



## JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, CONSEQUENCIALISMO JURÍDICO E MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

## JUDICIALIZATION OF HEALTH, LEGAL CONSEQUENTIALISM AND MEDICINE BASED ON SCIENTIFIC EVIDENCE

<i>Recebido em</i>	16/03/2024
<i>Aprovado em:</i>	26/03/2024

**Versalhes Enos Nunes Ferreira<sup>1</sup>**  
**Pastora Do Socorro Teixeira Leal<sup>2</sup>**  
**Eliana Maria De Souza Franco Teixeira<sup>3</sup>**

### RESUMO

O presente ensaio analisa o fenômeno da judicialização da saúde diante da teoria do consequentialismo jurídico, alçada ao nível normativo pela Lei nº 13.655, de 2018, que inseriu o artigo 20 na Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB). Seu objetivo, que se desdobra no problema de pesquisa, é discutir se o Poder Judiciário, em face de demandas pela efetivação do direito fundamental à saúde, deve ou não realizar juízo prognóstico em suas decisões. O texto, para isso, aborda, primeiro, a proteção do

<sup>1</sup> Mestrando em Direito, Políticas Públicas e Desenvolvimento Regional pelo Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA) / Bolsista da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES/Brasil). Especialista em Direito do Trabalho pela Universidade da Amazônia (UNAMA). Graduado em Direito pela Universidade Federal do Pará (UFPA). Advogado (2010/2012). Serventuário da Justiça - Tribunal de Justiça do Estado do Pará (TJE-PA). Integrante do grupo de pesquisa "A Igualdade na Filosofia Política - Liberalismo de Princípios" (UFPA/CNPq) e da linha de pesquisa "Teorias da Justiça e Políticas Públicas: Fundamentação" (CESUPA/CNPq). Orcid: <http://orcid.org/0000-0002-9346-6090>.

<sup>2</sup> Pós-Doutorado em Direito - Universidade Carlos III, Madrid/ES. Doutorado em Direito - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Mestrado em Direito - Universidade Federal do Pará. Especialização em Direito Civil pela UNAMA, Direito do Trabalho pela Universidade de Salamanca/ES e em Argumentação Jurídica pela Universidade de Alicante/ES. Graduação em Direito - Universidade Federal do Pará. Professora da Graduação e da Pós-Graduação em Direito na Universidade Federal do Pará. Desembargadora Federal do Trabalho aposentada (TRT da 8ª Região). Líder do Grupo de Pesquisa "Observatório da Responsabilidade Civil - Teoria e Prática" (UFPA/CNPq). Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-2563-518X>.

<sup>3</sup> Doutora em Direito - Universidade Federal do Pará (UFPA). Graduação e Mestrado em Direito - Universidade da Amazônia (UNAMA/PA). Professora do Programa de Mestrado Profissional em Direito e Desenvolvimento na Amazônia (PPGDDA/ICJ/UFPA) e do Programa Acadêmico de Pós-Graduação Stricto Sensu (Mestrado e Doutorado) em Direito (PPGD/ICJ/UFPA). Professora da Graduação em Direito no Instituto de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Pará. Coordenadora do Grupo de Pesquisa "Políticas Públicas, Federalismo e as Teorias de Justiça" (UFPA/CNPq). Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-7979-2404>.



direito à saúde na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88). Após, reflete sobre a judicialização da saúde e sua conjuntura. Em seguida, investiga o consequentialismo jurídico e sua expressa aplicabilidade à esfera judicial, pontuando a importância da medicina baseada em evidências científicas como fundamento para essas decisões. Metodologicamente, realiza análise exploratória, aplica a técnica de pesquisa bibliográfica e documental e utiliza o método dedutivo. Como resultado, constatou-se que os integrantes do Poder Judiciário devem valorar as consequências de suas decisões, seja pelo mandamento inserto na LINDB, seja pelo que determina o artigo 25, do Código de Ética da Magistratura, de 2008, sendo que dispõem de ferramentas desenvolvidas pelo Conselho Nacional de Justiça que os auxiliam na prolação de decisões alicerçadas em informações técnicas e científicas, evitando, assim, onerar os cofres públicos, bem como prevenindo conflito com os demais Poderes constituídos.

**PALAVRAS-CHAVE:** Judicialização da saúde; Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro; Consequentialismo jurídico; Medicina baseada em evidências científicas.

#### ABSTRACT

This essay analyzes the phenomenon of the judicialization of health in light of the theory of legal consequentialism, raised to the normative level by Law No. 13,655, of 2018, which inserted article 20 in the Law of Introduction to the Norms of Brazilian Law (LINDB). Its objective, which unfolds in the research problem, is to discuss whether the Judiciary, faced with demands for the implementation of the fundamental right to health, should or should not make a prognostic judgment in its decisions. The text, to this end, first addresses the protection of the right to health in the Constitution of the Federative Republic of Brazil of 1988 (CRFB/88). Afterwards, it reflects on the judicialization of health and its situation. It then investigates legal consequentialism and its express applicability to the judicial sphere, highlighting the importance of medicine based on scientific evidence as a basis for these decisions. Methodologically, it carries out exploratory analysis, applies the bibliographic and documentary research technique and uses the deductive method. As a result, it was found that members of the Judiciary must value the consequences of their decisions, either by the commandment inserted in the LINDB, or by what determines article 25, of the Code of Ethics for the Judiciary, of 2008, and they have available tools developed by the National Council of Justice that assist them in making decisions based on technical and scientific information, thus avoiding burdening public coffers, as well as preventing conflict with other constituted Powers.

**KEYWORDS:** Judicialization of health; Law of Introduction to the Norms of Brazilian Law; Legal consequentialism; Medicine based on scientific evidence.

#### INTRODUÇÃO



Segundo o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), com dados consolidados do Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde (2024a, s.p.), ferramenta que contabiliza ações judiciais de saúde pública e suplementar no Brasil, no ano de 2023 foram ajuizados mais de 200 mil processos referentes ao Sistema Único de Saúde (SUS), sendo que no ano de 2020 chegou-se a mais de 208 mil demandas, em 2021 superou os 251 mil processos e, em 2022 o quantitativo alcançou mais de 293 mil ações. Esse quadro revela um excesso de judicialização da saúde no país e, junto com ele, a questão do custo da implementação das decisões judiciais e seu impacto orçamentário.

Entre os assuntos mais judicializados, destacam-se o fornecimento de medicamentos, tratamento médico-hospitalar, leitos hospitalares, dentre outros, situações que exigem do Judiciário uma resposta e do Executivo uma obrigação de fazer, como regra. Ademais, o cumprimento dessas decisões acarreta consequências ao orçamento e à coletividade, na medida em que o surgimento de uma nova demanda interfere na previsibilidade da execução orçamentária e na própria gestão das políticas públicas. Além disso, a atuação do Judiciário, nestes casos, é classificada como interferência na competência dos demais Poderes.

