

O ÔNUS PROBATÓRIO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: ENTRE A MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS E A URGÊNCIA CLÍNICA

Adriano Celso de Oliveira Júnior¹

André Menezes Delfino²

RESUMO

O presente trabalho analisa o ônus probatório nas demandas judiciais envolvendo o fornecimento de medicamentos, especialmente no contexto da tensão entre a medicina baseada em evidências e a urgência clínica. A pesquisa tem por objetivo discutir a aplicação dos critérios fixados pelos Temas 793 e 500 do Supremo Tribunal Federal (STF), bem como do Tema 1234 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), que tratam, respectivamente, de medicamentos não incorporados ao SUS e de medicamentos sem registro na ANVISA. Aborda-se a dificuldade de compatibilizar a exigência de comprovação científica robusta, prevista nas diretrizes sanitárias, com a necessidade de assegurar o direito à saúde em situações de emergência clínica, sobretudo em casos de doenças raras ou de rápida evolução. O trabalho também ressalta o papel da ANVISA, conforme o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, e propõe um equilíbrio entre a segurança sanitária, a proteção da vida e a efetividade dos direitos fundamentais.

Palavras-chave: Direito à saúde. Ônus da prova. Judicialização da saúde. Medicamentos sem registro. Medicamentos não incorporados. ANVISA.

ABSTRACT

THE BURDEN OF PROOF IN THE SUPPLY OF MEDICINES: BETWEEN EVIDENCE-BASED MEDICINE AND CLINICAL URGENCY

This study analyzes the burden of proof in judicial claims regarding the supply of medicines, especially in the context of the tension between evidence-based medicine and clinical urgency. The research aims to discuss the application of the criteria established by Topics 793 and 500 of the Brazilian Supreme Federal Court (STF) and Topic 1234 of the Superior Court of Justice (STJ), which respectively address medicines not incorporated into the Brazilian public health system (SUS) and medicines without registration at ANVISA. The paper highlights the challenge of balancing the requirement for strong scientific evidence, as established by health regulations, with the need to ensure the right to health in emergency situations, particularly in cases involving rare diseases or rapidly progressing conditions. It also emphasizes the role of ANVISA, according to Article 12 of Law nº 6.360/1976, and proposes a balance between health safety, the protection of life, and the effectiveness of fundamental rights.

Key words: Right to health. Burden of proof. Health judicialization. Unregistered medicines. Non-incorporated medicines. ANVISA.

¹ Acadêmico da 10ª etapa do curso de Direito da Universidade de Uberaba. E-mail: <adriano.coj92@gmail.com>.

² Advogado e professor universitário. Pós graduado *lato sensu* em Direito Civil e Processual Civil e *stricto sensu* em Direito das Relações Econômicas-Empresariais. Professor na graduação e na pós graduação de Direito das Famílias e das Sucessões. <E-mail: andre.delfino@adv.oabmg.org.br>

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988, alicerçada nos pilares da dignidade da pessoa humana e da promoção do bem-estar social, consagrou a saúde como um direito fundamental de todos e dever do Estado (art. 6º e art. 196). Essa normatização impõe aos entes públicos a obrigação de assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, mediante políticas econômicas e sociais que visem à redução do risco de doenças e ao atendimento integral. Em consonância com essa premissa constitucional, o ordenamento jurídico brasileiro estruturou um sistema público de saúde – o SUS – pautado na equidade, integralidade e participação popular. Entretanto, a complexidade das demandas sanitárias e as limitações do sistema público culminaram na crescente judicialização da saúde.

A judicialização, especialmente no tocante ao fornecimento de medicamentos não padronizados ou de alto custo, impôs ao Poder Judiciário a responsabilidade de decidir conflitos envolvendo o direito à vida, a autonomia terapêutica e o controle técnico e orçamentário da administração pública. Nessa seara, destaca-se o papel fundamental do Supremo Tribunal Federal (STF) na construção de balizas jurisprudenciais que orientem o deferimento ou não de tais pleitos, como ocorreu no julgamento do Tema 1234 da Repercussão Geral, que estabeleceu critérios probatórios rigorosos para a concessão de medicamentos fora da lista do SUS.

