

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE DIREITO

HUGO MARQUES OLIVEIRA

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E HIPOSSUFICIÊNCIA: A (IN)ACESSIBILIDADE PROBATÓRIA DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS NO TEMA 6 DO STF

Brasília
2026

HUGO MARQUES OLIVEIRA

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E HIPOSSUFICIÊNCIA: A (IN)ACESSIBILIDADE PROBATÓRIA DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS NO TEMA 6 DO STF

Monografia apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Mamede Said

Brasília
2026

FOLHA DE APROVAÇÃO

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado em sessão pública de defesa à banca examinadora abaixo qualificada no dia 09 de julho de 2026, às 19h, para fins de avaliação.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Mamede Said (UnB)

(Orientador – Presidente)

Prof. Dr. Diego Diehl (UnB)

(Examinador)

Prof. Dr. Rodrigo Nery (UnB)

(Examinador)

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à Deusa Vida, apesar de nem sempre compreender sua dimensão e como agradecê-la, não me poupa as dores, mas protege e ensina a amar;

Aos meus avós, Rita de Sousa e Maria do Carmo Ramos, José Laércio Marques e Severino Oliveira, que aplainaram caminhos, cada qual com seu exemplo de resiliência, força espiritual, amor e humildade;

A minha mãe, Luciene Marques, por toda amizade, suporte e amor durante toda graduação e vida. Seu trabalho e legado como jurista inspiraram não só a escolha do tema desse trabalho como toda a jornada acadêmica desempenhada;

Ao meu pai, Edinaldo Oliveira, por todo apoio material e incentivo. Sua história de vida muito me orgulha. Competência, honestidade e resolutividade são valores seus que tenho como referência.

Aos meus tios-avós, por tanto amor e carinho. Aos meus tios pela parceria e exemplo. E aos meus primos por toda amizade;

À Camila Martins, pelo amor, generosidade e encorajamento oferecidos, fundamentais em vários momentos da graduação;

Aos meus amigos Lucas de Moraes, Leonardo Araújo, Felipe Brito, Gabriel Aleixo, Rafael Azevedo e Marx Weber pela amizade, escuta, conselhos e a oportunidade de juntos discutirmos nosso conhecimento e construirmos nossas opiniões;

Aos amigos do Quiosque, espaçonave que agrega pessoas de histórias e sabedorias valiosíssimas e de realidades tão distintas, agradeço por cada música e por cada conversa, um verdadeiro privilégio;

Aos valiosos amigos da graduação, Daniel Dourado, Tene Braga, Lucas Ezequiel, Matheus Mendanha, Pedro Matos, Victor César, Giulia Mariah, Luna Boianovsky, Júlia Fidanza e Gustavo Henrique, entre tantos outros, pelas boas risadas, histórias, viagens e apoio mútuo ao longo do curso;

Ao amigo Teobaldo, por todo seu carisma e companheirismo, que sua alma esteja em paz, você nos deixa saudades;

Ao pessoal da DPDF NAJ-Sobradinho, do gabinete da vice-presidência do TST, da Coped da Câmara dos Deputados e à Dra. Mírian Lavocat, por todo auxílio e aprendizado profissionais;

A todos os funcionários da Universidade de Brasília, especialmente os funcionários da limpeza e do Restaurante Universitário, que possibilitam que tudo isso aconteça;

Ao professor Mamede Said, por todo apoio e orientação prestados a este trabalho, seu conhecimento acessível e democrático muito inspira;

Ao professor Diego Diehl, agradeço a sua sensibilidade, a faculdade se engrandece com a sua chegada, valiosos são os professores que buscam conexão;

A todos os professores da graduação, para além das virtudes, agradeço pelas diferenças, essas, que muitas vezes tornam as coisas mais difíceis, na verdade nos permitem desenvolver a força que buscamos nesse desafio, e, acima de tudo, pelas diversas aulas que ficaram marcadas na memória, seja pela empolgação de conhecer algo que fascina, seja pelo frio na barriga ao se deparar com um assunto complexo e inicialmente incompreensível. As aulas me permitiram transformar o meu olhar diversas vezes;

Por esses motivos, destaco alguns professores: André Macedo, Antônio Escrivão, Cristina Zackseski, Daniela Marques, Douglas Pinheiro, Edvaldo Moita, Gabriela Neves Delgado, Henrique Simon, João Costa Neto, Jorge Lavocat Galvão, José Geraldo, Marcelo Neves, Matheus Milanez, Mikhail Cancelier, Nicolau Dino, Paulo Queiroz, Reynaldo Fonseca, Roberta Nascimento, Rodrigo Nery e tantos outros mestres.

E, por fim, à Universidade de Brasília, ambiente que sempre me fascinou, por ter me permitido vivenciar uma transformação pessoal e formação de conhecimentos;

Do fundo do meu coração, obrigado a todos que participaram dessa jornada.

"Não te deixes destruir… Ajuntando novas pedras e construindo novos poemas.

Recria tua vida, sempre, sempre. Remove pedras e planta roseiras e faz doces. Recomeça.

Faz de tua vida mesquinha um poema. E viverás no coração dos jovens e na memória das gerações que hão de vir.

Esta fonte é para uso de todos os sedentos. Toma a tua parte. Vem a estas páginas e não entraves seu uso aos que têm sede."[1]

(Cora Coralina)

[1] CORALINA, Cora. **Aninha e suas pedras.** In: CORALINA, Cora**. Vintém de cobre: meias confissões de Aninha.** 1. ed. digital. São Paulo: Global, 2012. p. 83.

RESUMO

O presente trabalho analisa a (in)acessibilidade probatória das evidências científicas no contexto do Tema 6 do Supremo Tribunal Federal, com foco em pacientes hipossuficientes que pleiteiam judicialmente medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, mas não incorporados ao Sistema Único de Saúde. A pesquisa parte do reconhecimento de que a judicialização da saúde envolve a tensão entre a necessidade concreta do paciente e a racionalidade coletiva de um sistema público universal, igualitário e tecnicamente organizado. Examina-se, nesse cenário, a exigência de comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento por evidências científicas de alto nível, especialmente ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises. A hipótese adotada é a de que o problema não reside na exigência de evidência científica em si, mas na assimetria técnico-institucional que surge quando o ônus de produzir, compreender e discutir essa prova recai sobre uma parte que não dispõe de meios equivalentes aos atores públicos e técnicos envolvidos no processo decisório. A pesquisa utiliza abordagem jurídico-dogmática e qualitativa, fundada na análise de doutrina, legislação, precedentes judiciais, dados institucionais e atos normativos relacionados à judicialização da saúde. Conclui-se que a aplicação do Tema 6 pode qualificar a decisão judicial e proteger a racionalidade do SUS, mas sua legitimidade concreta depende de condições efetivas de participação probatória da parte autora. Assim, o acesso à saúde, nesse contexto, exige também acesso real à prova científica.

Palavras-chave: direito à saúde; judicialização da saúde; Tema 6 do STF; evidências científicas; hipossuficiência probatória.

ABSTRACT

This undergraduate thesis analyzes the evidentiary (in)accessibility of scientific evidence in the context of Theme 6 of the Brazilian Supreme Federal Court, focusing on vulnerable patients who seek judicial access to medicines registered by the Brazilian Health Regulatory Agency but not incorporated into the Unified Health System. The research starts from the recognition that health litigation involves a tension between the concrete needs of the patient and the collective rationality of a universal, equal and technically organized public health system. In this context, the study examines the requirement to prove the efficacy, accuracy, effectiveness and safety of the medicine through high-level scientific evidence, especially randomized clinical trials, systematic reviews and meta-analyses. The adopted hypothesis is that the problem does not lie in the requirement of scientific evidence itself, but in the technical and institutional asymmetry that arises when the burden of producing, understanding and challenging such evidence falls on a party that lacks means equivalent to those available to public and technical actors involved in the decision-making process. The research adopts a qualitative legal-dogmatic approach, based on the analysis of legal scholarship, legislation, judicial precedents, institutional data and normative acts related to health litigation. It concludes that the application of Theme 6 may improve judicial decision-making and protect the rationality of the public health system, but its concrete legitimacy depends on effective conditions for the claimant's evidentiary participation. Therefore, in this context, access to health also requires real access to scientific evidence.

Keywords: right to health; health litigation; Theme 6 of the Brazilian Supreme Federal Court; scientific evidence; evidentiary vulnerability.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

CPC – Código de Processo Civil

e-NatJus – Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas

NAT-Jus – Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário

PCDT – Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica

PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

RE – Recurso Extraordinário

Rename – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

STF – Supremo Tribunal Federal

SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 10
2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A JUDICIALIZAÇÃO NO BRASIL 13
2.1 A CONSTITUCIONALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A ESTRUTURAÇÃO DO SUS NA CONSTITUIÇÃO DE 1988 13
2.2 MÍNIMO EXISTENCIAL, RESERVA DO POSSÍVEL E LIMITES DA PRESTAÇÃO ESTATAL EM SAÚDE 17
2.2.1 Mínimo existencial e núcleo de proteção em saúde 17
2.2.2 Reserva do possível e escolhas alocativas 18
2.2.3 Compatibilização dos conceitos no direito à saúde 20
2.3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, ESCOLHAS ALOCATIVAS E LIMITES INSTITUCIONAIS EM CONTEXTO DE ESCASSEZ 20
2.3.1 Origem prática da judicialização da saúde 20
2.3.2 Microjustiça, macrojustiça e problema distributivo 22
2.3.3 Retrato empírico: medicamentos e tecnologias não ofertados pelo SUS 24
3 O TEMA 6 DO STF E A TECNIFICAÇÃO PROBATÓRIA NA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS 26
3.1 A FORMAÇÃO PROGRESSIVA DOS CRITÉRIOS JUDICIAIS EM SAÚDE: DA STA 175 AO TEMA 6 DO STF 26
3.2 A DELIMITAÇÃO DO TEMA 6 E DA SÚMULA VINCULANTE Nº 61: EXCEPCIONALIDADE E REQUISITOS CUMULATIVOS 27
3.3 O REQUISITO DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS E A TECNIFICAÇÃO DA PROVA 31
3.3.1 Evidências científicas de alto nível e distinção em relação à prova clínica individual 31
3.3.2 NAT-Jus, e-NatJus e apoio técnico à aferição dos requisitos do Tema 6 32
4 A (IN)ACESSIBILIDADE DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA E A HIPOSSUFICIÊNCIA PROBATÓRIA NO TEMA 6 DO STF 35
4.1 O PERCURSO DE ACESSO E UTILIZAÇÃO DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA 35
4.2 *HIPOSSUFICIÊNCIA PROBATÓRIA E ASSIMETRIA TÉCNICO-INSTITUCIONAL NA FORMAÇÃO DA PROVA* 39
4.3 *CAMINHOS DE REDUÇÃO DA ASSIMETRIA PROBATÓRIA E DE ACESSO À EVIDÊNCIA CIENTÍFICA* 43
4.3.1 Integração administrativa e organização do percurso probatório 44

4.3.2 Assistência técnico-científica à parte e fortalecimento de sua posição probatória 44
4.3.3 NAT-Jus como forma de fortalecimento probatório do litigante 46
4.3.4 Efeitos sistêmicos: desjudicialização material e aprendizado institucional. 47

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS 48
REFERÊNCIAS 51

1 INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde não surge, na maior parte dos casos, como uma discussão abstrata sobre políticas públicas. Ela aparece de forma concreta na vida de pacientes que, diante de uma doença grave, da insuficiência de alternativas terapêuticas disponíveis ou da negativa administrativa de fornecimento, recorrem ao Poder Judiciário como última possibilidade de acesso a determinado tratamento. Para esse litigante, o processo judicial não representa apenas uma controvérsia patrimonial ou administrativa, mas a tentativa de preservar a vida, reduzir o sofrimento ou manter condições mínimas de existência digna.

Essa dimensão humana, contudo, não elimina a complexidade institucional do problema. O juiz que aprecia uma demanda de saúde não decide apenas entre conceder ou negar um medicamento a uma pessoa em situação de urgência. Sua decisão incide sobre o Sistema Único de Saúde (SUS), que é universal, igualitário e organizado por critérios técnicos, escolhas alocativas e políticas públicas voltadas à coletividade. Por isso, a judicialização da saúde se situa em uma tensão permanente entre a necessidade concreta do paciente e a racionalidade coletiva do sistema público.

Essa tensão se intensifica nas demandas por medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas ainda não incorporados ao SUS. Nesses casos, o medicamento já superou a etapa regulatória necessária à sua comercialização no Brasil, mas não foi incluído na política pública de dispensação universal. O conflito judicial, portanto, não envolve apenas a necessidade individual do paciente ou sua incapacidade financeira de adquirir o fármaco, mas também a relação entre decisão judicial, avaliação técnico-científica, incorporação administrativa de tecnologias em saúde e igualdade entre os usuários do sistema público.

Nesse contexto, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar o Tema 6 da repercussão geral e ao consolidar sua orientação na Súmula Vinculante nº 61, fixou requisitos cumulativos para a concessão excepcional de medicamentos não incorporados ao SUS. Entre eles, destaca-se a exigência de comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, da acurácia, da efetividade e da segurança do medicamento, respaldada por evidências científicas de alto nível. Assim, a urgência do paciente não desaparece do processo, mas passa a ter de ser demonstrada dentro de um modelo probatório técnico, restritivo e cumulativo.

A exigência de evidências científicas possui finalidade compreensível, pois busca qualificar a decisão judicial e evitar concessões baseadas apenas na autoridade da prescrição médica ou na gravidade do caso individual. Contudo, quando observada a partir da posição concreta da parte autora hipossuficiente, essa exigência revela um problema específico. O paciente

que depende do SUS e da assistência jurídica gratuita nem sempre possui condições materiais, técnicas e institucionais para acessar estudos científicos, interpretar literatura especializada, comparar alternativas terapêuticas, discutir notas técnicas ou reunir documentos adequados à demonstração dos requisitos fixados pelo Supremo.

Diante disso, o problema de pesquisa consiste em investigar em que medida a exigência de evidências científicas de alto nível no Tema 6 do STF, embora voltada à racionalização da judicialização da saúde, pode se tornar materialmente inacessível para pacientes hipossuficientes quando não acompanhada de instrumentos capazes de ampliar sua capacidade probatória. A questão central não é saber se a prova científica deve ser dispensada, mas se o modelo probatório oferece à parte autora condições reais de produzir, compreender e contraditar a evidência exigida.

A hipótese adotada é a de que o problema não reside na exigência de evidência científica em si, mas na assimetria técnico-institucional existente entre os sujeitos envolvidos na formação da prova. Embora o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus) e o Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus) representem avanços importantes para a qualificação da decisão judicial, seu suporte se dirige prioritariamente ao julgador, e não à preparação probatória da parte autora. Por isso, a análise do Tema 6 exige atenção não apenas aos critérios materiais de concessão do medicamento, mas também às condições processuais de produção da prova, especialmente quanto ao direito à prova, ao contraditório técnico e à paridade de armas.

O objetivo geral do trabalho é analisar a inacessibilidade probatória das evidências científicas no contexto do Tema 6 do STF, com foco em pacientes hipossuficientes que pleiteiam judicialmente medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados ao SUS. Para tanto, busca-se compreender a formação constitucional do direito à saúde e os limites da judicialização, examinar os requisitos fixados pelo Tema 6, distinguir hipossuficiência econômica e hipossuficiência probatória e indicar caminhos institucionais de redução da assimetria probatória.