Ante o exposto, a investigação analisa o fenômeno da judicialização da saúde, diante da teoria do consequencialismo jurídico, alçada ao nível normativo pela Lei nº 13.655, de 2018, que inseriu o artigo 20 na LINDB. Por esta teoria, uma decisão judicial deve, necessariamente, valorar as consequências jurídicas do seu teor, com vistas a produzir os melhores resultados possíveis, de um ponto de vista sistêmico. Neste sentido, a reflexão proposta repousa no fato de que se está diante de um direito de envergadura constitucional, essencial à vida e à concretização dos demais direitos; em outros termos, um bem jurídico imprescindível à tutela da dignidade humana e à viabilização da plena cidadania.

Desta forma, o objetivo do ensaio, que se desdobra em seu problema de pesquisa, é discutir se o Poder Judiciário, em face de demandas pela efetivação do direito à saúde, deve ou não realizar juízo prognóstico em suas decisões. Metodologicamente, o estudo



realiza análise exploratória, aplica a técnica de pesquisa bibliográfica e documental e utiliza o método dedutivo.

Quanto à estrutura, está dividido em cinco itens. O primeiro é esta introdução. Após, aborda a proteção do direito à saúde na CRFB/88. Em seguida, reflete sobre a judicialização da saúde. No quarto item, estuda o consequencialismo jurídico e sua expressa aplicabilidade à esfera judicial, ressaltando a importância da medicina baseada em evidências (MBE) na conjuntura da judicialização da saúde. Por fim, apresenta as considerações finais.

## **2. A PROTEÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL**

Ao longo da história da humanidade a saúde vem ocupando a atenção de pessoas, governos, empresas e comunidades, na medida em que corresponde a um modo de levar a vida, ou seja, um estado da vida, mais também, representa um setor da economia, onde são produzidos bens e serviços. Assim, a busca por uma melhor qualidade de vida é um aspecto que os indivíduos perseguem, e, no decorrer desse processo, o conceito de saúde foi amplificado, saindo de uma simplória ideia de ausência de doenças para alcançar a conjugação do equilíbrio interno do indivíduo, seu bem-estar físico e mental, com o equilíbrio deste com o ambiente, a que se denominou de bem-estar social. Ao fim, o propósito é alcançar uma vida com dignidade, capaz de possibilitar a realização dos mais variados projetos de vida.

O Brasil, no campo da saúde pública, experimentou, pelo menos, dois sistemas de saúde, cuja transição ocorrera com a promulgação da CRFB/88, quando a população passou a conviver com o sistema de seguridade social, deixando para trás o modelo do seguro social. Paim (2009, p. 12) apregoa que cada sociedade organiza seu próprio sistema de saúde de acordo com as suas crenças e valores, sob a influência de determinantes sociais. Nesse sentido, seguindo o tipo de proteção social adotado pelos países, três sistemas de saúde se destacam: a seguridade social, o seguro social e a assistência.



Os sistemas de saúde universais, isto é, aqueles destinados para toda a população, estão presentes nos países que optaram pela seguridade social ou pelo seguro social. No primeiro caso, o direito à saúde está vinculado à condição de cidadania, sendo financiado, solidariamente, por toda a sociedade através de contribuições e impostos. Lamarão Neto (2018, pp. 75/78) frisa que neste modelo há uma ampla abertura de acesso e uma constante movimentação para aquisição de novas tecnologias (novos medicamentos, novas terapias, novos aparelhos *etc.*) figurando o Brasil, Suécia e Inglaterra como integrantes desse sistema.

Por sua vez, nos países com sistema de proteção social baseado no seguro social, controlado pelo Estado e chamado de meritocrático, os serviços de saúde são garantidos para aqueles que contribuem com a previdência social, possibilitando àqueles que podem pagar pela assistência médica procurarem atendimento particular. Países como Alemanha, Suíça e França adotam este modelo, assim como o Brasil, até a promulgação da CRFB/88.

Por fim, tem-se o chamado sistema residual, ou assistência, que proporciona algum atendimento apenas para aqueles que comprovem a sua condição de pobreza e, portanto, estão impossibilitados de efetuar a aquisição de serviços diretamente no mercado; logo, se a pessoa não consegue pagar um plano de saúde ou desembolsar diretamente os valores pelos atendimentos, ficará descoberto. Os EUA, que transferiram o atendimento à saúde da população para o mercado, utiliza esse sistema (Paim, 2009, pp. 18-19).

Deste modo, até a promulgação da CRFB/88, a assistência pública atendia apenas a população de contribuintes da previdência social, ou seja, pessoas com vínculos formais de emprego, e aqueles que estavam fora do mercado formal de trabalho deveriam buscar atendimento no sistema privado de planos de saúde ou recorrer à filantropia. Pivetta (2014, pp. 117-121) afirma que o sistema de saúde brasileiro estava delimitado em três vertentes, de um lado, a assistência médica individual condicionada à filiação à previdência social, então financiada com os recursos oriundos das contribuições previdenciárias, de outro lado, ações de saúde de caráter coletivo destinadas às classes





desfavorecidas economicamente, estas financiadas com recursos orçamentários estatais sempre escassos, revelando-se como filantropia, caridade, e, por fim, aqueles que podiam pagar pelos serviços médicos.

Oliveira (2015, pp. 55/58) complementa dizendo que a vertente referente à atenção aos mais vulneráveis deixava em perspectiva uma espécie de atenção às doenças da pobreza, sendo que o controle rigoroso de epidemias não se dava por um cuidado do Estado à sua população, aos indivíduos, mas sim, porque a proliferação de patologias contagiosas acarretaria prejuízos à economia do país. O intuito era evitar que as forças produtivas do Estado fossem enfraquecidas, trazendo agravos aos números da economia.

Na prática, milhares de brasileiros estavam excluídos do sistema de saúde, ou recebendo serviços de baixa qualidade, caracterizando o modelo como insuficiente, inadequado, ineficiente e ineficaz. Essa conjuntura deixava em evidência um claro descompromisso do Estado brasileiro para com seus habitantes. Como desdobramento, instituições acadêmicas e sociedades científicas, entidades comunitárias, profissionais e sindicais, constituíram um movimento social na segunda metade da década de 1970, defendendo a democratização da saúde e a reestruturação do sistema de serviços. Nascia o Movimento Sanitário Brasileiro e, de sua expansão, o Movimento pela Reforma Sanitária.

O marco histórico desse processo de constituição de uma plataforma e estratégias a favor da democratização da saúde é a VIII Conferência Nacional de Saúde, de 1986, onde foram elaborados os princípios da Reforma Sanitária e a aprovação da criação de um sistema amplo e público de saúde, com a separação total da saúde e da previdência social. Neste evento, delineou-se os princípios que, futuramente, viriam a nortear a concepção do SUS (Pivetta, 2014, pp. 121-123).

