

O consenso científico frente as decisões judiciais sobre a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS

Scientific consensus in the face of court decisions on the granting of medicines not incorporated into the SUS

Karollyna Andrade Alves

RESUMO

O direito à saúde é um dos mais requeridos na justiça, principalmente a concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS. Como consequência, há instabilidade jurídica, pois nem sempre os magistrados possuem parâmetros para solucionar tais questões. Por outro lado, os avanços sociais, tecnológicos e informacionais tornam as pessoas cada dia mais conscientes. Com mais informação, elas fazem exigências ao Estado, requerendo atuação positiva dos representantes políticos e jurídicos. Nesse contexto, o STF estabeleceu parâmetros para a concessão de medicamentos e terapias não incorporadas ao SUS. Foi decidido que haverá concessão se existirem evidências científicas de alto nível: ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. Assim, entende-se que o STF fixou um *standard* probatório ao estabelecer os tipos de provas aptas a concederem o direito. O objetivo do presente trabalho é analisar os estudos científicos exigidos pelo STF, no contexto de doenças raras, e questionar se a exigência de produção probatória científica de alto nível pelo requerente é razoável. O método utilizado foi a abordagem qualitativa, por revisão bibliográfica, na literatura jurídica, médica, nacional e internacional, análise do precedente vinculante do STF e o impacto que ele tem em decisões sobre o tratamento em doenças raras. Essa abordagem é necessária, pois dificilmente os magistrados têm conhecimento da produção dessas evidências científicas e da razoabilidade em exigí-las em todos os casos. Por fim, propõe-se lançar uma visão sobre o perigo de um *standard* probatório se transformar em uma prova tarifada.

Palavras-chave: standard probatório, informação, saúde, evidências.

ABSTRACT

The right to health is one of the most sought-after rights in the courts, particularly the granting of medications not included in the SUS (Brazilian Unified Health System). As a result, there is legal instability, as judges do not always have the parameters to resolve such issues. On the other hand, social, technological, and informational advances make people increasingly aware. With more information, they make demands on the State, requiring positive action from political and legal representatives. In this context, the Supreme Federal Court (STF) established parameters for the granting of medications and therapies not included in the SUS (Brazilian Unified Health System). It was decided that granting of medications and therapies will be subject to high-level scientific evidence: randomized clinical trials, systematic reviews, or meta-analysis. Thus, it is understood that the STF established a standard of proof by establishing the types of evidence that are appropriate for granting the right. The objective of this paper is to analyze the scientific studies required by the Supreme Federal Court (STF) in the context of rare diseases and to question whether the requirement for high-level scientific evidence by the applicant is reasonable. The method used was a qualitative approach, through a literature review of national and international legal, medical literature, and an analysis of the binding precedent of the Supreme Federal Court (STF) and its impact on decisions regarding treatment in rare diseases. This approach is necessary because judges are rarely aware of the production of this scientific evidence and the reasonableness of requiring it in all cases. Finally, the aim is to shed light on the danger of a standard of proof becoming a tariff-based proof.

Keywords: evidentiary standard, information, health, evidence.

1. INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde tem se avolumado com o passar dos anos na justiça brasileira. Existe um impasse cada vez maior entre as terapias que chegam ao mercado (com protocolos, tratamentos, medicamentos e etc.) e a possibilidade do Estado em fornecê-las através do SUS. Ao mesmo tempo, as pessoas estão cada vez mais conscientes e informadas de seus direitos.

Para que os bens da vida sejam usufruídos pelos cidadãos, dentre eles inclusos o direito à vida e à saúde, autores consagrados do direito constitucional, como Paulo Bonavides, dentre outros, afirmam a importância do direito à informação, como direito de quarta dimensão, a ser garantido pelos países democráticos:

É através do direito à informação que os cidadãos podem ser esclarecidos e, em posse desse conhecimento, levar suas demandas aos agentes do estado responsáveis por aplicá-las nas políticas públicas e no provimento de decisões judiciais.

Neste cenário, a informação levada ao judiciário para concessão do direito à saúde é de fundamental importância. Afinal, a amplitude da informação pode ser crucial para a formulação do juízo de valor do juiz sobre a concessão ou não do pedido pleiteado.

