eficácia, a efetividade, a eficiência e a segurança do medicamento.

Como assentou o Min. Gilmar Mendes no voto proferido na STA nº 175, o “Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da Medicina com base em evidências”, com a conclusão de que a política pública deverá privilegiar o tratamento do SUS “sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente”.

Nesse sentido, a Lei nº 12.401/2011 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), introduziu importantes dispositivos na Lei 8.080/90, especialmente os artigos 19 “M”, “O” e “Q”, os quais preconizam a aplicação das diretrizes terapêuticas do SUS em detrimento de outros tratamentos.

O Art. 19-M da Lei n. 12.401/2011 conceitua a assistência terapêutica integral, mediante a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado, bem como a oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas do SUS por serviço próprio, conveniado ou contratado.³

Mais do que isso, é imperioso observar que o art. 19-M da Lei Orgânica da Saúde define que atendimento integral é aquele preconizado “em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas” pelo SUS, sendo que o deferimento de quaisquer outros tratamentos ou medicamentos que estejam em contrariedade com essa política constitui ofensa literal a tal dispositivo. Além disso, ao definir o atendimento integral no art. 198, II, a Carta Maior o faz no contexto do Sistema Único de Saúde, cuja regulamentação decorre de lei, conforme o art. 197 da CRFB/88.

Nesse prisma, vê-se que o desenho institucional da Constituição previu que o Poder Legislativo definisse democraticamente o que seja atendimento integral, o que se positivou no referido art. 19-M. Através do processo legislativo, detalhou-se, ainda, como se daria o processo de incorporação de tecnologias (art. 19-Q da Lei nº 8.080/90), medida a ser implementada pelo Poder Executivo. Assim, a princípio, o deferimento de outros tratamentos e medicamentos que não foram incluídos nos protocolos, expressa ou tacitamente – e que, portanto, estão fora do tratamento integral definido em lei –

³Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

constitui igualmente ofensa à independência dos Poderes, insculpida no art. 2º da Constituição.

Consoante o Art. 19-O, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha, em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo⁴, o que sobreleva o acolhimento da medicina baseada em evidências pelo SUS.

O art. 19-P dispõe que, na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite, no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite.⁵

A incorporação de novas tecnologias em saúde, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição

⁴ Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

⁵ Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela criteriosa avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei n. 14.401 de 28/04/2011, conforme previsão do Art. 19-Q da Lei n. Lei 8.080/90.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente, vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, o qual é responsável pela incorporação de tecnologias no SUS e assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

Neste sentido, a CONITEC tem sua composição e regimento definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina, é vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde o qual é responsável pela incorporação de tecnologias no SUS e assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

No intuito de normatizar a utilização dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, o Ministério da Saúde estabeleceu os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para as patologias em tratamento com os medicamentos do Programa. Os Protocolos foram publicados no Diário Oficial e deram origem ao livro Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais.

Os Protocolos Clínicos objetivam estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, as doses corretas dos medicamentos indicados, bem como os mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação, baseados especialmente em evidências científicas sedimentadas e independentes.

Sua função é evitar que a variabilidade da prática médica ou das diferentes literaturas afetem a racional dispensação de medicamento; que a influência da propaganda da indústria farmacêutica direcione as políticas públicas de saúde; que medicamentos com diversas indicações, muitas vezes sem respaldo científico e sem registro, ou com estreita janela terapêutica, sejam adotados no âmbito do SUS.

A inclusão de novos medicamentos/apresentações, ampliação de cobertura ou outras necessidades identificadas internamente no âmbito do CMDE, a partir da solicitação de gestores, órgãos, instituições da área de saúde e outros da sociedade

organizada, deverá obedecer aos fluxos e critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em ato normativo específico; ser respaldada pela publicação dos respectivos PCDT; ser pactuada entre os gestores, na CIT; e considerar o impacto financeiro e a disponibilidade orçamentária dos entes envolvidos.

O relatório da CONITEC no SUS levará em consideração, necessariamente as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.⁶

Em suma, o que se quer ressaltar é que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação.