A CRFB/88 ofertou tratamento de direito social fundamental à saúde, identificando-a como um direito de todos e dever do Estado. É um bem jurídico que deve ser garantido pelo Poder Público 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, tendo o Estado a obrigação



constitucional, ou seja, competência vinculada, de disponibilizar as ações e prestar todos os serviços necessários para garantir a saúde de todos, notadamente das pessoas hipossuficientes. Inclusive, como pontuam Mendes e Branco (2019, p. 730), a Constituição de 1988 foi a primeira a consagrar a saúde como um direito fundamental social.

E mais, as ações e serviços de saúde são de relevância pública, devendo o Estado dispor, nos termos da Lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, cabendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros, e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. Ademais, ocorrendo frustração no exercício de prestações advindas de políticas públicas no campo da saúde pública por omissão do Estado na implementação de políticas sociais e econômicas, qualquer pessoa pode acionar, judicialmente, o Poder Público, objetivando a efetivação desse direito social, cuja fruição é individual.

Aliás, o Supremo Tribunal Federal (STF), no julgamento do RE 271.286 AgR, em 12 de setembro de 2000, de relatoria do Ministro Celso de Mello, não afastou a interpretação de que o artigo 196 da CRFB/88 é uma norma programática, porém, acresceu à saúde o *status* de direito subjetivo, possibilitando, desta maneira, sua imediata exigibilidade no âmbito judicial, especialmente por representar consequência constitucional indissociável do direito à vida e meio de salvaguarda da dignidade humana. Mais recentemente, em junho de 2023, a Corte julgou o RE 684.612, afetado pela Repercussão Geral, com o Tema 698, fixando a Tese:

1. A intervenção do Poder Judiciário em políticas públicas voltadas à realização de direitos fundamentais, em caso de ausência ou deficiência grave do serviço, não viola o princípio da separação dos poderes. 2. A decisão judicial, como regra, em lugar de determinar medidas pontuais, deve apontar as finalidades a serem alcançadas e determinar à Administração Pública que apresente um plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado. 3. No caso de serviços de saúde, o déficit de profissionais pode ser suprido por concurso público ou, por exemplo, pelo remanejamento de recursos humanos e pela contratação de organizações sociais (OS) e organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIP).

Assim, o STF fixou parâmetros para nortear as decisões judiciais a respeito de políticas públicas voltadas à realização de direitos fundamentais, logo, em situações em



que a inércia da Administração vem a impedir a efetivação desses direitos básicos, não há como negar ao Judiciário a possibilidade de interferência nessas ações objetivando, justamente, a garantia desses direitos. E, nessas situações, a atuação judicial não viola o princípio da separação dos Poderes. Tal conjuntura denota a relevância dos direitos constitucionais e a necessidade do Judiciário atuar ante a ausência ou deficiência grave do serviço público.

Pois bem, a CRFB/88 estabeleceu o modelo básico de organização e procedimento para realização do direito à saúde, cabendo à Lei nº 8.080/1990 dispor sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, regulando, em todo o território, as ações e serviços necessários. Tais ações e serviços integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, conhecido como SUS, núcleo estruturante de todas as políticas sanitárias de responsabilidade estatal, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: a) descentralização, com direção única em cada esfera de governo; b) atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e, c) participação da comunidade.

Com o SUS, diferente do modelo anterior, ocorreu a universalização no acesso da população às ações e serviços de saúde, adotando-se, assim, a premissa de igualdade em sua distribuição, ou seja, a saúde deve ser garantida de maneira generalizada a todos e em todos os níveis de assistência. Contudo, apesar da CRFB/88 representar um extraordinário avanço na consolidação dos direitos e garantias fundamentais, individuais e coletivos, elevando-os à categoria de cláusulas pétreas, o reconhecimento e a declaração de um direito humano no corpo de uma Constituição são insuficientes para assegurar sua efetividade.

O Brasil ainda convive com um sério e grave *deficit* social no campo da saúde pública, na medida em que o acesso às ações e aos serviços ainda está muito aquém do mínimo que seria razoável, sofrendo a sociedade com prestações incompletas, isto quando são oferecidas. Essas desigualdades na oferta dos serviços ocorrem, principalmente, na “alta complexidade ambulatorial e hospital” (Vieira, 2020, p. 19). E, o





não cumprimento, adequado, da obrigação estatal, tem estreita ligação com desvios de recursos e ineficiência da gestão pública. Deste modo, o sistema público de saúde necessita de sensíveis melhorias, notoriamente em seu orçamento e administração, tanto que é um dos setores que se apresenta com as maiores violações aos direitos humanos dos cidadãos. Diante de um quadro de incompletude em sua realização, o cidadão busca o Judiciário objetivando sua concretização.

### 3. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A judicialização da saúde, no Brasil, é um fenômeno que pode ser associado ao reconhecimento do bem jurídico saúde como um direito fundamental de todos os cidadãos, cabendo a sua garantia, principalmente, aos entes públicos, nos diversos níveis da Federação, consoante os termos estabelecidos pela Constituição. Esta, pretendendo a satisfação de sua norma, criou o SUS, que traz como uma de suas atribuições a garantia da assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica.

Outrossim, esse fenômeno pode ser interpretado sob dois aspectos. Um viés negativo, conquanto que judicializar gera impactos econômico-financeiros capazes de afetar o planejamento e a realização das políticas públicas de saúde, causando uma desorganização do SUS e ampliando as desigualdades neste setor, assim como gerando críticas sobre a atuação do Judiciário, que representaria interferência indevida na competência de outros Poderes. Quanto ao aspecto positivo, a judicialização é uma garantia constitucional, revelando-se ser uma forma de acessar as ações e serviços públicos de saúde, funcionando como mecanismo de concretização desse direito; seu manuseio fomenta a formulação e a revisão de políticas públicas, notadamente quanto a novas tecnologias e amplia o diálogo entre os entes federativos e os demais Poderes.

Entrementes, é relevante pontuar que as demandas envolvendo prestações de saúde, notadamente na dispensação de fármacos, não devem ser tratadas da mesma forma. Em alguns casos, o Poder Público é demandado por ocorrer falha na entrega, mas, já existe previsão legal de fornecimento do medicamento, o que ocorreu é um descumprimento de dever legal existente, cabendo ao Judiciário determinar que o Estado



cumpra a obrigação inserta na lei. Por outro lado, existem ações que buscam prestações para as quais não existe previsão legal específica, ou seja, o remédio pleiteado, por exemplo, não faz parte da lista de medicamentos fornecidos pelo SUS, e, nesta situação, tem-se a configuração de uma efetiva intervenção judicial na política pública.

É neste segundo caso que o STF vem atuando, já a algum tempo, buscando estabelecer parâmetros interpretativos e, com isso, propiciar maior racionalização às soluções dessas demandas. A primeira manifestação ocorreu com a STA nº 175/CE, de 18 de setembro de 2009, que sintetizou os resultados da Audiência Pública nº 04, e estabeleceu requisitos, ou hipóteses, que deveriam ser observadas antes das decisões de deferimento da realização do direito à saúde pelo Estado.