Dentre as demandas levadas à justiça acerca do direito à saúde, estão presentes as requisições para concessão de medicamentos não incorporados ao SUS pela Conitec. São medicamentos, muitas vezes, utilizados em doenças raras que, pela própria condição de raridade da doença, podem não dispor de estudos científicos com mesmo rigor que os demais medicamentos para doenças não raras.

Contudo, ainda assim, o STF fixou como *standard* probatório o entendimento de que para a concessão de medicamentos para doenças raras deve ser demonstrada a existência de estudos de evidência de alto nível: ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática e meta-análise.

O objetivo do presente estudo é investigar esses tipos de evidências de alto nível e questionar se elas são adequadas a serem utilizadas como *standard* probatório, ou se, ao estabelecer padrões tão rígidos de força probatória, o STF não estaria a estabelecer um padrão mais voltado a uma prova tarifada, retirando o poder de informação produzida por outros meios científicos e acadêmicos de influírem na decisão do magistrado.

Espera-se que a análise aproxime mais os operadores do direito, principalmente magistrados, com geração e discussão de dados científicos e amplie-se o debate sobre a

exigência de padrões tão rígidos em casos de doenças raras. Trata-se de uma análise sobre qual consenso científico é necessário para influir na decisão do magistrado.

2. INFORMAÇÃO, PLURALIDADE E DEMOCRACIA: COMO OS DIREITOS DE QUARTA GERAÇÃO PODEM INFLUENCIAR NAS DECISÕES JUDICIAIS

As demandas sobre o direito à saúde, dentro do poder judiciário, crescem acima da média das outras demandas. Esta é a conclusão apresentada pelo Conselho Nacional de Justiça, em recente divulgação de dados¹. Esse problema decorre de uma exigência da sociedade por um dos direitos fundamentais mais básicos de todos: a vida em condições dignas, o direito de gozar da saúde.

Nesse sentido, é necessário trazer à tona a doutrina de Paulo Bonavides², segundo a qual as sociedades caminham para um modelo de futuro em que a universalidade dos direitos terá máxima dimensão. Assim, nas sociedades universais, será possível que os direitos fundamentais já reconhecidos – vida, saúde, segurança, moradia, propriedade, liberdade, entre outros – sejam efetivamente desfrutados por todos os cidadãos. Para que esse futuro aconteça, é necessário que os direitos de quarta dimensão sejam respeitados. São eles: o direito à democracia, à informação e ao pluralismo.

O autor informa que tais direitos só são possíveis de serem implementados graças aos avanços da tecnologia de comunicação. Também pudera, é com a informação descentralizada que os indivíduos conseguem ter voz e se informar e, dessa forma, podem levar questões individuais e sociais aos agentes do Estado, para que essas questões sejam pautadas e resolvidas através de políticas públicas inclusivas, as quais, por sua vez, só existem em sociedades democráticas.

É nesse sentido que o autor defende que a sociedade universal existirá em um ambiente democrático, plural e de livre circulação de ideias, conforme o que se segue:

Desse modo, há de ser também uma democracia isenta já das contaminações da mídia manipuladora, já do hermetismo de exclusão, de índole autocrática e unitarista, familiar aos monopólios de poder. Tudo isso, obviamente, se a informação e o pluralismo vingarem por igual como direitos paralelos e coadjuvantes da democracia;

- 1 BRASÍLIA. Conselho Nacional de Justiça. Sumário Executivo. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. **Instituto de Pesquisa – INSPER**. 2019. 15 p. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em 27 ago. 2025.
- 2 BONAVIDES, P. **Curso de Direito Constitucional**. 15ª ed. Bahia: Malheiros. 2010. 571-572 p.

É possível perceber que o autor defende os três direitos de quarta geração intrinsecamente interligados aptos a trabalhar a favor do cidadão. Dessa forma, é o indivíduo que, inserido em uma sociedade democrática, fiscaliza os direitos e exerce atos de controle perante as instituições legitimadas, a fim de protegê-los. Só assim será possível um futuro em que prevaleça a liberdade dos povos. A todo este processo de informação, pluralidade e democracia, que funciona em prol do cidadão, o autor nomeia como globalização política.

De acordo com outro constitucionalista, o autor Marcelo Novelino³, o qual também corrobora os direitos de quarta dimensão aos moldes de Paulo Bonavides, o direito fundamental à informação é corolário do sistema democrático e do modelo republicano, indispensável à fiscalização e responsabilização do governo.