Portanto, em havendo Protocolo que abrange a patologia que constitui a causa de pedir, verifica-se ofensa às normas referidas o deferimento de medicamento ou tratamento que não foi submetido a criteriosa análise multidisciplinar, ou ainda pior, que já o foi e não teve comprovada sua eficácia e segurança para a vida e saúde do paciente.

Nesse aspecto, vejam-se os seguintes enunciados, aprovados na 1ª Jornada de Saúde do CNJ:

Enunciado nº 4 - Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro

⁶ Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)”

clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, III, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco não protocolizado.

Enunciado nº 11 -Nos casos em que o pedido em ação judicial seja de medicamento, produto ou procedimento já previsto nas listas oficiais do SUS ou em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCT), recomenda-se que seja determinada pelo Poder Judiciário a inclusão do demandante em serviço ou programa já existentes no Sistema Único de Saúde (SUS), para fins de acompanhamento e controle clínico.

Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso, inclusive, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos.

Outra situação é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro. Os tratamentos experimentais - ou seja aqueles sem comprovação científica de sua eficácia -, são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.

Assim, uma análise mais detida fornece o entendimento de que não há um direito absoluto a toda e qualquer tecnologia disponível “no mercado”, porque em um sistema de saúde pública, fulcrado na “medicina baseada em evidências”, é poder-dever do Estado utilizar apenas e tão-somente as tecnologias comprovadamente seguras, eficientes e com uma relação custo-efetividade que recomende a sua incorporação ao SUS, de forma a estar disponível em condições de igualdade para toda a população.

A guarida constante e irrestrita a esse tipo de pretensão, por tratamentos não previstos nos protocolos do SUS, em condições de igualdade para toda a população, consiste em um efeito potencial nefasto para a organização do sistema.

Portanto, é imprescindível a prova de ter utilizado/esgotado as alternativas terapêuticas existentes no SUS para o tratamento de sua doença, ou se usadas não produziram o feito esperado. Não basta mero formulário preenchido pelo médico assistente da parte autora como prova, visto ser documento produzido unilateralmente e por profissional que está comprometido com o seu paciente, em detrimento do todo o Sistema Público de Saúde, mesmo porque tal formulário se configura na opinião de um especialista, respeitável mas não segura em termos científicos.

De tal forma que um medicamento postulado fora da lista do RENAME, somente poderia ser deferido judicialmente mediante a comprovação do fracasso terapêutico de outras drogas, fornecidas pelo SUS, bem como da eficácia do tratamento pleiteado.

Neste sentido, a jurisprudência já sedimentou entendimento no sentido de que o paciente não tem direito a tratamento específico se o SUS oferece alternativa (RMS 28962/MG). Nesse sentido, é o Enunciado nº 14, aprovado pela PLENÁRIA DA I JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, em 15.05.2014: “14 – Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde.”

5. DO REGISTRO DO MEDICAMENTO NA ANVISA

Outra questão que merece revele, é que um dos princípios norteadores da chamada judicialização da saúde envolve a análise de se medicamento requerido possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A ANVISA é autarquia federal em regime especial, criada no "modelo" das chamadas agências reguladoras e incumbida com a função institucional de proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive o registro, a fiscalização de produção e comercialização de medicamentos, conforme artigos 6 e 8 da Lei 9.782/99, sendo certo que há vedação legal de fornecimento de medicamentos sem registro prévio nesta autarquia, nos termos do artigo 12 da Lei n. 6.360/76.

A fim de permitir a efetivação de seus fins institucionais, a Agência foi dotada pela Lei nº 9.782/99 de amplo poder normativo sobre os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do artigo 8º da lei supracitada.⁷

Neste diapasão, há vedação expressa do SUS em fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, conforme artigos 19-T da Lei 8.080/90, alterada pela Lei 12.401/2011⁸, a qual estipula diretrizes clínicas para a inclusão de medicamento na lista do SUS, conforme artigo 1º, artigo 19-O, e 19-Q, inciso I, mediante a melhor evidência clínica externa a partir da pesquisa sistemática que consagrem níveis de evidência para

⁷Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. [\(Vide Medida Provisória nº 2.134-31, de 2001\)](#) [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

tomadas de decisões clínicas, com suporte em estudos e pesquisas, sobretudo revisões sistemáticas.