Assim, naquela oportunidade, o STF (2009, p. 06 ss) definiu que para que o Judiciário possa intervir em questões de saúde pública, torna-se relevante observar: 1º Há política pública estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte? 2º Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é preciso distinguir se o não atendimento decorre de: a) uma omissão legislativa ou administrativa; b) de uma decisão administrativa de não a fornecer, ou; c) de uma vedação legal a sua dispensação.

Em complemento, a Corte também diferenciou as situações em que: 1) O medicamento não está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por se tratar de fármaco experimental, ainda sem comprovação científica de sua eficácia; e, 2) O medicamento é considerado novo tratamento, ainda não incorporado pelo SUS. No primeiro caso, não há obrigação estatal no fornecimento, na medida em que existe pesquisa clínica em andamento. Na segunda situação, é possível demandar o Estado, visto que a não incorporação pode significar omissão administrativa, e deve ocorrer instrução processual. A partir dessas diretrizes, a Corte definiu:

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

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu



organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso (STF, 2009, p. 09).

Alguns anos depois, o STF voltou a enfrentar a questão, ante o crescimento das demandas, realidade que, inclusive, persiste na atualidade, e que desafia Judiciário e Executivo. Considerando a implementação da Sistemática da Repercussão Geral, alguns Recursos Extraordinários foram escolhidos como paradigmáticos para a discussão em torno do fornecimento de medicamentos pelo Estado, foram eles: RE 566.471 (Tema 06), RE 657.718 (Tema 500) e RE 855.178 (Tema 793).

O Tema 06 aborda o “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.”. Por sua vez, o Tema 500 trata do “Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.”. E, por fim, o Tema 793 versa sobre a “Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.”. Para os Temas 500 e 793 já ocorreu fixação de Tese, sendo que no caso do Tema 06 a questão ainda está *sub judice*. Em relação ao Tema 500, o STF fixou a seguinte Tese com Repercussão Geral:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Percebe-se que a Tese assentou o entendimento de que não existe obrigação do Estado dispensar medicamento sem registro na ANVISA. Todavia, a Corte elencou requisitos e critérios que autorizam, excepcionalmente, o fornecimento, porém, devem ser observados de maneira cumulativa. Para além desses critérios, a competência para processamento e julgamento dessas demandas será da Justiça Federal, considerando que



a ausência de registro perante a autoridade sanitária competente atrai a necessária participação da União na lide.

Ademais, quanto ao Tema 793, o STF fixou a seguinte Tese:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

A Tese fixada ao Tema 793 ressaltou a solidariedade entre União, Estados e Municípios, para tecnologias dispensadas pelo SUS, conferindo maior proteção ao cidadão e reafirmando a inteligência da CRFB/88 que já previa tal situação. Assim, a pessoa aciona o Poder Judiciário e, com a prolação de sentença condenatória, caberá ao magistrado da causa direcionar o cumprimento da obrigação ao ente público competente administrativamente, isto é, irá modular os efeitos de seu *decisum*, bem como determinará o ressarcimento a quem suportou, indevidamente, o ônus financeiro.

Ainda que o STF não tenha fixado, até o momento, Tese ao Tema 06, já existem orientações vinculantes a todos os juízes do país, buscando-se maior racionalização às soluções conferidas a essas lides. Todavia, a judicialização persiste, e os números demonstram este fato, especialmente os valores despendidos para a aquisição de fármacos, por ordem judicial. Para se ter ideia, os gastos do Ministério da Saúde somente com a aquisição de medicamentos, por determinação judicial, foram sintetizados no quadro abaixo:

Gastos do Ministério da Saúde com a aquisição de medicamentos por determinação judicial								
Ano	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023 (até julho)
Valores R\$	1.4 bi	1.1 bi	1.5 bi	1.1 bi	593 mi	2,04 bi	1.6 bi	1.4 bi



Fonte: TCU, 2022, p. 129; VIEIRA, 2023, pp. 04-06; INESC, 2022, p. 04; HIGÍDIO, 2023, s.p.

Percebe-se que a judicialização da saúde, para além de permitir o acesso a tecnologias já disponibilizadas pelo sistema público, também permite a aquisição de fármacos que não fazem parte da lista do SUS. Inclusive, Vieira (2020, p. 32) aponta que na esfera federal, no período de 2003 a 2013, a judicialização da saúde foi responsável por 81,9% das compras de medicamentos sem registro na ANVISA; participação esta que chegou a 96,6% no ano de 2020.

Ora, é cediço que a vida e a saúde são bens jurídicos de primeira grandeza, contudo, esses gastos causam impacto direto no financiamento da saúde da coletividade, na medida em que são valores não programados, e mais, uma parte deles são direcionados para fármacos sem autorização de uso pela própria ANVISA. Neste ínterim, existem algumas iniciativas, já em andamento, que possibilitam a prolação de decisões ancoradas em evidências científicas, a exemplo dos pareceres técnicos inseridos na plataforma E-NATJUS do CNJ, o que não afasta do julgador a tarefa de considerar as consequências de sua decisão.

#### **4. CONSEQUENCIALISMO JURÍDICO E A MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**

O dever judicial de considerar as consequências práticas da decisão é um tema presente nas discussões jurídicas, especialmente em face da judicialização de direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária. A questão ganhou destaque com o advento da Lei nº 13.655, de 25 de abril de 2018, que ao alterar a LINDB (Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942) para dispor sobre segurança jurídica e eficiência na criação e na aplicação do direito público, acrescentou em seus dispositivos o artigo 20, inserindo ao ordenamento jurídico brasileiro, de maneira expressa, o consequentialismo jurídico.

É fato que o Poder Judiciário pode determinar a entrega de prestações positivas, uma vez que os direitos fundamentais não se encontram sob a discricionariedade do Executivo ou do Legislativo, revelando-se como garantias institucionais da liberdade, que se realizam na estrutura dos serviços públicos essenciais e na organização de





estabelecimentos públicos, a exemplo de escolas, creches, clínicas, hospitais *etc.* Evidentemente, como apregoa Timm (2013, p. 51), a questão levanta discussões sobre os impactos orçamentários à consecução de serviços públicos à coletividade.

Além disso, consoante a prolação de decisões judiciais que obrigam os entes públicos a financiarem as mais variadas ações e serviços de saúde, levantam-se os argumentos de que tal situação causa distorções nas finanças públicas, bem como a atuação do Judiciário representaria intervenção na esfera de atuação dos demais Poderes, conjuntura que referenda a obrigação dos magistrados de considerarem as consequências práticas de suas decisões, em especial no campo econômico. Inclusive, Lima (2013, p. 237, 252-253) defende que o direito à saúde vem sendo tratado pelos tribunais como poder individual a ser exercido à margem da coletividade, e que isso é um equívoco, visto que a saúde não pode ser entendida como um poder a ser exercido contra o Estado, de forma absoluta e ilimitada.