A liberdade de informação abrange três direitos: 1. O de informar; 2. O de se informar e 3. O de ser informado. O primeiro trata de uma prerrogativa constitucional de transmitir a informação. O segundo, no direito de buscar informações sem embaraços desproporcionais e infundamentados, enquanto o terceiro trata da disponibilidade dos órgãos públicos em oferecer informações de interesse particular.

Antes de prosseguir é necessário realizar uma distinção. Ao se falar sobre direito à informação está-se a referir sobre o direito do cidadão de acesso a dados governamentais, principalmente, os dados que o governo possui sobre a própria pessoa, além dos dados sobre o próprio governo⁴. Não é sobre esse tema que este artigo é desenvolvido. Aqui, trata-se do direito livre circulação de ideias como instrumento de construção de conhecimento e adequação de funcionamento do Estado compatível com o nível de sabedoria consolidado na sociedade. É esse conceito que está mais próximo à noção de pluralismo, informação e democracia, já conceituados como direitos de quarta geração.

Assim, considerando que a informação é um instrumento para que as pessoas consigam a materialização de seus direitos, é que torna-se tão importante investigar como a informação está disponível e atuante dentro dos órgãos de poder, responsáveis por concretizar tais direitos diretamente na vida dos cidadãos, inclusive o poder judiciário.

Nesse contexto, um dos temas de maior relevância nacional é sobre a concretização do direito fundamental à saúde. Segundo dados divulgados pelo Conselho Nacional de Justiça, houve um crescimento de, aproximadamente, 130% (cento e trinta por cento) do número de

3 NOVELINO, M. **Curso de Direito Constitucional**. 11ª ed. Bahia: Juspdvm. 2016. 365-367 p.

4 CEPIK, M. Direito à informação: situação legal e desafios. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Marco_Cepik/publication/228601349_Direito_a_informacao_situacao_legal_e_desafios/links/54232fe90cf26120b7a6bd64.pdf. Acesso em 07/06/2025.

demandas anuais relativas ao direito à saúde de 2008 para 2017. Ao se comparar esse crescimento com as outras demandas do poder judiciário, percebe-se que a demanda relativa à saúde, em um contexto geral, ao se considerar as demandas sobre plano de saúde, seguro e saúde, tratamento médico-hospitalar e fornecimento de medicamentos, é muito superior ao crescimento das demandas em geral do judiciário⁵.

Foi com base nessa problemática que o Supremo Tribunal Federal realizou o julgamento do RE 1366243/SC, que se propôs a estabelecer balizas sobre um tema específico da judicialização da saúde, qual seja a concessão de medicamentos de alto custo, especialmente, no caso daqueles medicamentos não incorporados ao SUS. A Corte Suprema tratou de delimitar as informações necessárias para que o julgador possa realizar o juízo de delibação pela concessão ou não dos medicamentos, como será demonstrado a seguir.

3. PROVAS CIENTÍFICAS E O TEMA DE REPERCUSSÃO GERAL 1234 DO STF

O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE 1366243/SC se manifestou acerca do tema de repercussão geral 1234, o qual trata da concessão de tratamento de saúde com medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS. Ao tratar do tema, o STF pacificou entendimento sobre a competência para julgamento dessas causas bem como dos possíveis tratamentos a serem disponibilizados e em quais condições.

O presente trabalho trata de um aspecto específico deste tema que é a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, sejam reconhecidos ou não pela ANVISA, por se tratar, geralmente, de medicamentos de alto custo para doenças raras.

Inicialmente é necessário delimitar quais os requisitos necessários para que uma doença seja considerada rara. De acordo com a OMS, doença rara é aquela que atinge 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos. A estimativa é que, no Brasil, existam 13 mil pessoas que possuem algum tipo de doença rara.⁶

5 BRASÍLIA. Conselho Nacional de Justiça. Sumário Executivo. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. **Instituto de Pesquisa – INSPER**. 2019. 15 p. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em 27 ago. 2025.

6 Pfizer. Notícias. Doenças raras – quais são e por que são chamadas dessa forma? <https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/doencas-raras-quais-sao-e-porque-sao-chamadas-assim#:~:text=O%20conceito%20de%20Doen%C3%A7as%20Raras,de%20pessoas%20t%C3%A7as%20raras>. Acesso em 24/08/2025.