A pesquisa adota abordagem jurídico-dogmática e qualitativa, fundada na análise de doutrina, legislação, precedentes judiciais, dados institucionais e documentos normativos relacionados à judicialização da saúde. O estudo examina especialmente a Constituição Federal de 1988, a legislação estruturante do SUS, precedentes do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, atos do Conselho Nacional de Justiça sobre NAT-Jus e e-NatJus e dados sobre litigiosidade em saúde e medicamentos não incorporados.

O trabalho está dividido em três capítulos de desenvolvimento. O primeiro examina o direito fundamental à saúde e a judicialização no Brasil, com destaque para a constitucionali-

zação da saúde, a estruturação do SUS, a tensão entre mínimo existencial e reserva do possível e os impactos distributivos das demandas individuais. O segundo analisa o Tema 6 do STF e a tecnificação probatória na concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, delimitando os requisitos cumulativos da tese e o papel do NAT-Jus na qualificação da decisão judicial. O terceiro enfrenta diretamente a inacessibilidade da evidência científica e a hipossuficiência probatória, investigando os obstáculos enfrentados pela parte autora e os caminhos possíveis para reduzir a assimetria técnico-institucional.

Ao final, pretende-se examinar se a aplicação do Tema 6 consegue compatibilizar o rigor científico necessário à qualificação das decisões judiciais com condições efetivas de participação probatória da parte autora. O trabalho parte da premissa de que a exigência de evidências científicas pode contribuir para a racionalidade da judicialização da saúde, mas também exige atenção aos meios concretos pelos quais pacientes hipossuficientes acessam, produzem e discutem essa prova no processo.

2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A JUDICIALIZAÇÃO NO BRASIL

2.1 A constitucionalização do direito à saúde e a estruturação do SUS na Constituição de 1988

Antes da Constituição de 1988, a proteção à saúde no Brasil não se estruturava como direito universal, tampouco como dever estatal voltado indistintamente a toda a população. A atuação pública esteve, em um primeiro momento, associada sobretudo a medidas sanitárias de controle de doenças, epidemias e espaços urbanos, assumindo caráter predominantemente preventivo e coletivo (Barroso, 2009, p. 39).

Somente a partir da década de 1930 estrutura-se de modo mais organizado a assistência médica curativa, então vinculada às estruturas previdenciárias e, portanto, à inserção do indivíduo no mercado formal de trabalho. Como observa Barroso, a saúde pública brasileira evoluiu de ações sanitárias restritas para um modelo em que os serviços curativos eram prestados pelos institutos de previdência, mas limitados à categoria profissional ligada a cada instituto (Barroso, 2009, p. 40). Desse modo, grande contingente da população que não integrava o mercado formal permanecia excluído da proteção regular, dependendo de formas precárias, assistenciais ou caritativas de atendimento.

O acesso à assistência curativa não decorria de um direito titularizado pelo indivíduo, mas de sua relação empregatícia, de modo que a proteção estatal se organizava por vínculos contributivos e categorias profissionais, e não pela universalidade.

É justamente contra essa limitação histórica que se afirma, no processo de redemocratização[2], a reivindicação da saúde como direito de todos e dever do Estado. Essa reivindicação ganhou densidade no movimento da Reforma Sanitária Brasileira, que articulou produção acadêmica, atuação de profissionais de saúde, mobilização social e crítica ao modelo assistencial então vigente. Não se tratava apenas de ampliar a cobertura de serviços médicos, mas de redefinir a saúde como questão de cidadania e de democratização do próprio Estado (Escorel, 1999, p. 19-30; Paim, 2008, p. 26-28).

Essa concepção foi sistematizada de modo especialmente relevante na VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986. O Relatório Final da Conferência adotou uma compreensão ampliada de saúde, vinculando-a às condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, lazer, liberdade e acesso aos serviços de saúde. Tam-

[2] Por redemocratização entende-se o processo de transição do regime militar (1964 a 1985) para a ordem democrática, marcado pela mobilização social em torno da campanha das 'Diretas Já!', em 1984, e pela posterior instalação da Assembleia Nacional Constituinte.

bém afirmou o direito à saúde como garantia estatal de condições dignas de vida e de acesso universal e igualitário às ações de promoção, proteção e recuperação da saúde (Conferência Nacional de Saúde, 1986, p. 4-5).

Nesse sentido, as propostas formuladas no período influenciaram a Assembleia Nacional Constituinte e prepararam a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), marcando a passagem de um modelo restrito e contributivo para uma concepção universal de proteção à saúde (Paim, 2008, p. 102-103).

Essa mudança de paradigma foi incorporada pela Constituição Federal de 1988 em dois planos complementares. De um lado, a saúde foi inscrita no rol dos direitos sociais do art. 6º, integrando o sistema constitucional dos direitos fundamentais. De outro, o art. 196 conferiu densidade normativa própria a esse direito, definindo seu conteúdo, seus titulares e o modo de sua concretização, em termos que serão examinados adiante (Brasil, 1988, arts. 6º e 196)[3].

A inscrição da saúde no art. 6º não possui caráter meramente enumerativo. Como observa Gilmar Mendes, os direitos sociais foram acolhidos pela Constituição de 1988 como "autênticos direitos fundamentais" (Mendes, 2011, p. 14-15). Essa compreensão impede que o direito à saúde seja tratado como simples diretriz política ou objetivo programático destituído de juridicidade. Ao contrário, sua positivação constitucional atrai o regime jurídico próprio dos direitos fundamentais, inclusive a aplicabilidade imediata prevista no art. 5º, § 1º, da Constituição Federal[4].

A partir dessa premissa, Ingo Sarlet acrescenta que o direito à saúde ostenta uma dupla fundamentalidade, formal e material. A fundamentalidade formal decorre de sua inserção no sistema constitucional dos direitos fundamentais, submetendo-o ao regime reforçado próprio dessa categoria, inclusive à proteção como limite material à reforma constitucional, considerado como "cláusula pétrea". Já a fundamentalidade material relaciona-se à relevância do bem jurídico tutelado, pois a saúde se vincula diretamente à preservação da vida, da integridade física e corporal e da dignidade da pessoa humana (Sarlet, 2002, p. 336).

Tão entranhada é essa fundamentalidade na proteção da vida que o direito à saúde se sustentaria ainda que não houvesse texto expresso a consagrá-lo. Mesmo então, poderia ser reconhecido como direito fundamental implícito, na medida em que uma ordem constitucional

---

[3] Art. 6º (que arrola a saúde entre os direitos sociais) e art. 196, este com a seguinte redação: "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."

[4] O art. 5º, § 1º, da Constituição Federal estabelece que as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata. A regra afasta a leitura que reduziria os direitos sociais a normas meramente programáticas, dependentes de intermediação legislativa para produzir efeitos.

voltada à proteção da vida não poderia deixar de proteger as condições mínimas de saúde que a tornam possível. No entanto, destaca-se a o avanço normativo constitucional como efetivação do direito à saúde que representa grande conquista social.

O art. 196, por sua vez, desenvolve o conteúdo constitucional do direito social à saúde. Embora o ideário da Reforma Sanitária trabalhasse com uma noção ampliada de saúde, vinculada a condições de vida, o constituinte positivou no dispositivo um recorte mais delimitado, centrado no acesso às ações e serviços e na correspondente atuação estatal.

A redação do dispositivo permite organizar a análise do direito à saúde a partir de três eixos principais: a titularidade universal do direito, o dever estatal correspondente e a forma institucional de sua concretização por meio de políticas públicas.

O primeiro elemento extraído do art. 196 é a titularidade universal do direito à saúde. Ao afirmar que a saúde é direito de todos, a Constituição afasta a lógica anterior de proteção restrita a determinados grupos ou categorias profissionais. A universalidade, contudo, não significa a existência de uma pretensão ilimitada a qualquer prestação médica, mas o reconhecimento de que toda pessoa ocupa uma posição constitucional de proteção perante o Estado (Mendes, 2011, p. 15).

O segundo eixo do art. 196 está na atribuição de um dever jurídico ao Estado. Ao estabelecer que a saúde é dever estatal, a Constituição transforma a proteção da saúde em obrigação constitucional do Poder Público, afastando a ideia de que sua realização dependa apenas de conveniência administrativa (Mendes, 2011, p. 16-17).

Esse dever deve ser compreendido em sentido amplo, sobretudo porque a própria Constituição atribui à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios competência comum para cuidar da saúde, distribuindo entre os entes federativos a responsabilidade por sua efetivação, em arranjo posteriormente detalhado pela legislação do SUS (Brasil, 1988, art. 23, II).

O terceiro eixo do art. 196 diz respeito à forma de concretização do direito à saúde. Ao afirmar que sua garantia ocorre mediante políticas sociais e econômicas, a Constituição indica que o dever estatal não se realiza apenas por prestações individuais isoladas, mas por ações públicas planejadas, voltadas à redução do risco de doença e à organização do acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. Essa previsão evidencia que o direito à saúde possui uma dimensão prestacional, mas também preventiva e coletiva, de modo que sua efetivação depende da estruturação de políticas capazes de atender não apenas demandas individuais, mas também as necessidades da população de forma geral (Mendes, 2011, p. 17).

Essa característica revela a tensão própria do direito à saúde. De um lado, ele protege necessidades concretas do indivíduo, especialmente em situações de vulnerabilidade, doença

ou risco à vida. De outro, sua realização deve ocorrer dentro de uma organização pública voltada ao atendimento universal e igualitário da coletividade. Por isso, desde sua conformação constitucional, o direito à saúde combina uma dimensão individual com uma dimensão coletiva.

Essa necessidade de formulação de políticas públicas encontra sua expressão institucional no desenho do artigo 198 da Constituição[5]. O dispositivo organiza as ações e serviços em uma rede regionalizada e hierarquizada, evidenciando que a proteção do Estado não se exaure na afirmação abstrata de uma titularidade. A criação do Sistema Único de Saúde ergue-se, na verdade, como uma garantia institucional fundamental (Sarlet; Figueiredo, 2008, p. 126).

Para viabilizar esse comando constitucional, o arcabouço normativo precisou ser regulamentado pelas Leis Federais nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990 (Brasil, 1990a; Brasil, 1990b). A primeira legislação estabeleceu a estrutura de funcionamento e as diretrizes basilares da saúde pública no Brasil. A segunda inovou ao consagrar a participação da comunidade no controle social e ao definir o modelo de repasses de financiamento. Conjuntamente, essas normas consolidam a engrenagem estatal voltada ao atendimento da população.

Dentre as diretrizes fixadas pelo artigo 7º da Lei nº 8.080/1990 (Brasil, 1990a, art. 7º), também denominada de Lei Orgânica da Saúde, ganham especial relevo os princípios substantivos que orientam o atendimento ao cidadão, com destaque para a universalidade, a igualdade e a integralidade[6]**.** Enquanto a universalidade e a igualdade asseguram o acesso ao sistema público sem privilégios ou distinções, o princípio da integralidade determina que a assistência abranja um conjunto articulado e contínuo de ações preventivas e curativas em todos os níveis de complexidade.

A força normativa do direito à saúde autoriza a formulação de pretensões individuais, inclusive em juízo; essas pretensões, porém, incidem sobre um sistema universal, estruturado para atender toda a coletividade em condições de igualdade e sujeito a limites de organização e sustentabilidade. Dessa tensão nasce a dificuldade própria da judicialização da saúde, que conduz ao exame do mínimo existencial e da reserva do possível, categorias analisadas no tópico seguinte.

---

[5] O art. 198 da Constituição Federal estabelece que as ações e serviços públicos de saúde constituem um sistema único, organizado mediante as diretrizes de descentralização, atendimento integral e participação da comunidade. O arranjo constitucional é complementado pelo art. 197, que submete essas ações à regulamentação e fiscalização do Poder Público, e pelo art. 200, que elenca as atribuições do SUS, como o controle de medicamentos e a formulação da política de saneamento básico.

[6] No julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral, o Ministro Luís Roberto Barroso esclarece que o SUS é organizado em torno de princípios instrumentais (como a unidade, a regionalização e a descentralização) e princípios substantivos, destacando-se a universalidade, a igualdade e a integralidade no acesso às ações e serviços.

2.2 Mínimo Existencial, Reserva do Possível e Limites da prestação Estatal em saúde

A análise dos limites da prestação estatal em saúde exige a compreensão de duas categorias centrais para a delimitação da exigibilidade judicial dos direitos sociais: o mínimo existencial e a reserva do possível. A primeira permite identificar o núcleo de prestações indispensáveis à preservação de uma vida digna; a segunda evidencia que a concretização desses direitos depende de recursos públicos, estrutura administrativa e escolhas institucionais de alocação.

No campo da saúde, essa tensão assume especial relevância, pois a necessidade concreta do paciente pode estar diretamente ligada à preservação da vida e da integridade física, ao mesmo tempo em que a resposta estatal se realiza por meio de um sistema público universal, estruturado para atender uma coletividade de usuários em condições de igualdade.

Portanto, a premissa de que os direitos fundamentais possuem custos públicos impede que o direito à saúde seja tratado como prestação ilimitada ou indiferente às escolhas alocativas. Conforme Stephen Holmes e Cass Sunstein, todos os direitos dependem de recursos públicos; por isso, levar os direitos a sério também exige levar a escassez a sério (Holmes; Sunstein, 1999, p. 15-19). A constatação não esvazia a força normativa do direito à saúde, mas desloca o debate para a definição do que integra o núcleo indispensável da dignidade humana e do que depende de conformação político-administrativa mais ampla.

2.2.1 Mínimo existencial e núcleo de proteção em saúde

Conforme leciona Ana Paula de Barcellos, o mínimo existencial corresponde à fração essencial da dignidade humana que, por integrar o consenso constitucional mínimo, deixa de estar inteiramente submetida à deliberação política ordinária e passa a constituir matéria juridicamente exigível (Barcellos, 2002, p. 252).

Em termos práticos, trata-se do conjunto de condições materiais sem as quais a pessoa não consegue viver com dignidade e exercer, de forma efetiva, os demais direitos fundamentais. Nessa linha, Sarlet e Figueiredo compreendem o mínimo existencial como o conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar a cada pessoa uma vida condigna, no sentido de uma vida saudável (Sarlet; Figueiredo, 2007, p. 184).

Essa delimitação impede que a dignidade da pessoa humana seja reduzida a uma fórmula abstrata e inteiramente dependente das escolhas políticas majoritárias. Para ilustrar essa ideia, Barcellos utiliza a imagem de dois círculos concêntricos: o círculo interno corresponde ao mínimo de dignidade que qualquer maioria deve respeitar, enquanto o espaço restante permanece reservado à deliberação política (Barcellos, 2002, p. 253). Assim, o mínimo existencial não

elimina a liberdade de conformação dos Poderes Legislativo e Executivo, mas estabelece uma zona mínima de proteção, necessária à preservação da dignidade humana, que não pode ser afastada por escolhas políticas ordinárias.

Em sentido convergente, Ricardo Lobo Torres compreende o mínimo existencial como conteúdo essencial dos direitos fundamentais, atribuindo-lhe a função de estabelecer um núcleo irredutível de proteção contra restrições indevidas dos poderes públicos. Para o autor, esse núcleo corresponde à parcela indispensável dos direitos fundamentais, abaixo da qual desaparece a possibilidade de uma vida digna (Torres, 2010, p. 318-319).

No plano da Constituição de 1988, essa compreensão permite identificar prestações diretamente vinculadas à preservação de uma existência minimamente digna. Ana Paula de Barcellos propõe, nesse sentido, que o mínimo existencial seja composto por quatro elementos: educação fundamental, saúde básica, assistência aos desamparados e acesso à justiça (Barcellos, 2002, p. 258).