É dentro desta colisão de argumentos, favoráveis e contrários ao deferimento de pleitos individuais concernentes ao bem jurídico saúde, em vista do desequilíbrio orçamentário que causariam, que a teoria do consequentialismo jurídico ganha relevância no debate jurídico, com manifesta aplicação à esfera judicial, seja pelo determinado no artigo 20, da LINDB, seja pelo artigo 25, do Código de Ética da Magistratura, o que se desdobra na exigência de que as consequências práticas de uma decisão sejam levadas em consideração na solução do conflito.

Schuartz (2008, pp. 130-131) define o consequentialismo, do ponto de vista jurídico, como “qualquer programa teórico que se proponha a condicionar, ou qualquer atitude que condicione explícita ou implicitamente a adequação jurídica de uma determinada decisão judicante à valoração das consequências associadas à mesma e às suas alternativas”. Esse conceito é abrangente em relação aos vários tipos de consequentialismos encontrados no Direito, desde os que defendem uma ampla e irrestrita utilização de razões consequentialistas para decidir, até os que valoram o elemento consequentialista implicitamente. Na prática, várias são as dificuldades para adequar razões consequentialistas ao Direito.



O autor continua para dizer que por mais que não possamos ou não queiramos identificá-las, decisões judiciais têm consequências, reconhecidamente. Exigir dos juízes que se abstenham, na justificação das suas decisões, de considerar as consequências associadas a elas e às suas alternativas, significa reservar exclusivamente aos órgãos do Poder Legislativo e do Poder Executivo essa possibilidade. É dever do decisor bem fundamentar suas decisões, deixando claro sua opção por esta ou aquela solução, e enfrentando as consequências potenciais, visto que do contrário seu papel será reduzido a mero aplicador inflexível e intransigente de regras (Schwartz, 2008, p. 141).

Ressalte-se que o consequencialismo jurídico está interligado a questões envolvendo políticas públicas, a decisões de abrangência nacional, a decisões que entrelaçam os Poderes Executivo e Legislativo, por isso Torres (2010, p. 20) esclarece seu conceito dizendo que consiste:

(...) na consideração das influências e das projeções da decisão judicial — boas ou más — no mundo fático. Efeitos econômicos, sociais e culturais — prejudiciais ou favoráveis à sociedade — devem ser evitados ou potencializados pelo aplicador da norma, em certas circunstâncias. Depende, portanto, da permanente tensão entre valores e princípios, de um lado, e da faticidade, do outro. É fruto da jurisprudência dos princípios (...)

Assim, na prática, o consequencialismo jurídico vem a significar que o juiz levou em conta as consequências positivas ou negativas que sua decisão poderá gerar, devendo declinar, em sua fundamentação, a prognose das repercussões e o lastro probatório que as demonstre. Não se trata de um exercício de futurologia, mas sim, de uma obrigação de realizar prognósticos sobre o que pode acontecer, a partir de elementos carreados aos autos. Logo, doravante a realização desse juízo prospectivo quanto aos possíveis desdobramentos, é possível sustentar que a solução adotada é a mais adequada à resolução do caso.

Em acréscimo, Schanoski, Burgath e Chaicoski (2021, p. 114) alegam que dentro da conjuntura do consequencialismo se torna um dever do julgador ponderar, entre as normas jurídicas aplicáveis, os princípios e a valoração dos efeitos das decisões, visto que tal equilíbrio vai conferir às decisões judiciais consequências menos impactantes no



ordenamento jurídico, político e financeiro do país. Assim, esse dever está diretamente ligado às responsabilidades das decisões jurídicas proferidas pelos julgadores.

Neste sentido, Didier Jr. e Oliveira (2019, p. 116) acentuam que a relevância do artigo 20, da LINDB, está em que ele determina que o julgador, em determinado cenário, deve considerar as consequências da sua decisão e, mais do que isso, deve expor o caminho que o seu raciocínio percorreu para chegar à percepção sobre tais consequências e para escolher, entre as opções possíveis, a que lhe pareceu necessária e adequada para dirimir a questão.

Ora, convém frisar que o exercício de um juízo preditivo exige alguma racionalidade do magistrado, para que a tarefa preditiva possa ser minimamente controlável. Por isso que Schuartz (2008, pp. 141-142) enfatiza que a racionalidade jurídica de uma decisão parece depender, constitutivamente, de uma investigação prospectiva das suas futuras consequências, incluindo as extrajurídicas. Assim, seria a observância ou valoração dos potenciais efeitos da decisão que levariam esta para o campo da racionalidade jurídica. E mais, se a consequência alegada é uma consequência prevista no Direito em alguma norma, há o argumento consequencialista jurídico, intrajurídico ou interno; se, a consequência prevista no argumento é alheia ao Direito, de natureza econômica, sociológica ou de qualquer outra matéria, ter-se-á um argumento consequencialista extrajurídico ou externo.

Nessa esteira, Pereira (2019, p. 105) faz um alerta, quando diz que a edição do artigo 20, da LINDB, não significará que haverá uma preponderância do consequencialismo como critério normativo de orientação de toda e qualquer decisão judicial. O argumento consequencialista, diz ele, deverá ser utilizado como metacritério em uma hipótese fática bem específica, qual seja, quando houver duas ou mais soluções jurídicas aplicáveis ao caso concreto, isto é, quando houver colisão entre princípios. Se verificado pelo juiz que apenas uma alternativa é adequada à resolução da lide, essa norma-princípio deverá ser aplicada, observando-se a particularização das circunstâncias concretas do caso. Porém, se identificadas duas ou mais alternativas para tanto, todas elas



compatíveis com o ordenamento, devem as consequências práticas da decisão serem observadas, nos termos do artigo 20, da LINDB.

E mais, Pereira (2019, p. 107) afirma que até mesmo métodos de avaliação consequenciais puramente econômicos ou exclusivamente lastreados de outras áreas do conhecimento poderão ser levados em consideração, como elementos de convicção, à luz do princípio da persuasão racional. Nesse ponto, para além da simples valoração pelo julgador, todos os critérios para o controle do uso da ciência no processo jurisdicional devem ser rigorosamente observados. E, ressalta que compete às partes o ônus de comprovar o prognóstico das consequências práticas das questões discutidas em Juízo.

Ora, a despeito do artigo 20, da LINDB, ser um postulado que obriga o juiz a observar as consequências de sua decisão, e a demonstrar, diante das consequências práticas possíveis, as razões pelas quais uma alternativa é mais adequada e necessária ao caso em detrimento da outra, o artigo 25, do Código de Ética da Magistratura, editado em 2008 pelo CNJ, também apregoa que ao proferir decisões, incumbe ao juiz atuar de forma cautelosa, atento às consequências que pode provocar. Exercitar a prudência é o caminho para comportamentos e decisões que sejam o resultado de juízo justificado racionalmente, após haver meditado e valorado os argumentos e contra-argumentos disponíveis, à luz do Direito.