Em relação aos medicamentos não incorporados, segundo o próprio acórdão do STF⁷, são aqueles que não constam na política do SUS; ou medicamentos previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para outras finalidades; ou ainda os medicamentos sem registro na ANVISA; além dos medicamentos *off label* – usos deferentes dos prescritos na bula - sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

Para estes casos específicos, o STF fixou algumas premissas para a análise judicial dos atos administrativos de indeferimento de medicamentos. São eles:

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, §1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), o poder judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os entes federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o poder judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na medicina baseada em evidências, a segurança e eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

Diante do exposto percebe-se que a concessão de medicamentos não incorporados deve preencher os seguintes pressupostos: 1) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa; 2) verificar se o ato administrativo que negou a incorporação do medicamento está em conformidade com

7 BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Recurso Especial nº 1366243 – SC. 2024.** Tema 1234 - Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. Recorrente: Estado de Santa Catarina. Recorrido: União. Relator: Min. Gilmar Mendes. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 27 ago. 2025.

as balizas da Constituição Federal, da legislação de regência e da política pública no SUS; 3) analisar a regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado; 4) demonstrar, com fundamento na medicina baseada em evidências, a segurança e eficácia do fármaco e 5) demonstrar que a concessão do fármaco encontra respaldo em evidências de alto nível, ou seja, unicamente em ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

Evidentemente, a decisão judicial de concessão de medicamentos deve ser bem fundamentada a fim de evitar a concessão de supostos fármacos que prometem a cura ou redução dos sintomas, mas sem real eficácia. Ademais, deve se considerar que pessoas que possuem doenças raras ou incuráveis são mais propensas a buscar tratamentos alternativos, que não possuem eficácia científica comprovada. Ainda que consideremos que a saúde e a vida são elementos centrais da dignidade da pessoa humana, não se pode esquecer que os recursos do estado para fazer frente as necessidades públicas e sociais são finitos, portanto, devem ser empregados com parcimônia.

Contudo, importante questionamento deve ser levantado sobre as balizas fixadas pelo STF. Estariam os juízes preparados – providos de informações suficientes – para atestar a nulidade das negativas de incorporação de medicamentos realizadas pela Conitec? É possível às partes, principalmente aquelas hipossuficientes, levar tais informações aos autos, principalmente quando se requer evidências científicas de alto nível como os ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise?

Tais questionamentos foram feitos em sede de embargos de declaração ao RE 1366243/SC pelo Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e Distrital nos tribunais Superiores – GAETS⁸:

A maior parte dos usuários do Sistema Único de Saúde está em situação de alta vulnerabilidade social, econômica e jurídica, e mesmo aqueles que possuem situação financeira mediana tampouco dispõem de acesso a órgãos técnicos que possam auxiliá-los na defesa do direito fundamental à saúde ou realizar algum tipo de análise de eficácia, acurácia e custo-efetividade do medicamento para fins de contraposição dos pareceres da CONITEC.

O processo de incorporação de medicamentos envolve análises complexas de estudos técnicos, de custo-efetividade e do impacto orçamentário, o que, além de exigir

8 BRASIL. Superior Tribunal Federal. Recurso Especial nº 1366243 – SC. 2024. Tema 1234 - Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. Recorrente: Estado de Santa Catarina. Recorrido: União. Relator: Min. Gilmar Mendes. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 27 ago. 2025.

conhecimento técnico especializado, se torna prejudicado pela falta de acesso a informações detalhadas, as quais, em regra, são restritas aos gestores públicos e aos próprios membros da CONITEC. Estamos também falando de tipo de análise que demandaria transcurso temporal bastante alongado.(...)