Para o presente trabalho, a referência à saúde básica é particularmente importante, pois demonstra que a proteção da saúde integra o núcleo material da dignidade humana, mas não autoriza concluir que toda prestação médica, procedimento ou medicamento esteja automaticamente incluído no âmbito do mínimo existencial.

Desse modo, o mínimo existencial não abrange toda prestação desejável, conveniente ou individualmente útil, mas apenas aquele patamar mínimo de proteção cuja ausência comprometeria o próprio conteúdo concreto da dignidade da pessoa humana.

No campo sanitário, a identificação do mínimo existencial exige análise concreta da essencialidade da prestação postulada. A integralidade do atendimento não equivale à satisfação ótima de qualquer demanda terapêutica, também não transforma a proteção da vida e da saúde em garantia esvaziada. O ponto central é verificar se, no caso concreto, a ausência da prestação compromete a vida digna e se a pretensão é compatível com critérios técnicos, científicos e institucionais (Sarlet; Figueiredo, 2007, p. 203).

2.2.2 Reserva do possível e escolhas alocativas

A noção de reserva do possível evidencia que a concretização dos direitos sociais depende não apenas de previsão constitucional, mas também de condições materiais, financeiras e institucionais. A expressão identifica o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante de necessidades quase sempre superiores à capacidade estatal de atendimento (Barcellos, 2002, p. 236).

Especialmente na saúde, a reserva do possível revela que a prestação estatal pressupõe escolhas orçamentárias, definição de prioridades e alocação racional de recursos. O reconhecimento constitucional do direito não elimina os limites materiais de sua efetivação; exige, antes, que esses limites sejam confrontados com a organização do SUS e com os critérios técnicos que orientam as políticas públicas sanitárias (Barcellos, 2002, p. 236).

Contudo, essa compreensão não autoriza a utilização da reserva do possível como cláusula geral de exoneração estatal. A limitação de recursos deve ser considerada, mas não pode romper o vínculo entre orçamento público e prioridades constitucionais. Nesse ponto, Barcellos sintetiza a compatibilidade entre mínimo existencial e reserva do possível:

> Ao apurar os elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial) estar-se-ão estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. Apenas depois de atingi-los é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverão investir. O mínimo existencial, como se vê, associado ao estabelecimento de prioridades orçamentárias, é capaz de conviver produtivamente com a reserva do possível. (Barcellos, 2002, p. 246)

A aplicação da reserva do possível se origina na decisão do Tribunal Constitucional Federal Alemão do caso "*numerus clausus"*. A criação de novas vagas em faculdades de Medicina foi negada com a fundamentação de que não caberia exigir do estado prestações irrazoáveis perante a sociedade, o que foi posteriormente incorporado ao debate brasileiro sobre direitos prestacionais (Torres, 2010, p. 324-325).

A origem revela que a reserva do possível não se reduz à alegação genérica de falta de dinheiro. Ela envolve a razoabilidade da prestação exigida, as condições institucionais existentes e a margem de decisão dos Poderes Legislativo e Executivo, sem afastar o conteúdo essencial dos direitos fundamentais como balizador à atuação estatal (Torres, 2010, p. 322).

A teoria dos princípios de Robert Alexy reforça essa leitura ao compreender os princípios como mandamentos de otimização, isto é, normas que ordenam a realização de algo na maior medida possível, consideradas as possibilidades fáticas e jurídicas existentes (Alexy, 2008, p. 90-91).

No mesmo sentido, o Supremo Tribunal Federal, na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 45, em discussão quanto à legitimidade da intervenção do Poder Judiciário para obrigar o Estado a implementar políticas públicas**,** afirmou a necessidade de preservação do "núcleo consubstanciador do mínimo existencial". O relevante, portanto, não é negar a escassez, mas impedir que ela seja invocada de modo abstrato, sem demonstração

concreta das limitações financeiras, administrativas e técnicas incidentes sobre a prestação reclamada (Brasil, 2004).

2.2.3 Compatibilização dos conceitos no direito à saúde

Mínimo existencial e reserva do possível não devem ser tratados como categorias absolutamente antagônicas, mas como parâmetros de controle recíproco. O mínimo existencial impede que a escassez justifique a negação de prestações indispensáveis à vida digna; a reserva do possível impede que o direito à saúde seja lido como pretensão ilimitada a qualquer tratamento, procedimento ou medicamento, independentemente da organização do SUS e da igualdade entre seus usuários (Sarlet; Figueiredo, 2007, p. 200-201).

No campo da saúde, essa compatibilização inclui uma dimensão técnica e institucional. A definição do dever estatal de fornecimento não depende apenas da urgência individual do paciente ou da invocação abstrata da escassez, mas também de critérios públicos que organizem, padronizem a concessão de tecnologias em saúde de modo seguro, igualitário e sustentável.

A invocação da reserva do possível, de forma genérica e abstrata, pode ensejar mais uma omissão estatal em se estruturar para as demandas sociais, do que uma limitação orçamentária propriamente dita. Em 2026, a Saúde no orçamento federal contará com R$ 271,3 bilhões. Esse valor é destinado a custear exames, cirurgias, medicamentos e o funcionamento do SUS. Em 2025, eram R$ 254,1 bilhões (Brasil, 2026).

Antes de examinar o Tema 6 e sua relação com os conceitos apresentados, passa-se a compreender como a judicialização se desenvolveu no Brasil e quais riscos institucionais, distributivos e técnicos ela pode produzir quando demandas individuais geram decisões com impacto sobre políticas públicas universais.

2.3 Judicialização da saúde, escolhas alocativas e limites institucionais em contexto de escassez

2.3.1 Origem prática da judicialização da saúde

A judicialização da saúde surge no ponto de fricção entre a força normativa da Constituição de 1988 e a experiência concreta de usuários que, pela via administrativa, não obtêm resposta suficiente para suas necessidades terapêuticas. No campo dos medicamentos, essa tensão aparece de diferentes formas: negativa de fornecimento, demora administrativa, desabaste-

cimento, ausência de alternativa terapêutica adequada ou não incorporação de determinada tecnologia à política pública do SUS.

Ana Paula Galvão Mello localiza essa origem prática ao apontar a insuficiência do Executivo na implementação do direito à saúde:

> A realidade brasileira trouxe uma difícil percepção, o Executivo não consegue implementar o direito à saúde em todas aquelas dimensões previstas constitucionalmente. E mais, este poder não está conseguindo garantir aos indivíduos sequer o mínimo exigido como aceitável para manutenção de uma vida saudável. Isso é fato (Mello, 2024, p. 150)

Esse diagnóstico afasta uma leitura simplista. Nem toda ação judicial decorre de postura expansiva dos juízes ou de estratégia individual para obter vantagem; em muitos casos, o processo funciona como via de urgência diante de falhas administrativas concretas na efetivação do direito fundamental à saúde.

Negar a atuação judicial em abstrato seria, portanto, um equívoco; o ponto difícil é definir seus limites. Barroso sintetiza essa posição intermediária:

> O Judiciário não pode ser menos do que deve ser, deixando de tutelar direitos fundamentais que podem ser promovidos com a sua atuação. De outra parte, não deve querer ser mais do que pode ser, presumindo demais de si mesmo e, a pretexto de promover os direitos fundamentais de uns, causar grave lesão a direitos da mesma natureza de outros tantos. Na frase inspirada de Gilberto Amado, "querer ser mais do que se é é ser menos" (Barroso, 2009, p. 36).

A dificuldade, portanto, não está em reconhecer ou negar abstratamente a possibilidade de judicialização da saúde, mas em distinguir o objeto da demanda e o tipo de controle judicial exercido. Pedir em juízo um medicamento já incorporado ao SUS, mas não entregue ao paciente, corresponde à cobrança de uma falha de execução da política pública. Pleitear medicamento não incorporado ao SUS desloca o conflito para outro plano: o da revisão judicial de uma escolha técnico-administrativa de não oferta universal pelo sistema público.

Essa segunda forma de demanda torna a tensão mais sensível na medida em que o medicamento pleiteado é apresentado como indispensável à vida ou à preservação de condições básicas de saúde, é urgente, e o autor não dispõe de recursos para adquiri-lo e o fornecimento pode impor custo elevado à Administração Pública.

Lima e Moreno Júnior indicam que, no final da década de 1990 e no início dos anos 2000, o Supremo Tribunal Federal (STF) passou a ser provocado de modo mais intenso em

demandas prestacionais, tendo como marco relevante o Recurso Extraordinário (RE) 271.286, julgado em 2000, relativo ao fornecimento de tratamento a pessoas portadoras do vírus HIV (Brasil, 2000)[7]. Nesse primeiro momento, a intervenção judicial estava associada à recusa de uma postura omissiva diante de situações de grave risco à vida e à saúde (Lima; Moreno Júnior, 2025, p. 220-221).

A evolução jurisprudencial também pode ser compreendida em quatro fases decisórias: uma primeira fase de não ativismo, marcada pela leitura programática do direito à saúde; uma segunda fase de absolutização, em que a Corte passou a deferir prestações sanitárias com fundamento direto no art. 196 da Constituição; uma terceira fase, relacionada à teoria dos custos dos direitos, em que mínimo existencial e reserva do possível passaram a delimitar a concessão indiscriminada de tratamentos; e, por fim, uma quarta fase, caracterizada pela valorização da medicina baseada em evidências, pareceres técnicos, atuação de órgãos como os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus) e andamento administrativo da incorporação na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) (Cunha et al., 2026, p. 2-3).

Com a multiplicação das demandas individuais, a judicialização deixou de funcionar apenas como correção de omissões pontuais e passou a tensionar a organização coletiva do SUS, especialmente em matéria de medicamentos, tratamentos não padronizados e tecnologias ainda não incorporadas. Nesse percurso, a Audiência Pública n. 4, realizada pelo STF em 2009, representou ponto de inflexão, pois aproximou o debate judicial de informações técnicas, sanitárias e institucionais e abriu espaço para uma agenda de qualificação das decisões, posteriormente reforçada pelos esforços do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) na temática (Lima; Moreno Júnior, 2025, p. 221-224).

O ponto relevante para este trabalho é que a judicialização passa de um modelo predominantemente orientado à resposta imediata ao paciente para um modelo progressivamente estruturado por filtros, parâmetros e exigências probatórias.

2.3.2 Microjustiça, macrojustiça e problema distributivo

Depois de identificada a origem prática da judicialização da saúde, é preciso examinar seus efeitos em escala coletiva. A decisão judicial costuma se formar a partir de um conflito

[7] O acórdão afirmou que o direito público subjetivo à saúde constitui prerrogativa jurídica indisponível assegurada pela Constituição, cabendo ao Poder Público garantir acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. Também registrou que "a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente".

individualizado, no entanto, quando decisões semelhantes se multiplicam, seus efeitos deixam de se limitar ao autor da ação e passam a incidir sobre o orçamento público, a organização da assistência farmacêutica e a distribuição de recursos entre usuários externos ao processo. É nesse plano sistêmico-distributivo que se situa a tensão entre microjustiça e macrojustiça.

A análise de Gustavo Amaral ajuda a precisar essa distinção. A decisão judicial tende a se concentrar na justiça do caso concreto, isto é, na situação do indivíduo que comparece ao processo. A política pública, por sua vez, precisa considerar o que ocorreria se o mesmo critério fosse universalizado para todos os pacientes em situação equivalente. Em contexto de escassez e baixo desenvolvimento científico, a proteção do caso individual não desaparece, mas deve ser confrontada com a justiça devida aos demais usuários do sistema (Amaral, 2001, p. 38-39).

Maria Paula Dallari Bucci ajuda a explicar por que essa racionalidade coletiva costuma aparecer de forma frágil no processo individual. A política pública de saúde possui uma estrutura normativa, administrativa e federativa que nem sempre é inteligível para o juiz ou para as partes. O processo torna visível a condição clínica do autor, a urgência terapêutica e a negativa administrativa; a racionalidade da política pública, por outro lado, frequentemente chega ao Judiciário de modo fragmentado. Por isso, a autora adverte:

> A primeira dificuldade com que se defronta o intérprete dessas regras é saber exatamente o que aplicar. As políticas públicas de assistência terapêutica não repousam sobre um instrumento normativo único nem de fácil entendimento. Compreendê-las, mesmo para especialistas, requer a consulta a uma infinidade de disposições dispersas em leis e normas executivas (Bucci, 2017, p. 40)

Além da diferença de escala entre processo individual e política pública, há um problema distributivo. Ana Paula de Barcellos adverte que o acesso ao Judiciário não é distribuído de modo homogêneo na sociedade e que, muitas vezes, as demandas que chegam aos tribunais não representam as necessidades dos grupos mais pobres:

> Os indivíduos que vão ao Judiciário postular algum bem ou serviço em matéria de direitos fundamentais nem sempre serão representantes das classes menos favorecidas da sociedade. As necessidades destes, como regra, não chegam aos Tribunais e nem são ouvidas pelos juízes. Nesse contexto, o que se pode verificar é um deslocamento de recursos das políticas públicas gerais — que, em tese, deveriam beneficiar os mais necessitados de forma direta — para as demandas específicas daqueles que detém informação e capacidade de organização. (Barcellos, 2006, p. 23).

Portanto, a amplitude e forma da concessão judicial pode favorecer quem dispõe de informação, assistência médica qualificada, laudos adequados e capacidade de mobilizar a máquina judiciária. Essa crítica distributiva geral será retomada no capítulo 4 sob outro ângulo: a desigualdade concreta na capacidade de produzir a prova científica exigida para medicamentos não incorporados ao SUS.

2.3.3 Retrato empírico: medicamentos e tecnologias não ofertados pelo SUS

Antes da consolidação dos parâmetros mais recentes do Supremo Tribunal Federal, a não incorporação ao SUS nem sempre funcionava como obstáculo decisivo à concessão judicial de medicamentos.

Em pesquisa com 13.263 decisões judiciais sobre pedidos de medicamentos em São Paulo, Florianópolis e Porto Alegre, verificou-se taxa de êxito superior a 90% em primeira instância e próxima de 100% em segunda instância. Nessa fase anterior a ausência de incorporação ao SUS não alterava a probabilidade de concessão, nem mesmo quando a não incorporação resultava de recomendação expressa da Conitec (Wang, 2021, p. 861).

O diagnóstico do CNJ e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) de 2025 registra a permanência de elevado volume de litígios em saúde e indica, no recorte da saúde pública, cerca de 600 mil casos novos entre janeiro de 2024 e agosto de 2025, período analisado justamente para observar os efeitos dos Temas 6 e 1.234 do STF (CNJ; PNUD, 2025, p. 98). A partir de amostragem processual verificou-se que medicamentos e tratamentos médicos aparecem entre os principais objetos das demandas, permanecendo como o principal assunto dos casos novos de saúde pública desde 2020, com destaque para fármacos de alto custo, oncológicos e produtos à base de canabidiol.

O dado mais relevante para o recorte deste trabalho é que cerca de 51% da amostra envolve medicamentos ou tratamentos não ofertados pelo SUS, isto é, tecnologias não avaliadas pela Conitec e ausentes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) ou de relações semelhantes (CNJ; PNUD, 2025, p. 112). Isso confirma que a controvérsia sobre tecnologias não incorporadas não é marginal: ela constitui parcela expressiva da judicialização contemporânea da saúde pública.