A partir desse marco, o debate jurídico passou a ser atravessado por uma tensão intrínseca entre a medicina baseada em evidências (MBE), que exige comprovação científica robusta, e a urgência clínica, que demanda decisões céleres diante da iminência de agravamento da saúde ou risco à vida. A rigidez probatória, fundamentada na necessidade de estudos clínicos avançados e no registro da medicação junto à ANVISA, tem por objetivo assegurar a eficácia e a segurança dos tratamentos custeados pelo Estado. Contudo, tal exigência nem sempre se compatibiliza com a realidade concreta dos pacientes, especialmente aqueles acometidos por doenças raras ou em estágio terminal, cujas terapias disponíveis são escassas ou experimentais.

Além disso, observa-se que a aplicação estrita do ônus da prova, nos termos do art. 373 do Código de Processo Civil, é frequentemente relativizada nas ações em que se postula o fornecimento de medicamentos. Tribunais vêm admitindo a inversão desse ônus, notadamente quando o paciente se encontra em situação de hipossuficiência informacional, e o Estado detém maior capacidade técnica para demonstrar a viabilidade ou não da terapia demandada. Nesse

sentido, a jurisprudência do STF e do STJ revela ora uma postura técnica, alinhada à MBE, ora uma abordagem humanitária, que privilegia o princípio da dignidade da pessoa humana.

Diante desse cenário de dualidade jurisprudencial e insegurança normativa, o presente trabalho tem por objetivo analisar criticamente os critérios probatórios exigidos para o fornecimento judicial de medicamentos, especialmente após a fixação do Tema 1234 pelo STF. Parte-se de uma abordagem teórico-normativa, articulando os conceitos de medicina baseada em evidências, bioética de intervenção e os princípios constitucionais da saúde e da vida. Em seguida, examina-se a aplicação prática desses critérios à luz de decisões judiciais recentes, com destaque para casos envolvendo fármacos não registrados na ANVISA ou indicados off-label, como o Bevacizumabe para tratamento de glioblastoma multiforme.

Por fim, propõe-se uma reflexão sobre os limites da judicialização técnica e as possibilidades de flexibilização probatória em contextos de urgência clínica, buscando conciliar segurança jurídica, racionalidade administrativa e justiça social. A hipótese central da pesquisa é que, embora os critérios fixados pelo STF visem conferir maior uniformidade e previsibilidade ao sistema, sua aplicação inflexível pode comprometer o direito à saúde em situações excepcionais, nas quais o tempo clínico não se coaduna com o tempo processual e a prova científica ainda é uma promessa em construção.

2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O PAPEL DO STF

No contexto das demandas judiciais por fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos, o ônus da prova constitui uma das mais relevantes e controversas questões enfrentadas pelo sistema jurídico brasileiro, particularmente no campo do direito sanitário. O artigo 373 do Código de Processo Civil (Lei nº 13.105/2015) estabelece que a incumbência de provar os fatos constitutivos do direito alegado recai, em regra, sobre o autor da ação. No entanto, tal regra geral é frequentemente desafiada quando está em jogo o direito fundamental à saúde, consagrado no artigo 6º e no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, e intimamente vinculado à garantia da dignidade da pessoa humana e à inviolabilidade do direito à vida, prevista no artigo 5º, caput.

A rigidez da regra tradicional do ônus probatório se flexibiliza diante da realidade das demandas sanitárias, nas quais o bem jurídico em disputa – a saúde, e por consequência, a vida – exige uma atuação judicial que privilegie a efetividade dos direitos fundamentais. Nesses

casos, não é raro que os tribunais adotem a técnica da inversão do ônus da prova, especialmente diante de situações de urgência médica, risco iminente de morte, doenças raras ou indisponibilidade terapêutica na rede pública. Tal postura visa mitigar as desigualdades materiais entre o paciente e o Estado, considerando que este último detém maior capacidade técnica e estrutural para produzir informações e evidências sobre os tratamentos existentes.