Evidentemente, para a tutela do direito à saúde é pertinente partir de um pressuposto singular, qual seja, o julgador não pode mais, isoladamente, decidir sobre a dispensação ou não de fármaco, é necessário aliar seu conhecimento ao dos profissionais que possuem a *expertise* para analisar sintomas, receitar medicamentos, dispor sobre dosagens, avaliar efeitos colaterais e substituir tecnologias ineficazes. A ciência jurídica não é autossuficiente, não é capaz de resolver todas as problemáticas da sociedade, da vida humana, e isso é um fato. E, aqui, as evidências científicas são fundamentais à correta solução das lides.

#### 4.1 AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS COMO PADRÃO DECISÓRIO NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE



O crescimento da judicialização da saúde é uma questão que desafia o Executivo e o Judiciário, ante os desdobramentos no campo orçamentário e no quantitativo de novos processos que chegam aos fóruns do país. O artigo 20, da LINDB, pugna que o julgador considere as consequências práticas de sua decisão, fixando esta diretiva como um dever. Entrementes, diante de demandas que versam sobre vida e saúde, direitos essenciais por excelência, a solução da equação não é simples, e, acredita-se, passa por evidências científicas.

Por isso que Schulze (2014, p. 179) assevera que as decisões judiciais prolatadas em sede de judicialização da saúde demandam uma análise de fatores técnicos, geralmente externos à teoria jurídica, mostrando-se imprescindível a utilização de noções médica e farmacológica na análise do processo judicial. Assim, o sustentáculo das manifestações do Judiciário, neste contexto de dispensação de medicamentos, deve partir de consensos científicos devidamente validados pela experiência empírica.

Inclusive, Schulze (2016, s.p.) defende que o laudo médico não deve ser considerado como prova suprema e irrefutável em casos de demanda por remédios, pontuando que:

Nos pedidos de medicamentos e outros produtos em saúde é indispensável que a parte autora comprove a eficácia, a segurança, a efetividade e o custo-efetividade, nos termos da Lei 8080/90 (artigos 19-O, parágrafo único e 19-Q, §2º, inciso I), bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas no SUS (conforme exige o art. 19-Q, §2º, inciso II da Lei 8080/90).

E, é dentro desta discussão que o STF, através de julgados paradigmáticos, com efeito vinculante, vem buscando racionalizar a atuação dos tribunais, indicando balizas interpretativas para que as decisões privilegiem as tecnologias já disponíveis no SUS, bem como estejam em consonância, primordialmente, com as evidências científicas. O CNJ também vem colaborando com a questão da judicialização, a exemplo da criação do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, do Comitê Executivo Nacional e dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário.





O Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS) foi criado em 2010, objetivando o monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, para tanto, elabora estudos e propõe medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos na área da Saúde Pública e Suplementar. É integrado por magistrados atuantes em unidades jurisdicionais, especializadas ou não, que tratem de temas relacionados ao objeto de sua atuação, podendo contar com o auxílio de autoridades e especialistas com atuação nas áreas correlatas, especialmente do Conselho Nacional do Ministério Público, do Ministério Público Federal, dos Estados e do Distrito Federal, das Defensorias Públicas, da Ordem dos Advogados do Brasil, de universidades e outras instituições de pesquisa (CNJ, 2024b, s.p.).

Além do FONAJUS, foi criado o Cômite Executivo Nacional, com a finalidade de conduzir as atividades do Fórum da Saúde no sentido de elaborar seu programa de trabalho e funcionamento. É um órgão colegiado e multidisciplinar constituído por magistrados e especialistas em direito sanitário, e atua como órgão de produção e execução de políticas públicas relativas à judicialização da saúde, bem como busca promover a integração dos Comitês Estaduais de Saúde por meio de reuniões e encontros, assim como atuar na divulgação de boas práticas (CNJ, 2024c, s.p.).

Outrossim, merece atenção o sistema E-NATJUS. Esse sistema está a serviço do magistrado para que a sua decisão não seja tomada apenas diante da narrativa que apresenta o demandante na inicial. Com a plataforma digital, essas decisões poderão ser tomadas com base em informação técnica, ou seja, levando em conta a evidência científica, inclusive com abordagem sobre medicamentos similares já incorporados pela política pública, aptos a atender o autor da ação sem a necessidade de se buscar o fármaco ainda não incorporado, mas requerido pelo demandante. Seu desiderato é a criação de um banco de dados nacional para abrigar pareceres técnico-científicos e notas técnicas elaboradas com base em evidências científicas na área da saúde, emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde



(NATS). A ideia é que as decisões estejam alicerçadas em evidências científicas, um movimento que se denomina de medicina baseada em evidências (CNJ, 2024d, s.p.).

A medicina baseada em evidências ou provas científicas rigorosas é um movimento de médicos, cientistas e profissionais da saúde que objetiva renovar o ensino e a prática médica, adotando como base para a tomada de decisões sobre diagnósticos e tratamentos os ensaios clínicos, e não apenas a experiência do profissional médico.

Pinheiro e Nogueira (2021, p. 06) pontuam que a MBE foi concebida nos Estados Unidos e Canadá e, desde os anos 1990 tem-se difundido pelo mundo como um modelo renovador da prática médica. Seu propósito repousa em alcançar melhoria substancial da qualidade das bases empíricas que informam os processos de diagnóstico, tratamento e controle preventivo de dada questão de saúde, em consonância com as evidências resultantes de pesquisas clínicas realizadas a esse respeito, garantindo maior eficácia e eficiência dos cuidados médicos.

Neste sentido, busca-se a utilização consciente, criteriosa e explícita das melhores evidências científicas disponíveis para embasar a tomada de decisões na prática clínica, isto é, no contexto da MBE não se busca detectar um indício, mas encontrar uma comprovação de eficácia referente à ação de um medicamento, ou um procedimento terapêutico ou qualquer outra forma de intervenção em prol da saúde dos pacientes. Por isso, Eddy (2005, p. 16) a define como:

um conjunto de princípios e métodos com o propósito de assegurar, na maior extensão possível, que as decisões médicas, as diretrizes [*guidelines*] médicas e outros tipos de políticas estejam baseadas e consistentes com boa evidência sobre a efetividade e benefícios.

É por isso que duas questões devem nortear as decisões em sede de judicialização da saúde, quais sejam: a ideia da MBE deve ser o vetor da autoridade judiciária, bem como o magistrado não pode decidir, unilateralmente, tais lides, sem buscar apoio especializado. Ora, é o profissional da saúde que vai conseguir, com maior êxito, em face de sua *expertise*, aproximar e integrar o saber, o saber aplicar e o aplicar. É por conta dessa conjuntura que Lucena *et al.* (2022, p. 22) afirmam que a finalidade da MBE é que os profissionais médicos, além da experiência e das atribuições clínicas, saibam aplicar



adequadamente os resultados da pesquisa científica à prática médica, a fim de aperfeiçoar a eficácia e qualidade.