O impacto financeiro também é relevante. Na Pesquisa Assistência Farmacêutica no SUS, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) verificou que, em 2023, os medicamentos judicializados corresponderam, em média, a 8,4% do gasto total em medicamentos dos municípios e a 32,9% do gasto dos estados participantes da pesquisa. Nos estados com infor-

mações consistentes entre 2019 e 2023, o gasto com medicamentos judicializados passou de R$ 1,2 bilhão para R$ 1,7 bilhão, e sua participação média no gasto total em medicamentos subiu de 25,2% para 32,9% no mesmo período (Vieira et al., 2025, p. 6, 27-28).

No plano federal, em 2024, o Ministério da Saúde teve despesa de R$ 1,9 bilhão em decorrência de demandas judiciais de medicamentos, o que correspondeu a 9,6% da despesa federal com medicamentos no ano (Vieira et al., 2025, p. 10, 33-34).

Esses números não significam que toda judicialização seja indevida. Por isso, o Tema 6 deve ser compreendido como resposta a um cenário em que a não incorporação ao SUS, e sua superação, se tornam filtro jurídico central da concessão excepcional de medicamentos pela via judicial.

Os dados apresentados revelam a dimensão assumida pela judicialização da saúde e a participação expressiva, nesse universo, de demandas relacionadas a medicamentos e tratamentos não ofertados pelo SUS. Também evidenciam que essas ações produzem efeitos relevantes sobre a assistência farmacêutica, o orçamento público e a organização das políticas de saúde.

O fenômeno, portanto, deixou de ocupar posição marginal e passou a exigir respostas jurídicas e institucionais capazes de lidar com a quantidade de litígios. Essa necessidade prepara o exame do Tema 6, no qual a não incorporação ao SUS passa a funcionar como filtro jurídico central, enquanto a exigência de evidências científicas de alto nível se torna elemento decisivo para a concessão excepcional de medicamentos pela via judicial.

3 O TEMA 6 DO STF E A TECNIFICAÇÃO PROBATÓRIA NA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

O capítulo anterior apresentou a judicialização da saúde como fenômeno situado entre a proteção da dignidade individual, a racionalidade coletiva do SUS e a necessidade de qualificação técnica da decisão judicial. A partir dessas premissas, este capítulo examina a arquitetura jurídica da tese do Tema 6 do STF, cuja observância obrigatória se deu por meio da Súmula Vinculante nº 61 (Brasil, 2024c).

Para isso, faz-se uma breve retomada histórica da formação progressiva dos critérios judiciais de concessão de medicamentos; em seguida, delimita-se o objeto do precedente; depois, analisam-se os requisitos cumulativos fixados pelo Supremo; por fim, isola-se o requisito de evidências científicas como ponto de passagem para a crítica da inacessibilidade probatória desenvolvida no capítulo seguinte.

3.1 A formação progressiva dos critérios judiciais em saúde: da STA 175 ao Tema 6 do STF

A construção dos critérios atuais para a judicialização da saúde não começa com o Tema 6. Antes da fixação das teses de repercussão geral mais recentes, a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175/CE (Brasil, 2010) já havia representado um marco de transição na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal[8]. A partir desse julgamento, ganhou força a necessidade de verificar a política pública vigente, a existência de alternativa terapêutica no SUS, o registro sanitário do medicamento, a vedação a tratamentos experimentais e a adequada instrução probatória da demanda (Lima; Moreno Júnior, 2025, p. 224-225).

No plano infraconstitucional, o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça[9] (Brasil, 2018) deu maior objetividade a essa orientação ao fixar requisitos cumulativos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. A tese repetitiva passou a exigir a comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento por laudo médico fundamentado, a demonstração da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo sistema público, a incapacidade financeira do paciente e a existência de registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

---

[8] A decisão foi proferida após a Audiência Pública n. 4, convocada para ouvir especialistas, gestores públicos, profissionais de saúde e representantes da sociedade civil sobre demandas judiciais em saúde.

[9] Para os fins deste trabalho, importa notar que o Tema 106/STJ qualifica a prova médica exigida, mas ainda organiza a demonstração da necessidade terapêutica em torno do laudo médico circunstanciado, diferentemente do Tema 6/STF, em que a prova científica de eficácia, segurança e efetividade assume papel autônomo mais intenso.

No Supremo Tribunal Federal, a racionalização da judicialização da saúde avançou por eixos distintos. O Tema 500 enfrentou o problema do fornecimento judicial de medicamentos sem registro sanitário na Anvisa, criando um primeiro filtro jurídico em relação a um registro administrativo, mas a discussão ainda não alcançava o aspecto da incorporação nas listas oficiais[10] (Brasil, 2019).

Uma das exceções a esse filtro jurídico é a situação dos medicamentos órfãos, cujo fornecimento abrange pequenos grupos de pacientes de doenças raras. Há críticas de que esse ponto enfraqueceria a racionalidade decisória fixada na tese (Biazevic, 2025, p. 271). Esse é um ponto relevante pois revela justamente a necessidade de análise individual dos pedidos de forma aprofundada, já que não é possível vincular a decisão desse tipo de concessão a critérios regulares de registro e incorporação.

O Tema 793, por sua vez, tratou da responsabilidade solidária dos entes federativos nas demandas prestacionais de saúde, sem afastar a possibilidade de direcionamento do cumprimento da decisão conforme as regras administrativas de repartição de competências[11] (Brasil, 2020).

Mais recentemente, o Tema 1.234 reorganizou a competência e o custeio nas ações relativas a medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados ou não padronizados no SUS, definindo como a tese do Tema 6 será aplicada no ordenamento federativo[12] (Brasil, 2024a).

Esses precedentes não se confundem com o Tema 6, mas delimitam o ambiente jurídico em que ele se insere: controle sanitário, organização federativa, competência judicial e financiamento das prestações determinadas em juízo.

3.2 A delimitação do Tema 6 e da Súmula Vinculante nº 61: excepcionalidade e requisitos cumulativos

O Tema 6 da repercussão geral deve ser delimitado a partir da posição do medicamento perante a política pública de assistência farmacêutica do SUS, e não apenas de seu custo. Embora o RE n. 566.471/RN tenha se originado de pedido de medicamento de alto custo por paci-

[10] No Tema 500, o STF fixou que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais e que a ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento judicial, admitidas hipóteses excepcionais, como no caso das doenças raras e medicamentos órfãos.

[11] No Tema 793, assentou-se que os entes federativos são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais de saúde, cabendo ao magistrado direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

[12] No Tema 1.234, discutiu-se a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal nas ações sobre medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados ou não padronizados no SUS.

ente sem condições financeiras de adquiri-lo, o próprio acórdão registra que a discussão evoluiu para a possibilidade de concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, independentemente do valor do fármaco (Brasil, 2024b, p. 3-5).

Com isso, o filtro jurídico central do precedente passou a ser a ausência de incorporação às listas de dispensação do sistema público, enquanto a expressão "medicamento de alto custo" permanece relevante para compreender a vulnerabilidade econômica do autor e o impacto social do litígio, mas não para definir, por si só, o âmbito de incidência da tese.

A Súmula Vinculante nº 61 reforça essa delimitação ao sintetizar a orientação firmada no Tema 6. A importância da súmula não está em criar requisito novo, mas em ampliar a força institucional do precedente, vinculando os demais órgãos do Poder Judiciário e a Administração Pública direta e indireta. Eventual descumprimento da orientação sumulada pode admitir reclamação constitucional, nos termos do § 3º do art. 103-A da Constituição Federal, o que aumenta sua força prática sobre a litigância em saúde (Brasil, 1988, art. 103-A, § 3º).

O registro sanitário concedido pela Anvisa, instituído pela Lei nº 9.782/1999 (Brasil, 1999), situa-se no plano regulatório. Ele autoriza que o medicamento seja produzido, comercializado e consumido no Brasil, após avaliação de requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia. Por isso, no Tema 6, o registro funciona como pressuposto de entrada da discussão judicial: o precedente não trata de medicamentos experimentais ou sem autorização sanitária, mas de fármacos já admitidos no mercado brasileiro. Essa questão foi discutida no Tema 500, como visto no subcapítulo anterior.

A incorporação ao SUS pertence a outro plano: o da decisão pública sobre quais tecnologias serão oferecidas pelo sistema de forma universal, igualitária e organizada. Essa oferta ocorre por meio de listas oficiais e protocolos clínicos, como Rename, que reúne medicamentos essenciais no âmbito nacional e deve ser atualizada a cada 2 anos; as Relações Estaduais de Medicamentos Essenciais (Resmes), elaboradas no âmbito estadual; e as Relações Municipais de Medicamentos Essenciais (Remumes), organizadas no âmbito municipal.

Nos termos do art. 19-Q, caput e § 2º, da Lei nº 8.080/1990, a incorporação, a exclusão ou a alteração de medicamentos, produtos e procedimentos no SUS compete ao Ministério da Saúde, assessorado pela Conitec. A análise deve considerar as evidências científicas disponíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa de seus benefícios e custos em relação às alternativas já incorporadas ao sistema público (Brasil, 1990a, art. 19-Q, § 2º).

O procedimento é disciplinado pelo art. 19-R da Lei nº 8.080/1990 e pelo Decreto nº 7.646/2011 (Brasil, 1990a, art. 19-R; Brasil, 2011, arts. 15, 18 e 19-24). A regulamentação prevê

a apresentação do requerimento, a análise de conformidade, a elaboração de relatório técnico, a recomendação preliminar da Conitec, a consulta pública, a recomendação final e a decisão administrativa. A documentação deve incluir, entre outros elementos, registro válido na Anvisa, evidência científica comparativa, avaliação econômica e análise de impacto orçamentário. Assim, o registro sanitário permite a comercialização do medicamento, mas não implica sua inclusão automática na política pública de dispensação do SUS (Brasil, 2024b, p. 5-6).

A partir dessa distinção, compreende-se a regra geral fixada no Tema 6: a ausência de inclusão do medicamento nas listas de dispensação do SUS impede, como regra geral, o fornecimento por decisão judicial, independentemente do custo do fármaco. A tese, contudo, não estabelece uma vedação absoluta. O Supremo Tribunal Federal admitiu a possibilidade excepcional de concessão judicial de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado ao SUS, desde que preenchidos cumulativamente os requisitos definidos no julgamento (Brasil, 2024b, p. 5).

A excepcionalidade da concessão judicial se concretiza pela exigência cumulativa de requisitos. Nos termos da tese fixada no Tema 6, o autor da ação deve comprovar:

a) a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa;
b) a ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec, a ausência de pedido de incorporação ou a mora em sua apreciação;
c) a impossibilidade de substituição por medicamento constante das listas do SUS ou dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs);
d) a comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, da acurácia, da efetividade e da segurança do fármaco, necessariamente respaldada por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
e) a imprescindibilidade clínica do tratamento, mediante laudo médico fundamentado, com descrição do tratamento já realizado; e
f) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento.

A tese não apenas enumera condições materiais para a concessão. Ao atribuir ao autor o ônus de demonstrá-las cumulativamente, o STF também define quem suporta o risco processual de sua insuficiência. Prescrição médica, gravidade da doença ou incapacidade financeira, quando consideradas isoladamente, não autorizam o fornecimento. A excepcionalidade passa a depender de um conjunto probatório mais denso, capaz de abranger os planos administrativo, terapêutico, científico, clínico e econômico (Brasil, 2024b, p. 5).

Os dois primeiros requisitos deslocam a controvérsia para a relação entre processo judicial e procedimento administrativo. A negativa de fornecimento na via administrativa impede que a demanda seja ajuizada sem prévia submissão do pedido ao SUS e permite identificar a resposta institucional do sistema público. Já a exigência de ilegalidade do ato de não incorporação, ausência de pedido de incorporação ou mora em sua apreciação vincula a análise judicial ao procedimento conduzido pelo Ministério da Saúde, com assessoramento da Conitec. Nessa etapa, o controle judicial deve recair sobre a legalidade, a regularidade e a eventual omissão administrativa, não sobre a simples substituição do juízo técnico-administrativo de incorporação (Brasil, 2024b, p. 5-6).

Os requisitos seguintes concentram a análise na adequação terapêutica e na demonstração técnica do tratamento. A impossibilidade de substituição por medicamento constante das listas do SUS ou dos protocolos clínicos impede que a concessão se apoie apenas na preferência por determinado fármaco e exige comparação com as alternativas já oferecidas pelo sistema público. A prova científica, por sua vez, deve observar o padrão restrito definido pelo STF: ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise. O laudo médico fundamentado permanece relevante para demonstrar a imprescindibilidade no caso concreto, mas não substitui a demonstração geral sobre o medicamento (Brasil, 2024b, p. 5).

Por fim, o autor deve demonstrar a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento. Cuida-se de requisito material, ligado à situação econômica do paciente e à impossibilidade concreta de adquirir, com recursos próprios, o tratamento pleiteado (Brasil, 2024b, p. 5). Essa incapacidade, voltada especificamente à aquisição do fármaco, não configura necessariamente a hipossuficiência econômica, que diz respeito à impossibilidade de suportar os custos do próprio processo, nem se confunde com a hipossuficiência probatória, examinada adiante.

A hipossuficiência econômica encontra fundamento no art. 5º, LXXIV, da Constituição Federal (Brasil, 1988, art. 5º, LXXIV), que assegura assistência jurídica integral e gratuita a quem comprove insuficiência de recursos, e disciplina nos arts. 98 a 102 do Código de Processo Civil (Brasil, 2015, arts. 98 a 102), que regulam a gratuidade da justiça. Seu núcleo está na dispensa de custas e despesas processuais, mas alcança, na prática, a própria capacidade de a parte conduzir o processo em condições de igualdade.

Quanto mais acentuada, menor tende a ser a possibilidade de contratar assistência técnica, obter documentos, deslocar-se até os serviços de saúde e sustentar a instrução ao longo do processo. É nesse ponto que a hipossuficiência econômica se conecta à hipossuficiência probatória, dimensão que será explicada no capítulo 4.

Além de fixar requisitos materiais para a concessão excepcional, a tese também estabelece parâmetros para a forma de decidir. Ao apreciar pedido de medicamento não incorporado, o magistrado deve analisar o ato administrativo de não incorporação ou a negativa de fornecimento à luz do caso concreto e da legislação aplicável, sem substituir diretamente o mérito técnico da Administração. A aferição dos requisitos deve ocorrer, sempre que disponível, a partir de prévia consulta ao NAT-Jus ou a entes e pessoas com expertise técnica na área. O acórdão também impede que a decisão seja fundamentada unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pelo autor da ação, sob pena de nulidade (Brasil, 2024b, p. 6-7).

Entre os critérios apresentados no subcapítulo, dois elementos merecem exame específico no próximo subtópico: a exigência de evidências científicas de alto nível e a consulta ao NAT-Jus ou a outros sujeitos dotados de expertise técnica. Esses elementos não apenas qualificam a decisão judicial, mas também deslocam a controvérsia para um campo probatório mais técnico e restritivo.

3.3 O requisito de evidências científicas e a tecnificação da prova

3.3.1 Evidências científicas de alto nível e distinção em relação à prova clínica individual

A exigência de evidências científicas de alto nível deve ser compreendida como requisito distinto da imprescindibilidade clínica do tratamento. Enquanto o laudo médico fundamentado demonstra a necessidade do medicamento para determinado paciente, a demonstração científica exigida no Tema 6 verifica o respaldo geral do fármaco segundo parâmetros da medicina baseada em evidências. Por isso, o Supremo restringiu as evidências aceitas a ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise, aproximando a decisão judicial de critérios técnicos próprios da avaliação de tecnologias em saúde (Brasil, 2024b, p. 5).