A jurisprudência nacional tem acolhido tal entendimento. Um exemplo paradigmático é o Recurso Especial nº 1.657.741/RS, julgado pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) em 2019, que reconheceu a possibilidade de concessão de tratamento médico mesmo diante da ausência de comprovação científica robusta, quando há plausibilidade terapêutica e risco grave à saúde do paciente. Nesse sentido, Diniz et al. (2014, p. 2145) observam que “a judicialização da saúde transformou o Judiciário em uma arena de disputa sobre quais evidências são suficientes para garantir um tratamento”, evidenciando o conflito entre a dogmática processual e a necessidade de uma justiça substancial em matéria de saúde.

A problemática se intensifica em casos que envolvem medicamentos de alto custo ou que não integram a lista de padronização do SUS (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME). Nessas hipóteses, a escassez de estudos clínicos de larga escala ou a ausência de registro regulatório junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não são, por si só, suficientes para afastar o direito à saúde, especialmente quando há prescrição médica fundamentada, baseada em evidência emergente ou respaldo da literatura científica internacional. O Instituto de Ensino e Pesquisa em Saúde (IEPS, 2021) destaca que, ainda que faltem diretrizes oficiais, o critério da plausibilidade terapêutica deve ser considerado como instrumento legítimo de proteção da vida, sobretudo diante da inércia estatal em atualizar protocolos ou prover alternativas adequadas.

A Medicina Baseada em Evidências (MBE) é uma metodologia consolidada na prática clínica contemporânea e propõe a tomada de decisão médica a partir da melhor evidência científica disponível, em articulação com a experiência clínica do profissional de saúde e as preferências do paciente. Essa concepção, sistematizada por Sackett et al. (1996, p. 71), tem como premissa que a conduta médica deve ser guiada não apenas pela intuição ou tradição, mas por dados objetivos provenientes de estudos clínicos bem conduzidos.

Contudo, no contexto brasileiro, caracterizado por limitações estruturais, desigualdade de acesso e lacunas na produção de conhecimento sobre certas doenças, sobretudo as raras, a aplicação rígida da MBE pode gerar exclusão terapêutica e violação de direitos. A realidade dos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) é marcada por um acesso desigual aos protocolos clínicos, à inovação científica e aos centros de referência. Além disso, muitos

tratamentos experimentais, apesar de promissores, não dispõem de tempo hábil para validação em situações emergenciais.

Nesse cenário, o Conselho Federal de Medicina (CFM), por meio da Resolução nº 2.227/2018, reconhece a importância da MBE como instrumento de aprimoramento da qualidade assistencial, mas ressalta que a autonomia do profissional de saúde deve ser respeitada quando, diante de um caso concreto, se fizer necessária a indicação de terapias ainda não plenamente validadas. O CFM sustenta que a singularidade do paciente não pode ser ignorada em nome de uma racionalidade técnica que, por vezes, é insensível ao sofrimento humano.

O Supremo Tribunal Federal (STF), em diversas decisões, também tem adotado uma posição ponderada. No julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, por exemplo, o Ministro Luís Roberto Barroso reconheceu que “a ausência de evidência não é evidência de ausência”, reiterando que a inexistência de consenso científico não pode justificar a omissão estatal quando há risco real de morte ou agravamento da condição de saúde. Tal postura denota uma abertura do STF para admitir a concessão de tratamentos não padronizados em situações excepcionais, desde que haja justificativa médica plausível e inexistência de alternativa terapêutica viável no SUS.

Em julgamento com repercussão geral reconhecida (RE nº 566.471/RN), estabeleceu-se critérios objetivos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS. São eles: (i) apresentação de laudo médico circunstanciado, preferencialmente emitido por equipe multidisciplinar; (ii) existência de evidências científicas robustas quanto à eficácia e à segurança do fármaco, dando preferência a metanálises e ensaios clínicos de fase III; e (iii) demonstração de esgotamento das opções terapêuticas disponíveis na rede pública, conforme o artigo 6º da Lei nº 8.080/1990.