O quadro é especialmente dramático quando a parte autora produz provas suficientes da imprescindibilidade e da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS. Se o paciente/jurisdicionado somente possui acesso ao tratamento vindicado se comprovar que o processo administrativo da CONITEC foi conduzido de maneira incorreta ou que as conclusões da Comissão estão eivadas de ilegalidade ou desvio de finalidade, o acesso a ao tratamento estará praticamente inviabilizado, mesmo que a parte autora conte com prescrição médica detalhada e mesmo nota técnica favorável expedida por um NATJUS. É importante destacar que, em outros sistemas universais de saúde, como o sistema do Reino Unido, existem meios para que os pacientes obtenham acesso a tratamentos não incorporados imprescindíveis e insubstituíveis pelas alternativas disponibilizadas ao conjunto de pacientes. (eDOC 542, p. 22)

Complementa o embargante o argumento de que tais medicamentos para doenças raras, tratamentos para câncer e novas terapias emergentes não podem ter os mesmos padrões rigorosos de comprovação científica que demais medicamentos comuns possuem, como grandes ensaios clínicos controlados e revisões científicas sistemáticas com meta-análise. Embora os padrões científicos sejam importantes, para esse caso específico de doenças, a comprovação de evidências de qualidade, segurança, eficiência e eficácia suficientes registrados junto à Anvisa e a outras respeitáveis agências reguladoras de saúde internacionais como a *Food and Drug Administration* (FDA) e *European Medicines Agency* (EMA) poderiam ser suficientes.

Portanto, há dois problemas identificados. O primeiro é em relação aos medicamentos que não possuem evidências de alto nível mas possuem outras comprovações científicas de qualidade, segurança, eficiência e eficácia. Já o segundo, refere-se a questão de que mesmo que tais comprovações científicas de alto nível existam, a falta de expertise técnica dos necessitados de tais medicamentos, para comprovar no processo que requer a concessão deles, pode inviabilizar à concessão do direito à saúde.

4. PROVAS CIENTÍFICAS: ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS, REVISÃO SISTEMÁTICA E META-ANÁLISE

Segundo o *Brazin Journal of Videoendoscopic Surgery*⁹, os ensaios clínicos são estudos formados com dois grupos de pacientes: um que faz uso da terapia, ou experimento, e outro que

9 OLIVEIRA, M. A. P.; PARENTE, R. C. M; Entendendo ensaios clínicos randomizados. **Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery**. p. 176. Disponível em: https://www.sobracil.org.br/revista/jv030304/bjvs030304_176.pdf. Acesso em 27 ago. 2025.

não faz o uso, chamado de grupo controle. Neste tipo de estudo, o pesquisador planeja e intervém ativamente nos fatores que influenciam a amostra, o que tem por consequência a minimização da influência de fatores que podem confundir os resultados. Quando a alocação de participantes da pesquisa é realizada de forma aleatória, tem-se um ensaio clínico randomizado.

O autor salienta que os ensaios clínicos randomizados são padrão ouro para a determinação de uma abordagem terapêutica, porém são laboriosos em com alto custo, o que faz com que sua elaboração traga diversos desafios práticos.

Em relação à revisão sistemática, de acordo com a Revista Brasileira de Fisioterapia¹⁰, trata-se de pesquisa que usa como fonte de dados a literatura sobre determinado tema. Nessa investigação, é feito um apanhado resumido das evidências acerca de uma estratégia específica, que utiliza métodos explícitos e sistematizados de busca, apreciação crítica e síntese de informação. A ideia é que esse resumo sistematizado possa incorporar um amplo espectro de resultados relevantes, ampliando o número de estudos publicados.

Contudo, salienta o autor, que este tipo de estudo é retrospectivo, secundário, para casos em que existem muitos estudos experimentais sobre um tema, que depende, sobretudo, da qualidade da fonte primária. Portanto, possivelmente, não será possível a realização em algumas doenças raras.

Já em relação à meta-análise, segundo a Sociedade Brasileira de Cardiologia¹¹, “é um método estatístico utilizado na revisão sistemática para integrar os resultados dos grupos incluídos e aumentar o poder estatístico da pesquisa primária”. Ela é indicada para a análise estatística de muitos estudos individuais para integrar os resultados.

Ou seja, tem-se o mesmo problema, nem sempre o tratamento com medicamentos não incorporados ao SUS terá literatura científica disponível e suficiente para essa análise mais robusta de dados e de casos.

Diante do já exposto, percebe-se que o STF ao impor as evidências científicas necessárias para a concessão de determinado medicamento ou terapia criou um *standard* probatório. De acordo com a literatura sobre o tema¹²:

10 SAMPAIO, R.F.; MANCINI M. C.; Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica, **Revista brasileira de fisioterapia**. Vol. 11. 2007. p. 84. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbfis/a/79nG9Vk3syHhnSgY7VsB6jG/?lang=pt>. Acesso em 27 ago. 2025.