Essas modalidades ocupam posição elevada na hierarquia das evidências científicas porque reduzem a incerteza sobre os efeitos de determinado tratamento a partir da análise organizada do conhecimento já produzido. A revisão sistemática consiste em um método rigoroso de busca, seleção, avaliação crítica e síntese dos estudos disponíveis sobre uma pergunta específica de pesquisa, seguindo critérios previamente definidos. Já a meta-análise é uma técnica estatística que pode integrar a revisão sistemática quando os estudos selecionados apresentam dados suficientemente comparáveis, permitindo combinar quantitativamente seus resultados. Assim, embora frequentemente relacionadas, não se confundem: toda meta-análise depende de uma revisão sistemática bem conduzida, mas nem toda revisão sistemática contém meta-análise.

No ensaio clínico randomizado, há comparação entre grupos de pacientes distribuídos aleatoriamente entre intervenção e controle, o que permite avaliar os efeitos do medicamento com maior rigor metodológico. Quando envolve número elevado de pacientes, esse tipo de estudo apresenta maior força probatória; quando realizado com amostra reduzida, continua relevante, mas seus resultados devem ser interpretados com maior cautela. Em conjunto, essas evidências oferecem base mais segura para avaliar a eficácia e a segurança do fármaco pleiteado (Schulze; Lira, 2025, p. 79).

A opção por esse padrão exclui, como fundamento suficiente, formas menos qualificadas de demonstração científica, consideradas evidências de "baixo nível". Estudos de coorte, estudos de caso-controle e opinião do especialista[13] sem maior controle metodológico podem ter utilidade complementar, mas não satisfazem, por si, o requisito fixado no Tema 6. Do mesmo modo, a prescrição médica e o laudo individual permanecem relevantes para comprovar a necessidade clínica do paciente, mas não substituem a demonstração científica da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento (Schulze; Lira, 2025, p. 81-82).

Essa separação entre prova clínica individual e evidência científica explica a importância atribuída ao apoio técnico no próprio precedente. Se o juiz não pode fundamentar a decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pelo autor, torna-se necessário algum mecanismo institucional capaz de auxiliar a avaliação da prova científica. É nesse ponto que a consulta ao NAT-Jus ou a outros sujeitos com expertise técnica se tornam relevantes.

3.3.2 NAT-Jus, e-NatJus e apoio técnico à aferição dos requisitos do Tema 6

A ampliação das demandas judiciais em saúde levou o Poder Judiciário a desenvolver mecanismos de apoio técnico à decisão, especialmente em processos que envolvem medicamentos não incorporados ao SUS. No Tema 6, essa aproximação entre conhecimento jurídico e científico passou a integrar o próprio parâmetro decisório: ao apreciar o pedido, o magistrado deve consultar previamente o NAT-Jus, quando disponível na respectiva jurisdição, ou outros entes e pessoas com expertise técnica (Brasil, 2024b, p. 6-7).

---

[13] Estudos de coorte são pesquisas observacionais que acompanham grupos de indivíduos com características semelhantes, normalmente diferenciados pelo grau de exposição a determinado fator, para verificar a ocorrência de certos desfechos ao longo do tempo;
Estudos de caso-controle também são observacionais, mas partem da comparação entre pessoas que apresentam determinado desfecho e pessoas que não o apresentam, buscando identificar fatores possivelmente associados à diferença entre os grupos;
A opinião de especialista corresponde ao nível mais baixo de evidência, por se apoiar predominantemente na avaliação individual do profissional, sem o mesmo controle metodológico dos estudos comparativos.

Os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário, conhecidos como NAT-Jus, são estruturas formadas por equipes multidisciplinares, geralmente compostas por profissionais como médicos, farmacêuticos, enfermeiros e pesquisadores. Sua função é fornecer subsídios técnicos aos magistrados em demandas relacionadas a medicamentos, procedimentos, produtos e outras tecnologias em saúde. O e-NatJus, por sua vez, é o sistema nacional em que essas notas e pareceres técnicos são disponibilizados, permitindo sua consulta e o compartilhamento do conhecimento produzido entre os tribunais (CNJ, 2022, arts. 2º-4 e 10).

A formação dessa estrutura contou com diferentes arranjos de cooperação institucional. A título de exemplo, no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS, o Termo de Cooperação nº 21/2016 mobilizou o Hospital Sírio-Libanês para capacitar equipes dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde e disponibilizar protocolos clínicos. O Termo de Cooperação nº 51/2018 envolveu o Hospital Israelita Albert Einstein, cuja equipe passou a atender, em regime de plantão, solicitações classificadas como urgentes. Alguns tribunais também celebraram convênios próprios com universidades e instituições de pesquisa, como ocorreu na Justiça Federal do Rio Grande do Sul, em parceria com a Universidade Federal do Rio Grande do Sul e sua fundação de apoio (CNJ, 2021; TRF4, 2019).

No plano operacional, a Resolução CNJ nº 479/2022 determina que os subsídios produzidos pelos NAT-Jus sejam disponibilizados no e-NatJus. Mesmo os tribunais que utilizam sistemas próprios devem alimentar a base nacional, evitando a dispersão das manifestações técnicas e permitindo a formação de um repositório comum de apoio às decisões judiciais em saúde (CNJ, 2022, art. 4º).

A solicitação de nova nota técnica compete ao magistrado responsável pelo processo, inclusive durante o plantão judiciário. O pedido deve apresentar informações mínimas sobre o paciente, o processo, o quadro clínico, a tecnologia pretendida e, quando possível, a política pública discutida. A análise, portanto, não se limita a uma consulta abstrata sobre o medicamento: deve relacionar a tecnologia pleiteada, a condição clínica do autor e as alternativas existentes no SUS (CNJ, 2022, arts. 7º e 8º).

A nota técnica não substitui a decisão judicial. Cabe ao NAT-Jus identificar as evidências disponíveis e aplicáveis ao caso, além de apresentar informações relevantes sobre a tecnologia e seu custo. A apreciação jurídica e a decisão sobre o pedido permanecem sob responsabilidade do magistrado, que deve examinar o subsídio técnico em conjunto com os demais elementos do processo (CNJ, 2022, art. 10).

A governança do sistema foi reforçada pela Resolução CNJ nº 589/2024, que instituiu o Comitê Gestor Nacional do e-NatJus (CNJ, 2024, art. 1º). Entre suas atribuições estão a pro-

moção de boas práticas, a atualização do banco de dados e o aperfeiçoamento da qualidade, da transparência e da padronização das notas e pareceres técnicos (CNJ, 2024, art. 2º-A). A relevância prática do sistema também se revela pelo volume de utilização: segundo notícia institucional do CNJ, o e-NatJus reunia mais de 394 mil notas técnicas, e o número de manifestações produzidas em 2025 cresceu 32,2% em relação ao ano anterior (CNJ, 2025b).

O desenho institucional do Tema 6 estabelece, contudo, uma divisão relevante. Ao autor incumbe demonstrar os requisitos cumulativos da concessão excepcional; ao Judiciário cabe aferi-los com o apoio do NAT-Jus ou de outros especialistas. O núcleo qualifica tecnicamente a decisão, mas não atua como assistente científico da parte autora (Brasil, 2024b, p. 5-7).

As notas e os pareceres já inseridos no e-NatJus podem facilitar o acesso dos operadores do Direito ao conhecimento anteriormente produzido. Esse reaproveitamento, entretanto, não elimina a necessidade de selecionar, atualizar, interpretar e relacionar a evidência às particularidades do caso. Além disso, a elaboração de uma nova nota ocorre, em regra, depois da provocação judicial, quando a demanda já foi ajuizada e o autor precisou reunir previamente os elementos necessários à sua instrução.

Permanece, assim, uma diferença entre o suporte técnico oferecido ao julgador e as condições disponíveis ao autor para formar sua prova e discutir os fundamentos científicos empregados na decisão. Essa diferença não retira a importância do NAT-Jus para a racionalização da judicialização, mas delimita sua função institucional e conduz ao problema examinado no capítulo seguinte.

4 A (IN)ACESSIBILIDADE DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA E A HIPOSSUFICIÊNCIA PROBATÓRIA NO TEMA 6 DO STF

4.1 O percurso de acesso e utilização da evidência científica

O capítulo anterior definiu o conteúdo do requisito da evidência científica e a posição institucional do NAT-Jus. A análise agora se volta ao percurso concreto de instrução da demanda: quem produz ou controla as informações, quais tarefas exigem conhecimento especializado e de que modo custos e tempo condicionam a possibilidade de apresentar a evidência em juízo.

A primeira dificuldade surge ainda na via administrativa. A resposta ao pedido de fornecimento é produzida pelo próprio ente público, mas seu conteúdo condiciona a formulação da demanda. Se a negativa não explicita as razões do indeferimento e as alternativas terapêuticas disponíveis, o paciente precisa buscar esclarecimentos e, muitas vezes, retornar ao médico para obter relatório dirigido a fundamentos que não controlava quando formulou o pedido. A insuficiência do documento administrativo, assim, converte-se em tarefa adicional para quem já litiga em situação de urgência (Villas-Bôas, 2025, p. 283).

Embora muitas demandas de saúde sejam urgentes, a intensidade do risco varia conforme a doença, o estágio clínico e o tratamento pretendido. A urgência não afasta os requisitos do Tema 6, mas torna especialmente relevante que a obtenção e a atualização dos documentos sejam conduzidas sem exigências repetitivas ou atrasos evitáveis. Em quadros oncológicos, por exemplo, é comum que o paciente já tenha passado pelos tratamentos oferecidos pelo SUS e, sem remissão da doença, permaneça fragilizado diante de uma possível progressão rápida do tumor, o que torna o fator tempo ainda mais sensível.

Ainda sobre a urgência, inerente às ações de saúde, a VIII Jornada de Direito da Saúde[14] aprovou, entre outros, o Enunciado n. 2, que, embora recomende a observância do histórico terapêutico da parte antes da análise da tutela de urgência, excepciona a intervenção judicial imediata em caso de mora, reconhecendo que o atraso pode causar danos irreversíveis ao paciente, inclusive prejudicando sua evolução quando já há assistência em curso (CNJ, 2026c).

Cada retorno ao serviço de saúde, renovação de relatório ou busca de nova informação amplia o percurso probatório suportado pelo paciente. Esse fator temporal será retomado adiante, em relação à atualização das notas técnicas e das evidências.

[14] A VIII Jornada de Direito da Saúde foi realizada pelo Conselho Nacional de Justiça e coordenada pelo Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, aprovou 29 enunciados, agora em junho de 2026

A prova clínica também depende de fontes que o paciente não produz sozinho. Histórico terapêutico, efeitos adversos, contraindicações e razões para afastar opções do SUS precisam constar do prontuário ou de relatório médico detalhado. O acesso a esses registros pressupõe acompanhamento continuado, retorno ao profissional e disponibilidade do serviço de saúde.

A incompletude do relatório não revela necessariamente a ausência de fundamento clínico para o tratamento. Pode decorrer da dificuldade de registrar, nas categorias exigidas pelo processo, informações já conhecidas durante o acompanhamento médico, como os tratamentos anteriormente utilizados, seus resultados, os efeitos adversos observados e as razões para afastar as alternativas disponíveis no SUS.

A exigência probatória de evidência científica se torna um novo fator de influência na prescrição e relatório clínicos. No encontro Reflexões Sobre a Judicialização Do Direito à Saúde, realizado pela Escola de Magistratura Federal da 1ª Região, ao abordar os efeitos dos Temas 6 e 1.234, o defensor público federal Eduardo Nunes descreveu a exigência de uma "depuração científica" do pedido e observou que, em determinadas situações, nem o médico do SUS dispõe de condições para fornecer a análise exigida (Escola de Magistratura Federal da 1ª Região, 2026, 00:19:35-00:19:40).

Em conjunto, essas operações mostram que o ônus probatório não se cumpre por iniciativa isolada do paciente. A negativa é produzida pela Administração, a documentação clínica depende do serviço de saúde e a literatura científica precisa ser incorporada ao processo em linguagem compatível com as exigências do Tema 6. Antes mesmo de obter apoio especializado, a parte enfrenta uma dificuldade elementar: em regra, não possui formação técnica para localizar, compreender e contextualizar estudos científicos, que empregam terminologia própria, podem estar redigidos em outros idiomas e exigem critérios próprios de avaliação.

Essa limitação não se resolve pela simples entrega de artigos ou relatórios. Para que a evidência seja efetivamente utilizada no processo, é necessário buscar estudos pertinentes à indicação discutida, identificar o tipo de pesquisa, compreender sua metodologia, avaliar o alcance e as limitações dos resultados e relacioná-los à doença, ao histórico terapêutico do paciente e às alternativas disponíveis no SUS. Trata-se, portanto, de uma atividade de tradução técnico-jurídica, que pode exigir a atuação articulada da representação jurídica, do médico assistente e de profissional com conhecimento científico, a fim de converter a literatura médica em prova compreensível e útil para a aplicação do precedente.

Uma vez obtida a assistência técnica, surgem desafios próprios da análise científica. Em alguns casos, os estudos são escassos, preliminares ou insuficientes para atender ao padrão do Tema 6. O profissional atuará nos limites da literatura científica.

Em outros casos, há estudos disponíveis, mas sua utilidade depende de seleção, avaliação metodológica e contextualização. Pode ser necessário verificar se surgiram publicações posteriores à decisão de não incorporação ou se a avaliação administrativa examinou indicação, população, comparador ou linha terapêutica diferentes. A assistência técnica deve, então, demonstrar não apenas a existência da evidência, mas sua pertinência para o caso e as razões pelas quais a avaliação anterior pode ter perdido atualidade ou não corresponder à controvérsia discutida (Silva, 2012, p. 123-125).

A necessidade de apoio especializado também possui dimensão econômica. A Resolução do Conselho da Justiça Federal (CJF) nº 937/2025 prevê remuneração específica para serviços de avaliação de tecnologias em saúde prestados, no âmbito da assistência judiciária gratuita da Justiça Federal, por Instituições Federais de Ensino Superior ou por Instituições Científicas e Tecnológicas.

Os valores fixados pela Resolução, entre R$ 1.380,00 e R$ 1.629,00, indicam que a avaliação técnico-científica é reconhecida institucionalmente como atividade autônoma, especializada e remunerada (Conselho da Justiça Federal, 2025).

Para observar os custos da assistência técnica médica judicial no setor privado, foi solicitado à PericialMed[15] orçamento geral de serviços médico-periciais em processos judiciais. O documento não foi elaborado para um caso específico submetido ao Tema 6 e tampouco constitui pesquisa de preços de mercado. Sua função é apenas ilustrar que a participação técnica privada pode envolver diferentes atos especializados.

A proposta prevê consulta de viabilidade no valor de R$ 300,00; elaboração de quesitos entre R$ 1.471,00 e R$ 3.470,00; acompanhamento de perícia entre R$ 2.970,00 e R$ 3.971,00; e elaboração de laudo ou impugnação entre R$ 3.470,00 e R$ 4.971,00. A atuação completa, compreendendo análise do processo, elaboração de quesitos, presença do assistente técnico na perícia e manifestação sobre o laudo oficial, foi orçada entre R$ 4.971,00 e R$ 9.970,00, conforme a especialização e o profissional responsável (PericialMed, 2026, p. 5-13).