Levando em consideração a importância da MBE para a judicialização da saúde, Schulze (2020, p. 104) ressalta que as decisões judiciais devem estar alicerçadas na “eficácia, na efetividade, na eficiência e na segurança do produto, da tecnologia ou do medicamento postulado na via judicial”. Inclusive, em complemento, Xavier (2018, p. 56) frisa que desde 2003 o Ministério da Saúde vem adotando a MBE para nortear as decisões de saúde no âmbito do SUS, seguindo, inclusive, orientação da Organização Mundial de Saúde.

Por outro lado, apesar da atuação do CNJ e do STF na busca de racionalizar o enfrentamento e a solução para demandas da judicialização da saúde, ainda é possível encontrar manifestações que fragilizam todo esse esforço conjunto. Através do Recurso Extraordinário 368.564, com acórdão proferido em abril de 2011, a Primeira Turma do STF determinou que a União custeasse, para um grupo de pessoas, uma viagem para a cidade de Havana, em Cuba, objetivando conseguirem tratamento para uma doença raríssima, chamada de retinose pigmentar, cuja terapia seria desenvolvida naquela cidade. Sendo que o Conselho Brasileiro de Oftalmologia emitiu um laudo dizendo que para a referida patologia não há um tratamento específico, não há cura, nem no Brasil, nem fora do Brasil. Mesmo assim, inexistindo qualquer evidência científica quanto à eficácia, eficiência e segurança da terapia ofertada em Cuba, o STF obrigou a União a pagar pela viagem dessas pessoas.

Pois bem, o que se percebe, a partir da reflexão sobre a MBE e os instrumentos implementados pelo CNJ é que, atualmente, os magistrados dispõem de ferramentas técnicas e apoio especializado para dirimirem as questões atinentes à judicialização da saúde, notadamente quanto à dispensação de fármacos, devendo observarem a Medicina Baseada em Evidências, assim como privilegiando as tecnologias já referendadas no país e pertencentes à lista do SUS, posto que observam todo o procedimental de certeza científica.



## CONCLUSÃO

A judicialização da saúde é um fenômeno que se expandiu, consideravelmente, nos últimos anos, apesar da fixação de parâmetros e limites pelo STF e da criação, pelo CNJ, de iniciativas que buscam promover a integração entre o Poder Judiciário e demais instituições ligadas à realização do direito à saúde e de ferramentas postas à disposição dos juízes para orientar suas decisões. *Pari passu*, esse cenário acaba por trazer distorções ao equilíbrio dos orçamentos públicos dos entes federativos ante o surgimento de obrigações não previstas.

E, é por conta da escassez de recursos públicos que o Judiciário deve realizar juízo prognóstico em suas decisões, até mesmo em cumprimento aos mandamentos legais. Evidentemente, a estrita observância das contribuições do NATJUS, da Medicina Baseada em Evidências, das diretrizes estabelecidas pelo STF, acabam convergindo para a realização do consequencialismo jurídico, visto que os instrumentos científicos, hoje disponíveis, viabilizam ao julgador decidir com base em informações técnico-científicas, e não com amparo emotivo. Frisando que somente através da comprovação da eficácia e segurança do fármaco é que a saúde humana poderá ser recuperada, e a vida preservada.

Ademais, convém ressaltar que as demandas judiciais podem se referir a tratamentos médicos e fármacos que já fazem parte da obrigação regular do SUS, e, nestes casos, o Judiciário deve ser contundente em suas decisões, notadamente porque se está diante de nítido problema de gestão, de administração, de planejamento, ou seja, uma situação que poderia ser evitada pelo gestor. Quanto às tecnologias que não fazem parte da política pública, cabe à autoridade judiciária competente seguir as orientações vinculantes adotadas pelo STF, visto que ofertaram maior racionalização às soluções judiciais, cabendo, outrossim, ao julgador, observar as diretrizes da MBE.

Adotando a certeza científica como padrão decisório para dirimir as questões levadas ao conhecimento do Judiciário, o magistrado se afasta de eventuais conclusões abstratas, e se aproxima da segurança jurídica e da eficiência na resposta às demandas, caracteres que o consequencialismo jurídico persegue. Desta forma, a despeito da obrigação de o julgador de realizar a prognose dos efeitos de sua decisão, é fato que no



contexto da judicialização da saúde deverá observar as provas científicas rigorosas, guiando-se por elas, seja em relação à dispensação de medicamentos, seja quanto a procedimentos diversos pleiteados.

Por fim, é relevante ponderar que sendo a saúde um direito essencial e indispensável, as ações judiciais que buscam sua concretização precisam receber do Judiciário uma resposta alinhada à melhor evidência científica disponível, ou seja, é preciso considerar esse fator, sob pena da decisão acarretar impactos desnecessários ao orçamento e à sociedade, bem como a atuação jurisdicional gerar conflitos com outros Poderes. Na prática, não é o temor de esvaziar os cofres públicos que deve guiar o Judiciário ao dirimir lides envolvendo a judicialização da saúde, e sim, o potencial da MBE em atestar a eficácia e segurança da tecnologia concedida, com vistas à recuperação da saúde humana e proteção da dignidade do cidadão.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm) Acesso em: 10 jan. 2024.

BRASIL. **Lei complementar 141, de 13 de janeiro de 2012**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp141.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm). Acesso em: 10 jan. 2024.

BRASIL. **Lei federal 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 10 jan. 2024.

BRASIL. **Lei federal 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8142.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm). Acesso em: 10 jan. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Cômite Executivo Nacional – 2024c**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/comite-executivo-nacional/> Acesso em: 15 fev. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus) – 2024b**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/> Acesso em: 15 fev. 2024.





CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde – Fev. 2024a.** Disponível em:

<https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu,currsel>  
Acesso em: 14 fev. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Sistema E-NATJUS – 2024d.** Disponível em:

<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/e-natjus/> Acesso em: 15 fev. 2024.

DIDIER JR, Fredie; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de. Dever judicial de considerar as consequências práticas da decisão: interpretando o art. 20 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro. **Revista do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro**, nº 73, p. 115-132, jul./set. 2019. Disponível em:

<https://www.mprj.mp.br/documents/20184/1473819/Fredie+Didier+Jr.+%26+Rafael+Alexandria+de+Oliveira.pdf> Acesso em: 02 dez. 2023.

EDDY, David. M. **Evidence-based medicine: a unified approach.** Health Affairs, v. 24, n. 1, p. 9-17, Jan.-Feb. 2005.

HIGÍDIO, José. **Governo Federal gasta R\$ 575 mi na compra de três remédios para doenças raras por ordens judiciais.** Folha de São Paulo, FolhaJus, 17 de outubro de 2023. Disponível em:

<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2023/10/governo-federal-gasta-r-575-mi-na-compra-de-tres-remedios-para-doencas-raras-por-ordens-judiciais.shtml#:~:text=O%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde%20gastou,vendido%20sob%20o%20nome%20Translarna.> Acesso em: 15 dez. 2023.