11 SOUSA., M. R. RIBEIRO, A. L. P.; Revisão sistemática e meta-análise de estudos de diagnóstico e prognóstico: um tutorial. **Sociedade Brasileira de Cardiologia**. 2009. p. 241. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/fM7by9YHVXjb3GbdnnMcdJv/abstract/?lang=pt>. Acesso em 27 ago. 2025.

12 MOURA, Clenio de Assis Manoel. Os standards probatórios e dúvida razoável aplicados ao processo penal brasileiro. Trabalho de Conclusão de Curso. Centro Universitário Presidente Antônio Carlos. Barbasena,

Os *standards* de prova são mecanismos que tem sua origem da tradição common law, significa um grau de suficiência que a hipótese fática precisa superar para que seja considerada verdadeira. (...)

Podemos definir *standard* probatório como o “quanto” de prova é necessário para se chegar a uma decisão. O *standard* é atingido, preenchido, quando o grau de confirmação alcança o padrão adotado. É um marco que determina o grau mínimo de prova exigido para considerar-se provado um fato.

Trata-se, portanto, do estabelecimento de um *standard* probatório que engessa o julgador, em casos que, possivelmente, seja um *standard* impossível de ser atingido, visto que a matéria em análise – concessão de medicamentos para doenças raras e sem registro pelo SUS – não comporta tal rigor de procedimentos.

5. QUEM DECIDE: O JUIZ, O MÉDICO OU O CIENTISTA?

O STF ao exigir evidências científicas robustas para a concessão de medicamentos não age de forma descabida. Uma das maiores características da ciência é, justamente, a confiabilidade. Para que um novo método, produto, terapia, entre outros, seja declarado confiável é necessário que este empreendimento seja capaz de ser aprovado por membros da comunidade científica.

Assim, são realizados vários testes de reaplicação e reprodução, se as afirmações científicas – inicialmente constatadas pelos desenvolvedores do novo empreendimento - resistirem a vários testes repetidos, e apontem os mesmos resultados, devidamente atestados pela comunidade científica, então se está diante de um empreendimento confiável. Caso contrário, não é possível distinguir a eficácia do produto com a simples aleatoriedade¹³.

Como consequência da própria atuação científica, fica o questionamento: se um medicamento só pode ser concedido em caso de consenso científico, que foi gerado através de respaldo em evidências de alto nível, quem decidirá pela concessão no caso concreto: o juiz, o médico ou o cientista?

Minas Gerais. 2021. Disponível em: <https://ri.unipac.br/repositorio/wp-content/uploads/tainacan-items/282/115531/Clenio-de-Assis-Manoel-e-Moura.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2025.

13 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2019). *Reproducibility and Replicability in Science*. Washington, DC: **The National Academies Press**. Disponível em: <https://doi.org/10.17226/25303>. Acesso em 07 jun. 2025.

Uma abordagem próxima ao tema foi realizada pelo Dr. Murilo Avelino¹⁴, no trabalho: O controle da prova técnica e científica, ao tratar da questão quando o caso concreto depende de laudo pericial.

O magistrado não está vinculado ao atestado no laudo. É possível que a prova pericial, ao ser analisada individualmente, leve a certa posição não corroborada pelos demais elementos de prova constantes nos autos ou, ainda, que mesmo ultrapassados todos os instrumentos e controles prévios, somente após a apresentação do laudo se verifique a inidoneidade do método ou técnica aplicados.

É que a perícia não pode seguir de regra de julgamento seguindo-se o afirmado no laudo pericial sem qualquer juízo crítico, ou seja, o atestado pelo perito, por si só, não é suficiente para fazer com que seja julgado (im)procedente. Fazê-lo levar-nos-ia de volta a um regime de provas tarifadas.

Nesse contexto, argumenta-se que as provas técnicas e científicas apesar de muito importantes não podem determinar, por si só, o julgamento do caso. Pois, em verdade, o papel das provas é prestar informações suficientes ao julgador para que seja possível realizar um juízo de valor, bem embasado, entre conceder ou não o pedido da ação. Como bem fala o autor, caso não seja esse o objetivo, incorre-se no erro de voltar às provas tarifadas – provas com valor previamente definido, independente do caso concreto - que são, atualmente, incompatíveis com o processo civil constitucionalizado.