Os serviços orçados mostram que a assistência técnica pode envolver atos sucessivos, como análise da documentação, formulação de quesitos, participação na produção da prova e manifestação sobre conclusões periciais. A desigualdade econômica pode, assim, repercutir não apenas na possibilidade de adquirir o medicamento, mas também na capacidade de obter apoio

[15] A escolha da PericialMed para a consulta de orçamento considerou a experiência pública e institucional atribuída à empresa e ao seu responsável técnico, que indica mais de mil atuações no Brasil e no exterior. A página também apresenta seis casos selecionados de repercussão institucional, relacionados a processos judiciais, atividade legislativa, investigação parlamentar e consultoria médico-legal nacional e internacional.

especializado para organizar, acompanhar e discutir os elementos técnicos utilizados no processo.

Além do custo direto de eventual apoio técnico, o percurso produz despesas materiais indiretas. O paciente pode precisar retornar ao especialista, deslocar-se até unidades de saúde, obter novos relatórios, solicitar prontuários e reunir sucessivos orçamentos. Quando a doença compromete sua autonomia, essas tarefas recaem sobre familiares ou sobre a própria assistência jurídica. O relato de Eduardo Nunes também mostra que pacientes debilitados dependem da Defensoria para obter documentos, orçamentos e informações que ultrapassam suas possibilidades materiais de atuação (Escola de Magistratura Federal da 1ª Região, 2026, 00:20:20-00:20:40).

A dificuldade também possui dimensão temporal. Prescrições, relatórios e orçamentos não permanecem indefinidamente aptos a instruir o pedido. À medida que a tramitação se prolonga, documentos anteriormente suficientes podem ser considerados desatualizados[16]. A renovação do relatório pode exigir retorno ao especialista; a atualização da prescrição depende da continuidade do acompanhamento; e a obtenção de novos orçamentos pressupõe contato com fornecedores.

Na mesma exposição, Eduardo Nunes relata que, no cumprimento da liminar, a falta de estrutura do Ministério da Saúde para dispensação célere do medicamento gera atrasos e novas demandas para a Defensoria Pública, por exemplo em relação às propostas de preços solicitadas aos laboratórios e apresentadas na inicial, podem perder validade devido o tempo decorrido até a execução, que pode levar de 2 a 3 meses, o que gera exigências para atualizar essas propostas de preço. Também descreve situações em que o paciente é encaminhado novamente à rede do SUS para obter documentação atualizada, apesar de o tratamento já estar em discussão administrativa ou judicial (Escola de Magistratura Federal da 1ª Região, 2026, 00:28:10–00:30:10). Forma-se, assim, um encargo probatório renovável: o autor não precisa apenas reunir a documentação inicial, mas conservar sua atualidade durante um procedimento cujo tempo de duração não controla.

A avaliação da incorporação de tecnologia pela Conitec acrescenta outra camada. A recomendação contrária à incorporação pode decorrer de dificuldade específica de produção de evidências científicas e das demandas de medicamento *off label,* termo que se refere aos casos

[16] A Portaria GM/MS n. 7.676, de 14/08/2025, que dispõe sobre os procedimentos para o cumprimento de decisões judiciais individuais referente a fornecimento de medicamento no âmbito do Ministério da Saúde, prevê no §2º do art. 10 que poderá ser requisitada a renovação de laudos e relatórios médicos, os quais deverão possuir data de emissão não superior a seis meses.

em que a finalidade de prescrição do fármaco difere da finalidade prevista na bula ou a forma de registro na Anvisa cria um empecilho para a sua concessão (Ferla; Schmidt, 2025, p. 45).

A dificuldade de produção de pesquisas científicas se revela nas avaliações de medicamentos para doenças raras. Entre as razões para recomendações negativas, identificam-se ausência de evidência clínica de qualidade e incerteza sobre efetividade (Biglia et al., 2021, p. 5555-5558).

Em parte dessas doenças, a baixa prevalência, a heterogeneidade clínica e o pequeno número de pacientes elegíveis dificultam a realização de estudos comparativos com grandes amostras. A insuficiência científica, nesse caso, não pode ser atribuída à falta de diligência do autor. O reconhecimento desse limite evita que toda lacuna seja tratada como incapacidade individual de provar. Também delimita o alcance das soluções propostas adiante: apoio técnico e cooperação podem tornar a evidência acessível e inteligível, mas não resolvem a questão das doenças raras, em que a tentativa de tratamento na maioria dos casos não encontrará respaldo científico de alto nível (Biglia et al., 2021, p. 5548-5549).

Os elementos reunidos permitem concluir que a vulnerabilidade econômica atravessa o próprio cumprimento do ônus probatório. Indivíduos com menores condições econômicas tendem a enfrentar maiores obstáculos para renovar documentos, deslocar-se, contratar apoio especializado e contestar avaliações técnicas. Essa limitação se combina com fontes probatórias controladas por terceiros e com a especialização necessária para transformar literatura científica em prova. O resultado é uma desigualdade concreta na capacidade de instruir e sustentar a demanda, que será examinada a seguir como hipótese de hipossuficiência probatória.

4.2 *Hipossuficiência probatória e assimetria técnico-institucional na formação da prova*

A hipossuficiência probatória não se identifica necessariamente com hipossuficiência econômica. Caracterizá-la depende das condições concretas da parte para demonstrar as alegações relevantes ao julgamento. Trata-se de posição relativa a determinado fato e à fonte necessária à sua comprovação, não atribuída ao litigante necessariamente em razão de sua condição pessoal (Carpes, 2017, p. 117-118).

Essa distinção é especialmente importante nas demandas submetidas ao Tema 6. A incapacidade financeira para adquirir o medicamento constitui requisito material da concessão, a hipossuficiência probatória diz respeito às condições de demonstrar um fato ou acessar determinada fonte.

A vulnerabilidade econômica pode agravar a dificuldade probatória ao limitar a contratação de apoio médico, farmacêutico ou metodológico.

A partir daí, a análise se desloca para a assistência jurídica gratuita. A Defensoria Pública assegura orientação e representação processual; o problema é saber se dispõe, em cada contexto, de apoio técnico compatível com a complexidade do encargo. Os dados institucionais ajudam a dimensionar essa questão, mas não autorizam presumir deficiência uniforme entre suas unidades.

Os diagnósticos nacionais mais recentes não permitem estimar qual parcela dos litigantes em saúde é assistida pela Defensoria Pública. A Pesquisa Nacional da Defensoria Pública de 2025 descreve cobertura territorial, estrutura de pessoal e capacidade de atendimento, mas não oferece esse recorte específico (Esteves et al., 2025).

O diagnóstico do CNJ e do PNUD examina processos, fundamentos decisórios e mecanismos técnicos, sem sistematizar o tipo de representação dos autores (CNJ; PNUD, 2025). Pesquisas locais apresentam resultados distintos. O que se pode afirmar com segurança é que a Defensoria constitui, em diferentes contextos, importante via de acesso dos usuários do SUS à tutela judicial, visto que os vários recortes identificaram porcentagens de atuação relevantes, em ampla maioria das regiões (Sant'Ana, 2018, p. 200-202).

A representação pela Defensoria Pública remove a barreira do acesso à defesa jurídica, mas não elimina, por si, a assimetria técnico-científica. O cumprimento dos requisitos do Tema 6 pode exigir conhecimentos médicos, farmacêuticos e metodológicos que ultrapassam a formulação da tese processual.

Nesse contexto, a Defensoria intermedeia a comunicação entre paciente, profissionais e serviços de saúde, órgãos administrativos e fontes de conhecimento científico. Essa atuação é descrita como mediação de "capital científico", pela qual informações produzidas em campos especializados precisam ser localizadas, compreendidas e convertidas em elementos utilizáveis no processo (Cunha et al., 2026, p. 13).

No plano federal, essa ampliação de tarefas ocorre em estrutura de cobertura territorial incompleta. Em 2025, das 276 subseções judiciárias federais, 78 eram regularmente atendidas pela Defensoria Pública da União e outras 33 recebiam atendimento parcial ou excepcional. A pesquisa estimou alcance potencial de cerca de dois terços da população, mas ressalvou que a presença formal não assegura acesso efetivo (Esteves et al., 2025, p. 52-53).

O mesmo levantamento registrou que 95,3% dos defensores públicos federais respondentes consideraram a estrutura de pessoal de apoio pouco ou nada adequada. O dado, originalmente coletado em 2021, não demonstra ausência de profissionais especializados em todas as

unidades, mas indica percepção relevante de insuficiência do suporte institucional (Esteves et al., 2025, p. 111).

Esse quadro adquire relevância jurídica à luz da paridade de tratamento assegurada pelo art. 7º do Código de Processo Civil (CPC), associada à ideia de paridade de armas[17]. O dispositivo garante às partes tratamento paritário quanto ao exercício de direitos e faculdades processuais, aos meios de defesa, aos ônus e aos deveres, atribuindo ao magistrado a responsabilidade de zelar pelo efetivo contraditório (Brasil, 2015, art. 7º).

Aplicada ao problema examinado, a paridade de armas incide sobretudo na relação entre o autor e o ente público demandado. Ela não pressupõe recursos idênticos, mas torna processualmente relevante a desigualdade que comprometa o acesso às fontes ou o exercício dos meios de defesa. Em relação ao NAT-Jus e aos demais órgãos que auxiliam o juízo, a questão é mais bem compreendida pelo direito à prova, pelo contraditório técnico e pelo dever de fundamentação.

Direito à prova, contraditório e ampla defesa se entrecruzam sem se confundir: o primeiro assegura contribuição ativa para a apuração dos fatos; o segundo exige possibilidade efetiva de participação e influência; e a terceira abrange os meios necessários à defesa, inclusive assistência técnica (Ramos, 2013, p. 41-45). Quando a decisão depende de conhecimento científico, essas garantias exigem que a parte conheça os elementos utilizados e disponha de condições para discutir seus fundamentos e sua relação com o caso.

Uma crítica mais intensa sustenta que os encargos científicos e administrativos do Tema 6 podem violar o direito fundamental à prova (Boccuzzi; Boccuzzi Neto, 2025, p. 4692-4693). Este trabalho não adota conclusão automática de invalidade do precedente, mas reconhece que seu desenho pode impor restrição probatória concreta e desproporcional quando o litigante não dispõe de acesso às fontes nem de assistência técnica compatível.

A dimensão participativa do direito à prova articula-se com o modelo cooperativo de processo. Nesse modelo, a atividade processual não é concebida como responsabilidade isolada das partes, mas como divisão equilibrada do trabalho entre elas e o órgão jurisdicional. Mitidiero identifica na colaboração os deveres de esclarecimento, prevenção, consulta e auxílio servem, entre outras finalidades, para evitar que dificuldades sanáveis impeçam o exercício de

[17] O Tesauro de Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal atribui ao princípio da paridade de armas origem no direito belga e o destaca a possibilidade de contraditar argumentos, registrando que, para parte da doutrina, ele equivale ao princípio do contraditório. O verbete indica sua aplicação ao direito processual civil, ao direito processual penal, ao direito eleitoral e ao direito do trabalho (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, [s.d.]).

faculdades ou o cumprimento de encargos processuais (Mitidiero, 2012, p. 68, 72). Essa orientação encontra amparo no art. 6º do CPC (Brasil, 2015, art. 6º).

A colaboração não elimina os requisitos fixados pelo STF nem transfere automaticamente ao juiz ou ao ente público o ônus atribuído ao autor. Impede, contudo, que a insuficiência probatória seja tratada de maneira puramente formal, sem consideração sobre a disponibilidade da fonte e as condições concretas de obtenção do elemento faltante. Antes de extrair consequência desfavorável de determinada lacuna, é necessário identificar se a informação estava efetivamente ao alcance do litigante ou se sua obtenção dependia da atuação de outro sujeito.

Para fins de distribuição do ônus, a dificuldade precisa recair sobre a demonstração de um fato determinado. O art. 373, § 1º, do CPC admite a atribuição diversa do encargo diante da impossibilidade ou excessiva dificuldade de cumprimento da regra ordinária ou da maior facilidade da parte contrária para produzir a prova do fato oposto. A medida exige decisão fundamentada e oportunidade efetiva de cumprimento, sem criar para o novo responsável uma prova igualmente impossível ou excessivamente difícil (Brasil, 2015, art. 373, §§ 1º e 2º).

É necessário identificar o fato controvertido, demonstrar a dificuldade concreta da parte originalmente onerada e verificar se o outro sujeito possui melhores condições para produzir a prova correspondente. Quando a evidência é objetivamente inacessível a todos, a redistribuição apenas desloca o mesmo obstáculo (Carpes, 2017, p. 117-129).

A redução da impossibilidade probatória encontra subsídio em outros dispositivos processuais além da distribuição dinâmica do ônus. Os poderes instrutórios previstos no art. 370, a exibição de documentos prevista nos arts. 396 a 404 e a requisição de certidões ou de procedimentos administrativos prevista no art. 438 do CPC dizem respeito à introdução das fontes no processo (Brasil, 2015, arts. 370, 396 a 404 e 438).

A proposta 17 submetida à VIII Jornada segue essa lógica ao admitir a requisição de prontuários, exames e documentos clínicos quando sua obtenção for impossível, excessivamente onerosa ou materialmente inacessível à parte (CNJ, 2026d, proposta 17).

O saneamento constitui o momento ordinário para delimitar os fatos controvertidos, identificar documentos faltantes, definir as provas necessárias e, quando cabível, distribuir de modo diverso algum encargo, nos termos dos arts. 357, III, e 373, § 1º, do CPC. A decisão deve indicar o fato específico e assegurar oportunidade real de cumprimento (Brasil, 2015, arts. 357, III).

A atribuição do ônus ao autor não elimina a responsabilidade institucional de assegurar condições para seu cumprimento. Isso não significa transferir integralmente ao Estado a prova científica do medicamento, mas identificar qual mecanismo responde a cada obstáculo.

Algumas dificuldades exigem informação ou documentação administrativa; outras dependem de assistência especializada, contraditório técnico ou perícia. Apenas situações específicas autorizam a distribuição dinâmica do ônus. O tópico seguinte examina essas respostas de forma articulada.

4.3 *Caminhos de redução da assimetria probatória e de acesso à evidência científica*

A assimetria examinada não implica a dispensa da prova científica nem considerar a prescrição médica como fundamento suficiente da decisão. A busca de racionalidade na concessão excepcional é legítima, mas ambiciosa: não se realiza plenamente quando o padrão técnico funciona como barreira que a parte não consegue compreender, reunir ou discutir. O problema, portanto, está em compatibilizar o rigor científico com condições reais de participação probatória.

O desenho fixado pelo STF produz uma estrutura assimétrica. De um lado, atribui ao autor a demonstração cumulativa de requisitos administrativos, terapêuticos, científicos, clínicos e econômicos. De outro, prevê apoio técnico ao magistrado por meio do NAT-Jus ou de pessoas com expertise (Brasil, 2024b, p. 5-6). Essa estrutura qualifica o julgamento, mas não necessariamente permite que a parte prepare e discuta, em condições equivalentes, a controvérsia submetida à avaliação.

A resposta não está em transferir integralmente ao Estado o ônus fixado pelo precedente. É necessário fortalecer a posição probatória do autor. A iniciativa permanece com o interessado, mas precisa ser acompanhada de meios que permitam o exercício concreto do direito à prova e cumprimento dos requisitos.

O Poder Judiciário é, muitas vezes, a única via possível para atender necessidades urgentes de saúde, pois permite que a introdução de uma inovação médica, em conformidade com a lei, seja efetivada no caso clínico antes da conclusão de um processo administrativo nem sempre célere o bastante para satisfazer a demanda.