INESC (Instituto de Estudos Socioeconômicos). **Orçamento temático de acesso a medicamentos (OTMED) 2021.** Nov. / 2022. Disponível em:

[https://www.inesc.org.br/wp-content/uploads/2022/11/OTMED\\_PT-3.pdf](https://www.inesc.org.br/wp-content/uploads/2022/11/OTMED_PT-3.pdf) Acesso em: 28 dez. 2023.

LAMARÃO NETO, Homero. **Judicialização da saúde: o indivíduo e a sociedade de cooperação.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. Direito à saúde e critérios de aplicação. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”.** 2. ed. rev. e ampl. 2. Tir. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013, pp. 237 – 253.



LUCENA, Débora Maria Figueiredo *et al.*. Medicina baseada em evidências: concepções e finalidades. In: FLAUZINO, Jhonas Geraldo Peixoto (Org.). **Medicina e a aplicação dos avanços da pesquisa básica e clínica 2**. Ponta Grossa – PR: Atena, 2022, p. 16 – 26.

MENDES, Gilmar Ferreira & BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 14. ed. rev. e atual. - São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

OLIVEIRA, Heletícia Leão de. **Direito fundamental à saúde, ativismo judicial e os impactos no orçamento público**. Curitiba: Juruá, 2015.

PAIM, Jairnilson Silva. **O que é o SUS**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009.

PEREIRA, Carlos Frederico Bastos. Fundamentação das decisões judiciais, consequências práticas e o art. 20 da LINDB. **Revista dos Tribunais**. Vol. 1009/2019, p. 99 – 120. São Paulo: Ed. RT. Nov. / 2019. Disponível em: <https://dspace.almg.gov.br/handle/11037/49977?locale=en> Acesso em: 30 jan. 2024.

PINHEIRO, Maurício Mota Saboya; NOGUEIRA, Roberto Passos. **Medicina Baseada em Evidências: uma interpretação crítica e implicações para as políticas públicas**. Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.- Brasília: Rio de Janeiro: Ipea, 2021. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/10830> Acesso em: 02 fev. 2024.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito fundamental à saúde: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

SCHANOSKI, Daiana El Omairi; BURGATH, Odilon Rogério; CHAICOSKI, Simone Alexandra Damas. O consequencialismo jurídico e os reflexos de sua utilização na sociedade brasileira. In: PINHEIRO, Armando Castelar; PORTO, Antônio José Maristrello; SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro (Orgs.). **Temas em direito e economia do trabalho**. Rio de Janeiro: FGV Direito Rio, 2021, pp. 109 – 126. Disponível em: <https://repositorio.fgv.br/bitstreams/97b2dedb-45cc-46ea-af73-137d494905d2/download> Acesso em: 17 fev. 2024.

SCHUARTZ, Luis Fernando. Consequencialismo Jurídico, Racionalidade Decisória e Malandragem. **Revista de Direito Administrativo**, [S. l.], v. 248, p. 130–158, 2008. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/41531>. Acesso em: 10 dez. 2023.

SCHULZE, Clênio Jair. Direito à saúde: novas perspectivas. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (Orgs.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas: Saberes Editora, 2014.



SCHULZE, Clênio Jair. **Cabe mandado de segurança para pedir medicamento?**

Empório do Direito. 13 de junho de 2016. Disponível em:

<https://emporiiododireito.com.br/leitura/cabe-mandado-de-seguranca-para-pedir-medicamento-por-clenio-jair-schulze> Acesso em: 14 fev. 2024.

SCHULZE, Clênio. COVID-19: judicialização da crise e o direito à saúde. *In*: FARIAS, Rodrigo Nóbrega; MASCARENHAS, Igor de Lucena (Orgs.). **Saúde, Pandemia e Judicialização**. Curitiba: Juruá Editora, 2020, p. 99 – 111.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **RE 271286 AgR**, Segunda Turma, Relator(a): Min. Celso de Mello, julgado em 12/09/2000, Publicado Acórdão DJ 24/11/2000. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=1820623> . Acesso em: 10 dez. 2023.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **STA 175**, Rel. Min. Presidente, Julgado: 18/09/2009, Publicação DJE nº 182, de 28/09/2009. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2570693> Acesso em: 17 dez. 2023.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **RE 368.564**, Primeira Turma, Relator(a): Min. Menezes Direito. Redator(a) do acórdão: Min. Marco Aurélio. Julgamento: 13/04/2011. Publicação: 10/08/2011. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2080178> Acesso em: 02 fev. 2024.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **RE 566.471-RN**. Tema 06 - Repercussão Geral. Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, 11.03.2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoDetalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 17 dez. 2023.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **RE 657.718-MG**. Tema 500 - Repercussão Geral. Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, 22.05.2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verProcessoDetalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em: 17 dez. 2023.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **RE 855.178-SE**. Tema 793 - Repercussão Geral. Rel. Min. Luiz Fux. Brasília, 23.05.2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verProcessoDetalhe.asp?incidente=4678356>. Acesso em: 17 dez. 2023.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **RE 684612**. Tema 698 – Repercussão Geral. Tribunal Pleno. Rel. Min. Luís Roberto Barroso. Sessão Virtual de 23.6.2023 a 30.6.2023. Publicado acórdão, DJE: 07/08/2023. Disponível em:



<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4237089> Acesso em: 10 dez. 2023.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Lista de Alto Risco da Administração Pública**

**Federal: 2022**. Brasília: TCU, 2022. Disponível em:

[https://portal.tcu.gov.br/data/files/1E/07/C0/FC/925628102DFE0FF7F18818A8/lista\\_de\\_alto\\_risco\\_da\\_administracao\\_publica.pdf](https://portal.tcu.gov.br/data/files/1E/07/C0/FC/925628102DFE0FF7F18818A8/lista_de_alto_risco_da_administracao_publica.pdf) Acesso em: 18 fev. 2024.

TIMM, Luciano Benetti. Qual a maneira mais eficiente de prover direitos fundamentais: uma perspectiva de direito e economia? *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2. ed. rev. e ampl. 2. Tir. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013, pp. 51 – 62.

TORRES, Ricardo Lobo. O consequencialismo e a modulação dos efeitos das decisões do Supremo Tribunal Federal. *In*: DERZI, Misabel Abreu Machado (Org.). **Separação de poderes e efetividade do sistema tributário**. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça**. Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Brasília: Rio de Janeiro: Ipea, 2020. Disponível em:

[https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD\\_2547.pdf](https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD_2547.pdf) Acesso em: 01 fev. 2024.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. **Rev Saúde Pública**. Vol. 57, São Paulo, 2023. Disponível em: <https://rsp.fsp.usp.br/artigo/judicializacao-e-direito-a-saude-no-brasil-uma-trajetoria-de-encontros-e-desencontros/> Acesso em: 17 dez. 2023.

XAVIER, Christabelle-Ann. Judicialização da saúde: perspectiva crítica sobre os gastos da União para o cumprimento das ordens judiciais. *In*: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo (Orgs.). **Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde**. Brasília: CONASS, 2018, p. 52 – 61.