Não se mostra difícil perceber que o Legislador Ordinário divisou um critério objetivo e preciso para o exercício de mencionado poder. Trata-se, logo se percebe, do risco sanitário.

Dessa forma, o exercício do poder normativo da Agência encontra-se, no nosso sentir, condicionado à demonstração da existência de risco sanitário na oferta ou execução de determinados produtos ou serviços ao público em geral.

Por certo, há produtos e serviços em que o risco sanitário é presumido pelo Legislador, como no caso dos medicamentos. Nessas hipóteses, não resta qualquer dúvida quanto à competência da ANVISA para baixar normas de cunho geral e abstrato, fundadas na Lei e nos direitos fundamentais trazidos pela CRBF/88.

Em outros casos, contudo, a Agência deverá demonstrar a existência de risco à saúde da população na prática de determinado serviço ou na oferta de determinado produto, a fim de que se torne inquestionável a incidência do mencionado artigo 8º da Lei nº 9.782/99, de maneira a abranger produtos e serviços potencialmente lesivos à saúde pública.

Portanto, eventual concessão de medicamento fora das condições impostas pela vigilância sanitária nacional por meio do controle e fiscalização da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados à população, consoante legislação sanitária, nos termos do artigo 7, inciso XXV, da Lei 9.782/99, configura-se como inconstitucional e ilegal, na medida em que afronta a legalidade das medidas que visam a atender a perfeita execução.

Adite-se ainda a Recomendação nº 31, de 30/03/2010, do Conselho Nacional de Justiça - CNJ, que recomenda aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei, nos termos do artigo I, b.

O Registro na ANVISA é condição para que o próprio sistema público de saúde, ainda que judicializado, o que não o descaracteriza como público, possa fornecer o medicamento.

A ausência de registro não é uma mera formalidade, mas um requisito material para aferir a eficácia e, principalmente, a ausência de efeitos colaterais lesivos, letais, ainda desconhecidos.

Em relação a este aspecto, importa salientar que a Lei nº 8.080/90, em sua atual redação, elenca vedação expressa à concessão, pelo SUS, de medicamentos ou procedimento que não tenha sido autorizado pela ANVISA.⁹

Corroborando esse entendimento, foram aprovados os seguintes enunciados na 1ª Jornada de Saúde do Conselho Nacional de Justiça:

Enunciado nº 6 - A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

Enunciado nº 9 - As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais.

6. DA REPERCUSSÃO GERAL

A respeito do tema, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao modular os efeitos da decisão prolatada no RESp 1657156/RJ, estabeleceu que, para os processos envolvendo a concessão de medicamentos, distribuídos a partir de 04.05.2018, há exigência cumulativa dos seguintes requisitos:

a) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

b) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e

⁹Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)
I -o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)
II -a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

c) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Salienta-se que, nos termos da tese fixada nos EDcl no REsp 167156/RJ, é vedado o deferimento judicial de medicamento sem registro na ANVISA, ainda que o medicamento tenha autorização de importação pela agência. Isso porque não se pode confundir a situação em que o medicamento sem registro na ANVISA tenha a autorização de uso *off label* pela agência, com a hipótese de autorização de importação de medicamento não comercializado no país.

Portanto, se o medicamento não possuir registro na ANVISA, além dos pontos fixados pelo STJ, ainda deve se atentar para os parâmetros fixados pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal, no julgamento da repercussão geral no julgamento do RE 657.718 –Tema nº 500, em acórdão assim ementado:

“O Tribunal, apreciando o tema 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”, vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Plenário, 22.05.2019.”