Essa finalidade exige mecanismos que atuem em momentos distintos. A integração administrativa organiza documentos e torna o percurso do pedido mais inteligível. A assistência técnico-científica fortalece a formação da demanda e o exercício do contraditório. O NAT-Jus, a perícia e os poderes instrutórios qualificam a instrução judicial e podem ser utilizados como ferramenta probatória da parte. Por fim, informações relevantes produzidas nos processos podem retornar à política pública, sobretudo quando revelarem evidência nova, lacuna de avaliação ou repetição de necessidade não atendida.

4.3.1 Integração administrativa e organização do percurso probatório

A instrução da demanda começa antes da ação. Prescrição, histórico terapêutico, requerimento, fundamento da negativa, alternativas disponíveis e avaliação da tecnologia costumam estar dispersos entre unidades e sistemas distintos, o que onera a parte já na origem. Reduzir essa dispersão envolve duas frentes complementares: a integração documental entre os órgãos e os arranjos de diálogo institucional anteriores ao litígio.

A primeira frente é a integração documental. A Plataforma Nacional de Saúde, desenvolvida pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF-4), conecta o ecossistema do SUS ao Poder Judiciário, reunindo bases da Anvisa, da Conitec (Ministério da Saúde) e das secretarias estaduais e municipais de saúde, além de centralizar o recebimento das prescrições médicas por meio de acesso do CFM, com lançamento previsto para 2026 (CNJ, 2026a). Ao permitir consultar bases do SUS e acessar documentos já produzidos, essa integração reduz tarefas materiais impostas à parte e torna o percurso do pedido mais inteligível.

A segunda frente são os arranjos de diálogo institucional. Experiências como a CAMEDIS, o SUS Mediado e a Câmara de Resolução de Litígios em Saúde reúnem gestores, profissionais técnicos e Defensorias para resolver demandas causadas por desabastecimento, falhas de encaminhamento ou desconhecimento de prestações já disponíveis (Sant'Ana, 2018, p. 202-207). No mesmo sentido, a mediação sanitária aproxima pacientes, gestores, hospitais e operadoras sem excluir o posterior acesso à jurisdição (Delduque; Vazquez de Castro, 2015, p. 511-512).

A integração administrativa, contudo, atua sobre o acesso e a organização dos documentos. Superada essa etapa, permanece o obstáculo da evidenciação científica exigida pelo Tema 6.

4.3.2 Assistência técnico-científica à parte e fortalecimento de sua posição probatória

Reunir documentos não basta. A concessão excepcional exige demonstrar evidência científica de alto nível, tarefa que extrapola a competência jurídica do defensor e a capacidade do próprio assistido.

A experiência relatada pelo Defensor Público Federal Eduardo Nunes evidencia essa lacuna. Segundo ele, distinguir o caso concreto da avaliação da Conitec pode depender do exame do esquema terapêutico, dos tratamentos anteriores e da atualidade da literatura, tarefas para as quais a defesa nem sempre dispõe de suporte técnico (Escola de Magistratura Federal da 1ª Região, 2026, 00:24:00–00:27:00).

Esse apoio já existe, embora de forma restrita. Algumas Defensorias mantêm estruturas técnicas próprias, como o Núcleo de Assessoria Farmacêutica da Defensoria Pública do Rio de Janeiro, voltado à elaboração de pareceres para instruir pedidos de medicamentos (Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, 2026). Outro projeto que merece destaque é o Grupo de Trabalho de Saúde da Defensoria Pública da União, que articula com órgãos governamentais e a sociedade civil em prol da concretização do direito fundamental à saúde e emissão de notas técnicas (Defensoria Pública da União, 2026).

São iniciativas concentradas e ainda pontuais. A resposta mais adequada seria ampliá-las e consolidá-las em uma rede estável de assistência técnico-científica acessível às Defensorias Públicas.

Assim como o Poder Judiciário criou o NAT-Jus para apoiar os magistrados, uma estrutura análoga, composta por profissionais e pesquisadores da área da saúde, poderia robustecer a atuação dos defensores, porém em favor da parte. Essa rede poderia organizar-se por equipes próprias, núcleos regionais compartilhados ou parcerias permanentes com universidades, hospitais de ensino e centros de avaliação de tecnologias em saúde. Não seria necessário reproduzir uma equipe completa em cada unidade: núcleos regionais ou nacionais atenderiam diferentes localidades, compartilhariam especialistas e concentrariam os casos de maior complexidade.

Com isso, as peculiaridades do caso individual, não consideradas pelos pareceres da Conitec nem pelas notas técnicas do NAT-Jus, poderiam ser examinadas, a ponto de justificar a realização de perícia ou um exame mais cuidadoso pelo juízo. Vinculado à Defensoria, deve fortalecer a defesa do assistido e, ao mesmo tempo, preservar integridade científica suficiente para reconhecer quando a evidência disponível não sustenta a pretensão.

A atuação poderia começar antes do ajuizamento, com o exame da indicação aprovada, do histórico terapêutico, das alternativas oferecidas pelo SUS e dos estudos disponíveis. A equipe verificaria se a Conitec avaliou situação compatível com a do assistido e registraria, em relatório acessível à defesa, eventual publicação posterior ou diferença clínica relevante.

Para cumprir esse papel, a rede precisaria conservar autonomia diante do gestor responsável pela negativa, da empresa fabricante e do profissional prescritor. O ponto decisivo não é o formato administrativo escolhido, mas a garantia de acesso estável a uma assistência científica independente, capaz de colocar a parte em condições de discutir a evidência, e não apenas de invocá-la.

4.3.3 NAT-Jus como forma de fortalecimento probatório do litigante

O NAT-Jus ocupa posição distinta da assistência técnico-científica proposta no item anterior. Sua função é oferecer subsídios ao magistrado para a aferição dos requisitos do Tema 6, e não preparar a demanda do autor.

O precedente confirma essa finalidade ao determinar a consulta ao núcleo ou a pessoas com expertise antes da decisão, ao mesmo tempo que mantém com a parte o ônus de demonstrar os requisitos da concessão excepcional (Brasil, 2024b, p. 5-6). Ainda assim, a estrutura concebida para auxiliar o juízo pode reverter em favor da parte. O presente item examina justamente essa apropriação: em que condições a nota técnica e os instrumentos a ela associados deixam de ser apenas apoio ao julgador e passam a reforçar a posição probatória do litigante.

A nota técnica não se confunde com prova pericial. O parecer é elaborado a partir de documentos preexistentes, enquanto a perícia é produzida em procedimento próprio, com quesitos, participação das partes e assistência técnica (Avelino, 2016, p. 191-196). O Enunciado 127 da VII Jornada adverte que a consulta ao NAT-Jus pode dispensar perícia quanto à existência de evidência científica geral, salvo quando a própria condição médica do paciente constituir ponto controvertido (CNJ, 2025a, Enunciado 127).

Para a parte, a utilidade da nota depende de poder invocá-la e inseri-la no contraditório. O Enunciado 121 da VII Jornada admite a utilização de pareceres e notas já disponíveis no e-NatJus ou em bancos de NATS, desde que guardem pertinência com o quadro clínico e com o objeto do pedido (CNJ, 2025a, Enunciado 121).

A proposta 9 submetida à VIII Jornada recomenda admitir a reavaliação técnica da obrigação continuada quando houver incorporação de tecnologia ou alternativa pelo SUS, atualização de protocolo, alteração regulatória, nova avaliação da Conitec ou publicação de evidências capazes de modificar a relação entre benefício, risco, efetividade, segurança ou adequação terapêutica (CNJ, 2026d, proposta 9). Para o litigante hipossuficiente, a relevância está em impedir que uma nota desatualizada permaneça incontestável apenas porque a parte não consegue localizar a mudança científica; a assistência técnica pode identificar o fato novo e fundamentar pedido de complementação ou nova consulta.

O desenvolvimento de ferramentas de acesso também altera esse cenário. O EvidêncIAJud, sistema de inteligência artificial apresentado pelo CNJ em parceria com a Universidade de São Paulo e com o Núcleo de Inovação Tecnológica do Hospital das Clínicas (InovaHC), busca, relaciona e sintetiza evidências científicas a partir das notas do e-NatJus e dos documentos da Conitec (CNJ, 2026b).

Em conjunto, esses elementos mostram que o NAT-Jus não se esgota no apoio ao julgador. A nota técnica pode ser invocada pela parte, contestada quando desatualizada e atualizada diante de evidência nova, convertendo-se em instrumento de reforço probatório do litigante.

4.3.4 Efeitos sistêmicos: desjudicialização material e aprendizado institucional

A redução do número de ações não constitui, por si, um resultado positivo. A desjudicialização somente realiza o direito à saúde quando decorre da solução material da necessidade apresentada. Isso pode ocorrer pelo fornecimento administrativo, pela correção de uma falha de acesso, pela oferta de alternativa clinicamente adequada ou pela atualização da política pública. Quando o processo deixa de ser proposto porque o paciente não conseguiu reunir documentos ou demonstrar a evidência exigida, houve apenas o desaparecimento estatístico do conflito.

Os mecanismos pré-processuais devem ser avaliados a partir dessa diferença. Arranjos interinstitucionais podem evitar litígios ao esclarecer a competência administrativa, identificar tratamentos já disponíveis e corrigir problemas de encaminhamento, desde que conduzam à efetiva solução da demanda, e não apenas à sua contenção.

A ampliação de controles técnicos também exige cautela. Laudos, orçamentos, atualizações documentais e outros procedimentos podem impor custos desiguais aos usuários, sobretudo àqueles responsáveis por cuidados contínuos e dependentes de estruturas públicas fragmentadas. Em alguns casos, o desgaste provocado pelas exigências leva à demora ou à desistência, mesmo depois do reconhecimento judicial do direito (Pedrete, 2022, p. 173-181). Esse resultado não pode ser tratado como racionalização bem-sucedida.

As demandas que chegam ao Judiciário também devem produzir efeitos para além do processo individual. Quando a instrução revelar estudo posterior, indicação não avaliada, defasagem de protocolo ou repetição de casos semelhantes, essa informação precisa retornar aos órgãos responsáveis pela incorporação e pela organização da assistência.

O próprio Tema 6 determina que, no caso de deferimento, o magistrado oficie aos órgãos competentes para que avaliem a possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS (Brasil, 2024b, p. 6). A comunicação só terá utilidade, contudo, se desencadear análise efetiva e não se limitar ao cumprimento formal de uma providência.

Avaliada por esse duplo critério, a desjudicialização deixa de ser uma meta quantitativa e passa a medir-se pela solução efetiva das necessidades e pela capacidade do sistema de aprender com os casos que recebe. Reduzir litígios sem resolver a demanda subjacente, ou sem reaproveitar a informação que ela produz, apenas transfere o problema para fora das estatísticas.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho examinou a exigência de evidências científicas de alto nível no contexto do Tema 6 do Supremo Tribunal Federal, especialmente quanto à concessão excepcional de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados ao Sistema Único de Saúde. A investigação partiu da seguinte preocupação: embora o reforço probatório possa qualificar a decisão judicial em saúde, sua aplicação concreta pode produzir dificuldades relevantes para pacientes hipossuficientes, sobretudo quando o ônus de demonstrar requisitos altamente técnicos recai sobre quem não dispõe de meios equivalentes para acessar, compreender e discutir a prova científica.

Ao longo do estudo, buscou-se evitar duas conclusões igualmente insuficientes. De um lado, não se defendeu a concessão irrestrita de medicamentos não incorporados ao SUS, fundada apenas em prescrição médica ou na urgência individual do paciente. De outro, também não se assumiu que a negativa administrativa, a ausência de incorporação ou a nota técnica devam ser recebidas como elementos imunes à discussão processual. O ponto central esteve na tentativa de compatibilizar o rigor científico exigido pelo Tema 6 com as garantias processuais da parte autora, especialmente o direito à prova, o contraditório e a paridade de armas.

O primeiro capítulo de desenvolvimento demonstrou que o direito à saúde, embora dotado de força normativa e apto a fundamentar pretensões individuais, realiza-se dentro de um sistema público universal, igualitário e institucionalmente organizado. Por essa razão, a judicialização da saúde não pode ser examinada apenas a partir da necessidade concreta do autor da ação, nem apenas a partir da escassez orçamentária invocada pelo Estado. Ela se situa em uma tensão permanente entre proteção individual, racionalidade coletiva, igualdade entre usuários do SUS e limites institucionais da atuação judicial.

O exame do Tema 6 mostrou que o Supremo Tribunal Federal procurou responder a esse cenário por meio de critérios mais restritivos e tecnicamente qualificados. A exigência de requisitos cumulativos, a distinção entre prova clínica individual e evidência científica geral, a valorização da medicina baseada em evidências e a consulta ao NAT-Jus indicam uma tentativa de racionalizar a concessão judicial de medicamentos não incorporados. Essa racionalização possui finalidade compreensível, pois busca evitar que decisões judiciais sejam baseadas apenas em laudos individuais, sem diálogo suficiente com critérios de segurança, eficácia, efetividade, acurácia e organização da política pública.

A dificuldade identificada, contudo, aparece quando esse padrão probatório é observado a partir da posição concreta da parte autora. O paciente hipossuficiente não controla todos os

documentos necessários à instrução da demanda, não domina a literatura científica, depende de respostas administrativas claras, precisa de relatórios médicos adequados, enfrenta limitações de tempo e custo e, muitas vezes, não possui apoio técnico para discutir a pertinência de estudos, notas técnicas ou avaliações administrativas. Assim, a exigência de evidência científica pode deixar de funcionar apenas como filtro de racionalidade e passar a operar, em certos casos, como obstáculo probatório relevante.

Essa constatação não significa que a evidência científica deva ser dispensada. Ao contrário, o trabalho parte da premissa de que a decisão judicial em saúde precisa ser tecnicamente qualificada, especialmente em demandas que envolvem medicamentos não incorporados ao SUS. A crítica desenvolvida recai sobre a assimetria produzida quando se exige da parte autora uma prova altamente especializada sem ter condições mínimas para produzi-la ou contraditá-la. O problema, portanto, não está na importância da ciência para a decisão judicial, mas na desigualdade de acesso à prova científica dentro do processo.

Nesse sentido, a hipossuficiência probatória não se confunde necessariamente com a hipossuficiência econômica, embora ambas possam se sobrepor. A primeira diz respeito à posição concreta da parte diante de determinada fonte de prova e à sua capacidade real de demonstrar os fatos relevantes ao julgamento. No Tema 6, essa hipossuficiência se manifesta de modo particular, porque a parte autora deve comprovar elementos administrativos, clínicos, econômicos e científicos, enquanto o principal suporte técnico estruturado, o NAT-Jus, dirige-se ao juízo e não à preparação da demanda do paciente.

Por isso, os caminhos propostos não têm por finalidade substituir a Conitec, afastar o NAT-Jus ou transformar a prescrição médica em fundamento suficiente para a concessão. O que se defende é a necessidade de reduzir a assimetria probatória por meios institucionais compatíveis com o próprio modelo do Tema 6. Entre esses caminhos estão a organização mais clara do percurso administrativo, a disponibilização de informações compreensíveis sobre a negativa de fornecimento, o fortalecimento da assistência técnico-científica à parte, especialmente no âmbito da Defensoria Pública, e a possibilidade de contraditório efetivo sobre notas técnicas, pareceres e evidências utilizadas no processo.

Também se mostrou relevante compreender a desjudicialização em sentido material. A redução do número de ações judiciais não representa, por si só, maior efetividade do direito à saúde. Se a demanda deixa de chegar ao Judiciário porque a necessidade foi resolvida administrativamente, há avanço institucional. Se, porém, o litígio desaparece apenas porque a parte não conseguiu reunir a prova exigida, o que ocorre é a invisibilização da necessidade não atendida. Por isso, a integração entre Administração Pública, Judiciário, Defensoria, NAT-Jus e produção

científica deve servir não apenas para decidir casos individuais, mas também para identificar falhas recorrentes e retroalimentar a política pública de saúde.