Atualmente existe o consenso em termos de processo de que atingir verdade total dentro do processo é impossível, pois até mesmo a ciência, em sua busca por entender a realidade, é falha. O conhecimento racional possível de ser extraído é aquele dentro de um determinado contexto, ao que os doutrinadores processualistas chamam de verdade possível, ou seja, a verdade necessária e suficiente que sirva de fundamento para uma sentença justa¹⁵.

Nesse sentido, ao exigir fundamentação unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise para a concessão de novos medicamentos, apesar de bem intencionado, o STF parece estar mais voltado à valoração da prova tarifária do que, propriamente, o convencimento fundamentado da decisão, que poderia advir de outros elementos probatórios que não os listados pela corte, ainda que reconhecida a importância deles.

CONCLUSÃO

A concessão ou não de medicamento não incorporados ao SUS depende de uma série de fatores que devem ser muito bem ponderados, afinal, trata-se de um direito fundamental de

14 AVELINO, Murilo Teixeira. O controle da prova técnica e científica. Tese (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito do Recife, Unidade Federal de Pernambuco. Recife, Pernambuco, 2016. 232 p.

15 DIDIER, F. *Curso de direito processual civil*. 2ª ed. Bahia: Juspdvm. Vol. 2. 2016. p.

extrema importância, qual seja a saúde das pessoas. Como a judicialização sobre o tema é expressiva e falta uniformidade nas decisões, ocasionando insegurança jurídica, o STF decidiu estabelecer diretrizes para os julgadores lidarem com os casos de forma objetiva.

Nesse contexto, procurou-se aprofundar nos tipos de prova científicas estabelecidas pelo STF como aptas a concederem o medicamento ou tratamento requerido, para responder as seguintes perguntas: é razoável requerer evidências científicas de alto nível para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, principalmente, quando se trata de doenças raras? Poderia essa exigência vir a impedir que outras informações possam influir na decisão dos magistrados? É razoável requerer esse tipo de provas de pessoas hipossuficientes que não tem conhecimento técnico científico?

Para responder estes questionamentos, foi disposto nos tópicos anteriores sobre o direito à informação como instrumento para a aquisição de direitos fundamentais perante os órgãos públicos. Nesse sentido, os indivíduos munidos da informação apta a garanti-lhes direitos podem levar esse conhecimento perante o estado, a fim de que consigam concretizá-los através do convencimento de seu ponto de vista. Com a atividade estatal judicante, não deveria ser diferente.

Contudo, ao decidir sobre a concessão de remédios e tratamentos sem registro no SUS o STF fixou parâmetros difíceis de serem alcançados pelo cidadão homem comum, pois além de necessitar da análise sobre a ilegalidade do ato administrativo que decidiu pela não incorporação do medicamento, também exige-se a demonstração de evidências científicas de alto nível, unicamente através de ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática e meta-análise.

O problema é que estabelecer esse *standard* probatório, ao mesmo tempo que é difícil ao homem comum, principalmente em situação de hipossuficiência, assistido pela defensoria pública, também tolhe o poder de influência da parte, visto que outros meios de prova não serão levados em consideração pelo magistrado. Não se deveria estabelecer um *standard* probatório desse nível para casos em que não há consenso científico bem estabelecido.

Ocorre que, no campo da medicina, cada doença e condição clínica tem suas particularidades. Apesar de o juiz ponderar sobre o custo e a efetividade da concessão do tratamento, também deveria considerar as possíveis alternativas, fundamentando a possível concessão em outras evidências, aquelas que – apesar de não serem de alto nível - são registradas junto à Anvisa e àquelas com procedimentos adotados por outras agências reguladoras de saúde em outros países, que podem já ter conhecimento sobre a aplicação desses tratamentos em estágios mais avançados.

A própria utilização de medicamentos *off label* pode não ter a robustez de dados científicos exigida, mas a rotina médica demonstra os efeitos positivos dos procedimentos, abrindo possibilidades para que, futuramente, estes dados possam vir a ser catalogados e estudados em trabalhos científicos relevantes. Portanto, além das evidências científicas, exigidas pelo STF, o magistrado deve ter amplitude para apoiar-se em outros fundamentos, como a própria experiência médica e a assessoria técnica, valorando todos os dados disponíveis de acordo com cada caso concreto.