Restou fixado a seguinte tese para efeito de aplicação da repercussão geral no STF: o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; a ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;

II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;

III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Determinou ainda o STF que as ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

A caracterização da morairrazoável da Anvisa em apreciar o pedido se refere ao previsto no art. 12 da Lei nº 6.360/1976 com a redação dada pela Lei n. 13.411/2016, cujo § 3º dispõe que o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta lei ou a seus regulamentos.

7. CONCLUSÃO

O direito social à saúde, enquanto direito fundamental a uma prestação estatal, previsto na CRFB/88, precisa ser protegido contra ações erosivas do legislador e do administrador tendentes a esvaziar seu conteúdo.

Este direito de cunho social é fundamental para a concretização da dignidade da pessoa humana. Classificado como direito fundamental de segunda dimensão e ainda como direito fundamental prestacional, as normas definidoras deste direito possuem natureza principiológica, por isto, o Poder Público tem o dever de criar e fornecer o máximo possível de prestações em matéria de saúde observadas as condições fáticas e jurídicas para tanto.

Nesse sentido, a Lei nº 12.401/2011 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), introduziu importantes dispositivos na Lei 8.080/90. A criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) enquanto órgão colegiado de caráter permanente, vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, o qual é responsável pela incorporação de tecnologias no SUS e assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Os Protocolos Clínicos objetivam estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, as doses corretas dos medicamentos indicados, bem como os

mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação, baseados especialmente em evidências científicas sedimentadas e independentes.

Há também vedação expressa do SUS em fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, conforme artigos 19-T da Lei 8.080/90, alterada pela Lei 12.401/2011¹⁰, a qual estipula diretrizes clínicas para a inclusão de medicamento na lista do SUS, conforme artigo 1º, artigo 19-O, e 19-Q, inciso I, mediante a melhor evidência clínica externa a partir da pesquisa sistemática que consagrem níveis de evidência para tomadas de decisões clínicas, com suporte em estudos e pesquisas, sobretudo revisões sistemáticas.

Ocorre que não raras vezes estas prestações de saúde, essenciais à manutenção da vida e indispensáveis à dignidade humana, são negadas administrativamente, o que gerou a chamada judicialização da saúde, de modo que o Poder Judiciário como um todo, tem sido essencial na realização do acesso ao direito social à saúde daqueles a quem muitas vezes é negada uma prestação fundamental à sua subsistência.

Dessa forma, os agentes políticos inseridos na tomada de decisão poderão se utilizar das bases da Saúde Baseada em Evidências, as quais não garantem os resultados das decisões, mas aumenta as possibilidades de que seja tomada a decisão certa. Para tal, é necessário que se identifiquem as informações adequadas em meio aos milhões de publicações anuais na área da saúde, para que o jurista opte pela decisão por métodos diagnósticos com melhor embasamento. Neste sentido, é recomendável que esse profissional desenvolva habilidades para busca de evidências científicas e aprenda a criticar de maneira sistematizada as informações com as quais irá se deparar na tomada de decisões judiciais.

Nesta toada, o Superior Tribunal de Justiça, ao modular os efeitos da decisão prolatada no REsp 1657156/RJ, estabeleceu que, para os processos envolvendo a concessão de medicamentos, distribuídos a partir de 04.05.2018, há exigência cumulativa de comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento

prescrito; e existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Caso o medicamento não possua registro na ANVISA, além dos pontos fixados pelo STJ, ainda deve se atentar para os parâmetros fixados pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal, no julgamento da repercussão geral no julgamento do RE 657.718 –Tema nº 500: o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; a ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; excepcionalmente, é possível a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido se preenchidos três requisitos: a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

A eficiência na gestão de tecnologias em saúde, nesse contexto, significa obter mais ou melhores resultados a um menor custo. Dessa forma, estaremos adaptando a prática dos profissionais da área do Direito às condições desta nova era, em que as demandas da tecnologia por recursos são cada vez maiores, e os mesmos são finitos, particularmente no Brasil esses recursos são infinitamente menores do que nos Estados Unidos e outros países, e a demanda tecnológica e político-social é a mesma.