Conclui-se, assim, que a aplicação do Tema 6 somente será compatível com a proteção do direito fundamental à saúde se o rigor científico vier acompanhado de condições reais de participação probatória. A exigência de evidências científicas de alto nível pode qualificar a jurisdição e proteger a racionalidade do SUS, mas não deve converter-se em barreira silenciosa contra os pacientes que mais dependem do sistema público e da assistência jurídica gratuitano modelo atual, cria uma inacessibilidade probatória ao litigante hipossuficiente, favorecendo a elitização do acesso à justiça., o acesso à saúde passa também pelo acesso à prova.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais.** Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez & escolha**: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

AVELINO, Murilo Teixeira. **O controle judicial da prova técnica e científica.** 2016. 254 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2016. Disponível em: https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/23536. Acesso em: 26 jun. 2026.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais**: o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARCELLOS, Ana Paula de. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. **Revista de Direito do Estado**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 3, p. 17-54, jul./set. 2006.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Jurisprudência Mineira**, Belo Horizonte, ano 60, n. 188, p. 29-60, jan./mar. 2009. Disponível em: https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/516. Acesso em: 13 jun. 2026.

BIAZEVIC, Juan Paulo Haye. A importância do registro sanitário: análise crítica do Tema 500 do Supremo Tribunal Federal. In: MIRANDA, Gilson Delgado; SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães; KIM, Richard Pae (coord.). **Direito fundamental à saúde pública e suplementar.** Rio de Janeiro: Almedina Brasil, 2025. p. 264-273.

BIGLIA, Luiza Vasconcelos *et al.* Incorporações de medicamentos para doenças raras no Brasil: é possível acesso integral a estes pacientes? **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 11, p. 5547-5560, 2021. DOI: 10.1590/1413-812320212611.26722020.

BOCCUZZI, Lucas Lopes; BOCCUZZI NETO, Vito Antonio. O Tema 6 do STF: o direito à saúde e o direito fundamental à prova. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, São Paulo, v. 11, n. 10, p. 4683-4697, out. 2025. DOI: 10.51891/rease.v11i10.21731. Disponível em: https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/21731. Acesso em: 26 jun. 2026.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 13 jun. 2026.

BRASIL. Ministério do Planejamento e Orçamento. **Presidente sanciona Orçamento de 2026 com foco em desenvolvimento social e equilíbrio fiscal**. Brasília, DF: Ministério do Planejamento e Orçamento, 15 jan. 2026. Disponível em: https://www.gov.br/planeja-

mento/pt-br/assuntos/noticias/2026/janeiro/presidente-sanciona-orcamento-de-2026-com-foco-em-desenvolvimento-social-e-equilibrio-fiscal. Acesso em: 26 jun. 2026.

BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.** Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 dez. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 13 jun. 2026.

BRASIL. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015.** Código de Processo Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 mar. 2015. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 23 jun. 2026.

BRASIL. **Lei nº 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 13 jun. 2026.

BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 dez. 1990b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 13 jun. 2026.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 19 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 7.676, de 14 de agosto de 2025.** Dispõe sobre procedimentos para o cumprimento de decisões judiciais individuais referentes ao fornecimento de medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 ago. 2025. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2025/prt7676_15_08_2025.html. Acesso em: 26 jun. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Tema Repetitivo nº 106.** Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Primeira Seção, julgado em 25 abr. 2018. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 4 maio 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE.** Relator: Ministro Gilmar Mendes. Tribunal Pleno, julgado em 17 mar. 2010. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 30 abr. 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286/RS.** Relator: Ministro Celso de Mello. Segunda Turma, julgado em 12 set. 2000. Diário da Justiça, Brasília, DF, 24 nov. 2000.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45/DF.** Relator: Ministro Celso de Mello. Informativo STF, Brasília, DF, n. 345, 26-30 abr. 2004. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm. Acesso em: 13 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC. Tema 1.234 da repercussão geral.** Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF: STF, 2024a. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234. Acesso em: 13 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Tema 6 da repercussão geral.** Relator: Ministro Marco Aurélio; redator do acórdão: Ministro Luís Roberto Barroso. Tribunal Pleno, julgado em 20 set. 2024. Brasília, DF: STF, 2024b. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078. Acesso em: 13 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG. Tema 500 da repercussão geral.** Relator: Ministro Marco Aurélio; redator do acórdão: Ministro Luís Roberto Barroso. Tribunal Pleno, julgado em 22 maio 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 855.178/SE. Tema 793 da repercussão geral.** Relator: Ministro Luiz Fux; redator do acórdão: Ministro Edson Fachin. Tribunal Pleno, julgado em 23 maio 2019. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 16 abr. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante nº 61.** Brasília, DF: STF, 2024c. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9296. Acesso em: 13 jun. 2026.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Contribuição para a redução da judicialização da saúde: uma estratégia jurídico-institucional baseada na abordagem de Direito e Políticas Públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (coord.). **Judicialização da saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 31-88.

CARPES, Artur Thompsen. **Ônus da prova no novo CPC: do estático ao dinâmico**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2017.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8., 1986, Brasília. **Relatório final.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1986.

CONSELHO DA JUSTIÇA FEDERAL. **Resolução CJF nº 937, de 22 de janeiro de 2025.** Altera a Resolução CJF nº 305, de 7 de outubro de 2014. Brasília, DF: CJF, 2025. Disponível em: https://www.cjf.jus.br/publico/biblioteca/Res_937-2025.pdf. Acesso em: 23 jun. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Comitê define atuação da Plataforma Nacional de Saúde com foco em governança e tecnologia.** Agência CNJ de Notícias, Brasília, DF, 26

mar. 2026a. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/comite-define-atuacao-da-plataforma-nacional-de-saude-com-foco-em-governanca-e-tecnologia/. Acesso em: 26 jun. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Enunciados sobre Direito da Saúde.** Brasília, DF: CNJ, 2025a. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/05/enunciados-sobre-direito-da-saude-v1-2025-05-21.pdf. Acesso em: 26 jun. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Novo mecanismo de IA buscará evidências científicas para apoiar decisões da Justiça em saúde.** Agência CNJ de Notícias, Brasília, DF, 16 jun. 2026b. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/novo-mecanismo-de-ia-buscara-evidencias-cientificas-para-apoiar-decisoes-da-justica-em-saude/. Acesso em: 26 jun. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Novos enunciados são aprovados para orientar decisões judiciais sobre saúde.** Agência CNJ de Notícias, Brasília, DF, 17 jun. 2026c. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/novos-enunciados-sao-aprovados-para-orientar-decisoes-judiciais-sobre-saude/. Acesso em: 24 jun. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Propostas de enunciados para análise e discussão: VIII Jornada de Direito da Saúde.** Brasília, DF: CNJ, 2026d. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2026/04/propostas-de-enunciados-para-analise-e-discussao-1.pdf. Acesso em: 26 jun. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Resolução nº 479, de 11 de novembro de 2022.** Dispõe sobre o funcionamento e a utilização do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus). Brasília, DF: CNJ, 2022. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4818. Acesso em: 13 jun. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Resolução nº 589, de 15 de outubro de 2024.** Altera a Resolução CNJ nº 479/2022 e institui o Comitê Gestor Nacional do e-NatJus. Brasília, DF: CNJ, 2024. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/5831. Acesso em: 19 jun. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Soluções construídas pelo CNJ buscam reduzir judicialização da saúde.** Agência CNJ de Notícias, Brasília, DF, 2021. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/solucoes-construidas-pelo-cnj-buscam-reduzir-judicializacao-da-saude/. Acesso em: 23 jun. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Uso de notas técnicas para embasar decisões judiciais em saúde cresce cerca de 32% em 2025.** Agência CNJ de Notícias, Brasília, DF, 29 dez. 2025b. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/uso-de-notas-tecnicas-para-embasar-decisoes-judiciais-em-saude-cresce-cerca-de-32-em-2025/. Acesso em: 19 jun. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA; PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. **Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar.** Brasília, DF: CNJ, 2025. 132 p. (Justiça Plural). ISBN 978-65-5972-204-4. Disponível em: https://bibliotecadigital.cnj.jus.br/xmlui/handle/123456789/1074. Acesso em: 13 jun. 2026.

CORALINA, Cora. Aninha e suas pedras. In: CORALINA, Cora. **Vintém de cobre**: meias confissões de Aninha. 1. ed. digital. São Paulo: Global, 2012. p. 83.

CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida *et al.* A atuação da Defensoria Pública da União na quarta fase da judicialização da saúde no Supremo Tribunal Federal: analisando os Temas 1.234 e 6. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, DF, v. 15, e2026004, 2026. DOI: 10.17566/ciads.e2026004. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/1402. Acesso em: 13 jun. 2026.

DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. **DPRJ democratiza acesso a pareceres farmacêuticos para fortalecer ações de saúde.** Rio de Janeiro: DPRJ, 6 maio 2026. Disponível em: https://www.defensoria.rj.def.br/noticia/detalhes/32628-DPRJ-disponibiliza-pareceres-do-Nucleo-de-Assessoria-Farmaceutica-NAF-para-todo-o-Brasil. Acesso em: 26 jun. 2026.

DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO. **GT Saúde.** Brasília, DF: DPU, 2026. Disponível em: https://direitoshumanos.dpu.def.br/gt-saude/. Acesso em: 26 jun. 2026.

DELDUQUE, Maria Célia; VAZQUEZ DE CASTRO, Eduardo. A mediação sanitária como alternativa viável à judicialização das políticas de saúde no Brasil. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 105, p. 506-513, abr./jun. 2015. DOI: 10.1590/0103-110420151050002017.

ESCOLA DE MAGISTRATURA FEDERAL DA 1ª REGIÃO. **Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde – tarde** [vídeo]. YouTube, 15 jun. 2026. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=hH_PqqBrvSA. Acesso em: 23 jun. 2026.

ESCOREL, Sarah. **Reviravolta na saúde: origem e articulação do movimento sanitário.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 1999.

ESTEVES, Diogo *et al.* **Pesquisa nacional da Defensoria Pública 2025.** Brasília, DF: DPU, 2025. ISBN 978-85-67132-75-4.

FERLA, Guilherme; SCHMIDT, Alice. Tutela do direito constitucional à saúde: reflexões sobre demandas envolvendo medicamentos *off label* na esfera pública à luz do Tema 6 do Supremo Tribunal Federal. **Revista Jus & Communitas**, Lajeado, RS, v. 1, n. 1, p. 41-67, 2025. DOI: 10.22410/issn.3085-9638.v1i1a2025.4055. Disponível em: https://univates.br/revistas/index.php/juscommunitas/article/view/4055. Acesso em: 26 jun. 2026.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. **The cost of rights: why liberty depends on taxes.** New York: W. W. Norton & Company, 1999.

LIMA, Henriqueta Fernanda C. A. Ferreira; MORENO JÚNIOR, Agamenon Alcântara. Da judicialização da saúde aos precedentes obrigatórios: uma análise do contexto brasileiro. In: MIRANDA, Gilson Delgado; SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães; KIM, Richard Pae (coord.). **Direito fundamental à saúde pública e suplementar.** Rio de Janeiro: Almedina Brasil, 2025. p. 210-234.

MELLO, Ana Paula Galvão. **Saúde e justiça: ativismo judicial e igualdade.** Florianópolis: Emais Editora, 2024. 216 p.

MENDES, Gilmar Ferreira. O direito à saúde na Constituição de 1988. In: MODESTO, Paulo; CUNHA JÚNIOR, Luiz Arnaldo Pereira da (coord.). **Terceiro setor e parcerias na área de saúde.** Belo Horizonte: Fórum, 2011. p. 11-20.

MITIDIERO, Daniel. Processo justo, colaboração e ônus da prova. **Revista do Tribunal Superior do Trabalho**, Brasília, DF, v. 78, n. 1, p. 67-77, jan./mar. 2012.

PAIM, Jairnilson Silva. **Reforma sanitária brasileira**: contribuição para a compreensão e crítica. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

PEDRETE, Leonardo do Amaral. "A medicação eu consegui bem fácil. A maior dificuldade tem sido a internação": crise, suspeição e biodesigualdades na (des)judicialização da saúde. **Anuário Antropológico**, Brasília, DF, v. 47, n. 2, p. 169-184, maio/ago. 2022. DOI: 10.4000/aa.9714.

PERICIAL MED SERVIÇOS DE CONSULTORIA EM PERÍCIAS MÉDICAS EIRELI. **Orçamento de serviços médico-periciais em processos judiciais**. Brasília, DF: PericialMed, 2026. Documento não publicado.

RAMOS, Vitor de Paula. Direito fundamental à prova. **Revista de Processo**, São Paulo, v. 38, n. 224, p. 41-61, out. 2013.

SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. Atuação da Defensoria Pública para a garantia do direito à saúde: a judicialização como instrumento de acesso à saúde. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, DF, v. 8, n. 3, p. 194-211, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. A saúde como direito e dever fundamental na Constituição Federal de 1988. **Direito e Democracia**, Canoas, v. 3, n. 1, p. 335-352, jan./jun. 2002.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 67, p. 125-172, 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, Belo Horizonte, v. 1, n. 1, p. 171-213, out./dez. 2007. DOI: 10.30899/dfj.v1i1.590. Disponível em: https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590. Acesso em: 13 jun. 2026.

SCHULZE, Clenio Jair; LIRA, Daiane Nogueira de. Judicialização da saúde e as evidências científicas. In: MIRANDA, Gilson Delgado; SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães; KIM, Richard Pae (coord.). **Direito fundamental à saúde pública e suplementar.** Rio de Janeiro: Almedina Brasil, 2025. p. 74-86.

SILVA, Miriam Ventura da. **O processo decisório judicial e a assessoria técnica: a argumentação jurídica e médico-sanitária na garantia do direito à assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde**. 2012. 186 f. Tese (Doutorado em Ciências na área de Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Princípio da paridade de armas.** Vocabulário Jurídico: Tesauro, [s. d.]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/tesauro/pesquisa.asp?pesquisaLivre=PRINC%C3%8DPIO+DA+PARIDADE+DE+ARMAS. Acesso em: 26 jun. 2026.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial como conteúdo essencial dos direitos fundamentais. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. 2. tir. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 313-339.

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO. **Justiça Federal disponibiliza notas técnicas online na área de judicialização da saúde.** Porto Alegre: TRF4, 2019. Disponível em: https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia_visualizar&id_noticia=24988. Acesso em: 23 jun. 2026.

VIEIRA, Fabiola Sulpino *et al.* **Pesquisa assistência farmacêutica no SUS**: gasto em medicamentos judicializados de estados e municípios participantes (2019-2023). Brasília, DF: Ipea, maio 2025. 49 p. (Texto para Discussão, n. 3119). DOI: 10.38116/td3119-port.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. A Lei 14.874/24, a judicialização da saúde e os Temas de Repercussão Geral nº 6, 500 e 1.234 no fornecimento de fármacos não incorporados no Brasil: um olhar da Defensoria Pública. **Revista da Defensoria Pública da União**, Brasília, DF, n. 24, p. 267-297, jul./dez. 2025. DOI: 10.46901/revistadadpu.i24.p267-297.

WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando dados e argumentos no debate sobre judicialização da saúde. **Revista Estudos Institucionais**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p. 849-869, maio/ago. 2021. DOI: 10.21783/rei.v7i2.650. Disponível em: https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/650. Acesso em: 13 jun. 2026.