Como solução, poderia se discutir o preparo dos juízes competentes para decidir esse tipo de demanda acerca da produção científica e dos diferentes tipos de evidências disponíveis, de forma que o poder público forneça capacitação necessária aos magistrados, com a finalidade de que eles estejam mais familiarizados com a produção científica e seu impacto na medicina, bem como com o processo de incorporação de novos procedimentos ao SUS, mas de maneira alguma controlar o que pode ou não influenciar a decisão do juiz, quando o caso trata de doenças em que a medicina, ainda, não conseguiu alcançar a cura.

Portanto, é necessário que as partes tenham o direito de se informar e informar o juízo, de modo a influenciar o magistrado através da ampla possibilidade de aporte probatório levado ao processo, a fim de que o direito ao contraditório e ampla defesa sejam respeitados. Mas, a solução apresentada pelo STF em invés de ampliar acaba por tolher o poder de influência das partes no processo.

REFERÊNCIAS

AVELINO, Murilo Teixeira. O controle da prova técnica e científica. Tese (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito do Recife, Unidade Federal de Pernambuco. Recife, Pernambuco, 2016. 232 p.

BONAVIDES, P. **Curso de Direito Constitucional**. 15^a ed. Bahia: Malheiros. 2010. 571-572 p.

BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Recurso Especial nº 1366243 – SC. 2024**. Tema 1234 - Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. Recorrente: Estado de Santa Catarina. Recorrido: União. Relator: Min. Gilmar Mendes. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 27 ago. 2025.

BRASÍLIA. Conselho Nacional de Justiça. Sumário Executivo. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. **Instituto de Pesquisa – INSPER**. 2019. 15 p. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em 27 ago. 2025.

CEPIK, M. Direito à informação: situação legal e desafios. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Marco_Cepik/publication/228601349_Direito_a_informacao_situacao_legal_e_desafios/links/54232fe90cf26120b7a6bd64.pdf. Acesso em 07/06/2025.

DIDIER, F. **Curso de direito processual civil**. 2ª ed. Bahia: Juspdvm. Vol. 2. 2016. p. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2019). Reproducibility and Replicability in Science. Washington, DC: **The National Academies Press**. Disponível em: <https://doi.org/10.17226/25303>. Acesso em 07 jun. 2025.

MOURA, Clenio de Assis Manoel. Os standards probatórios e dúvida razoável aplicados ao processo penal brasileiro. Trabalho de Conclusão de Curso. Centro Universitário Presidente Antônio Carlos. Barbacena, Minas Gerais. 2021. Disponível em: <https://ri.unipac.br/repositorio/wp-content/uploads/tainacan-items/282/115531/Clenio-de-Assis-Manoel-e-Moura.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2025.

NOVELINO, M. **Curso de Direito Constitucional**. 11ª ed. Bahia: Juspdvm. 2016. 365-367 p.

OLIVEIRA, M. A. P.; PARENTE, R. C. M; Entendendo ensaios clínicos randomizados. **Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery**. p. 176. Disponível em: https://www.sobracil.org.br/revista/jv030304/bjvs030304_176.pdf. Acesso em 27 ago. 2025.

Pfizer. Notícias. Doenças raras – quais são e por que são chamadas dessa forma? <https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/doencas-raras-quais-sao-e-porque-sao-chamadas- assim#:~:text=O%20conceito%20de%20Doen%C3%A7as%20raras,de%20pessoas%20t%C3%A7%C3%A7as%20raras>. Acesso em 24/08/2025.

SAMPAIO, R.F.; MANCINI M. C.; Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica, **Revista brasileira de fisioterapia**. Vol. 11. 2007. p. 84. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbfis/a/79nG9Vk3syHhnSgY7VsB6jG/?lang=pt>. Acesso em 27 ago. 2025.

SOUSA., M. R. RIBEIRO, A. L. P.; Revisão sistemática e meta-análise de estudos de diagnóstico e prognóstico: um tutorial. **Sociedade Brasileira de Cardiologia**. 2009. p. 241. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/fM7by9YHVXjb3GbdnnMcdJv/abstract/?lang=pt>. Acesso em 27 ago. 2025.