É neste sentido que a Medicina Baseada em Evidências constitui-se como uma ferramenta eficiente para tomada de decisões, com segurança de maneira ágil e consciente, a fim de fornecer maior racionalização e efetividade ao que tem se chamado Judicialização da Medicina.

REFERÊNCIAS

Brasil. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. [acessado 2018 Set 05]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm [Links]

Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acesso em 26/09/2019.

Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em 26/09/2019.

COELHO, Nuno M. M. S. Política, ciência ou má-fé – o ataque policial à cracolândia. **Jornal da USP**, São Paulo, 14 jun. 2017. Disponível em: <https://jornal.usp.br/artigos/politica-ciencia-ou-ma-fe-o-ataque-policial-a-cracolandia/>. Acesso em: 20/09/2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). *Justiça em Números 2017*. Brasília: CNJ; 2017. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2017/12/b60a659e5d5cb79337945c1dd137496c.pdf>. Acesso em 05/09/2015.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). *Judicialização da saúde: iniciativas do CNJ são destacadas em seminário no STJ*. Brasília: CNJ; Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/86891-judicializacao-da-saude-iniciativas-do-cnj-sao-destacadas-em-seminario-no-stj>. Acesso em 05/09/2018.

DALLARI JUNIOR, Helcio de Abreu. Judicialização e a saúde baseada em evidências. 2015. 215 f. Tese (Doutorado) - Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, 2015.

LOPES, Luciana de Melo Nunes; Coelho, Tiago Lopes; Diniz, Semíramis Domingues; Andrade, Eli Iola Gurgel de. Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde. *Saúde e Sociedade Métricas* Jul 2019, Volume 28 Nº 2. ps 124 – 131.

MARINHO, Sérgio Augusto Lima. Moreira, Rodrigo Pereira. Nogueira, Marco Aurélio. **CIDADANIA E DIREITO À SAÚDE: DEVER JURISDICIONAL DE REALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NA AUSÊNCIA DE PROVAS DAS CONDIÇÕES FÁTICAS E JURÍDICAS DESFAVORÁVEIS**. Cidadania: desenvolvimento social e globalização. 1ª ed., Curitiba: Clássica Editora. 2013. ps. 115-138.

PAIXÃO, André Luís Soares da. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde suas implicações no SUS. In *Ciência & Saúde Coletiva* Jun 2019, Volume 24 Nº 6 Páginas 2167 – 2172.

Soares, Fabiana de Menezes. **LEGÍSTICA E DESENVOLVIMENTO: A QUALIDADE DA LEI NO QUADRO DA OTIMIZAÇÃO DE UMA MELHOR LEGISLAÇÃO**. Disponível em: <https://www.direito.ufmg.br/revista/articles/31.pdf>. Acesso em 02/10/2019.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. EDcl no REsp 1657156/RJ. Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 12/09/2018, DJe 21/09/2018.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. STA 175/CE. Rel. MINISTRO PRESIDENTE. TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5ª REGIÃO (APELAÇÃO CÍVEL Nº 408729-CE - 2006.81.00.003148-1. DJE 30/04/2010 - ATA Nº 12/2010. DJE nº 76, divulgado em 29/04/2010.

STF. RE 657718 RG/MG. Tribunal Pleno. Rel. Min. MARCO AURÉLIO. j 17/11/2011. ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-051 DIVULG 09-03-2012 PUBLIC 12-03-2012. REPUBLICAÇÃO: DJe-092 DIVULG 10-05-2012 PUBLIC 11-05-2012. VERBICARO, D., & Rodrigues, L. (2018). A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: CAUSAS, LIMITES E IMPACTOS NO ÂMBITO DO DIREITO À IGUALDADE. *Revista Paradigma*, 27(3). Recuperado de <http://revistas.unaerp.br/paradigma/article/view/1127>.

SUNSTEIN, Cass R. **The cost benefit revolution**. Cambridge, MA: MIT Press, 2018.

Submetido em 04.10.2019

Aceito em 11.10.2019