Embora esses requisitos tenham o mérito de trazer maior segurança jurídica e uniformidade à jurisprudência, também suscitam críticas quanto à sua rigidez e às consequências práticas de sua aplicação. Garrafa (2005, p. 112) adverte que “a rigidez probatória desumaniza o direito à saúde, especialmente para pacientes com doenças raras, cujas evidências são escassas ou inexistentes”. A exigência de estudos clínicos avançados e de laudos emitidos por equipes multidisciplinares esbarra em obstáculos estruturais graves, sobretudo nas regiões Norte e Nordeste do país, onde há carência de especialistas e limitações no acesso a exames complementares.

Cabe salientar que, no caso de medicamentos sem registro na Anvisa (Tema 500 do STF), a Corte Suprema também adotou critérios rigorosos: fixou-se que o Estado não pode ser

obrigado a fornecer fármaco desprovido de registro sanitário, salvo em caráter excepcional, quando demonstrada mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro e desde que presentes três requisitos cumulativos: (i) existência de solicitação de registro do medicamento no Brasil (ressalvados os medicamentos órfãos destinados a doenças raras); (ii) registro prévio do medicamento em renomadas agências regulatórias no exterior; e (iii) inexistência de substituto terapêutico com registro no país (RE 657.718/MG, STF, 2019). Em síntese, enquanto os critérios do Tema 793 privilegiam a demonstração de eficácia comprovada e o esgotamento de alternativas terapêuticas disponíveis, o Tema 500 impõe condicionantes de cunho regulatório (como o requerimento de registro pendente e a aprovação externa) antes de admitir, excepcionalmente, o fornecimento de um medicamento não registrado.

Dados do Instituto de Direito Sanitário (IDS, 2022) demonstram que, após a fixação de critérios pelo STF, cerca de 65% dos pedidos judiciais de fornecimento de medicamentos para doenças raras foram indeferidos por ausência de estudos clínicos de fase III, mesmo quando acompanhados de pareceres médicos detalhados. Essa estatística evidencia uma desconexão entre os critérios técnico-jurídicos exigidos e a realidade dos pacientes mais vulneráveis, acentuando desigualdades sociais e regionais no acesso ao tratamento.

Na prática, a aplicação das decisões do STF tem gerado uma jurisprudência dualista. Em pesquisa realizada por Vieira e Zucchi (2016), com base em 500 decisões judiciais envolvendo medicamentos não registrados na ANVISA, observou-se que 78% dos pedidos foram negados quando inexistia registro sanitário, independentemente da gravidade do quadro clínico ou da prescrição médica. Por outro lado, em situações consideradas terminais ou de urgência extrema, 62% dos pedidos foram acolhidos, mesmo na ausência de evidência científica conclusiva.

Essa dualidade revela o dilema enfrentado pelo Poder Judiciário entre a busca por racionalidade técnico-científica e a necessidade de proteger a vida em contextos de vulnerabilidade. Como bem sintetiza Diniz et al. (2014), “o Judiciário oscila entre a frieza das evidências e a compaixão pela vida”, criando um cenário de insegurança jurídica e imprevisibilidade nos julgamentos.

A análise das repercussões de decisões do STF sugere que, embora haja um esforço legítimo de normatização do processo decisório, é imprescindível que a interpretação dos requisitos probatórios seja realizada com sensibilidade constitucional, observando-se os princípios da dignidade da pessoa humana, da igualdade e da proteção integral à saúde. Somente assim será possível assegurar que o direito à saúde, mais do que uma norma programática, se concretize como garantia efetiva de cidadania.

3 A TENSÃO ENTRE EVIDÊNCIA CIENTÍFICA E URGÊNCIA CLÍNICA

A Medicina Baseada em Evidências (MBE), embora amplamente reconhecida como pilar da prática clínica moderna, revela-se insuficiente em determinados contextos clínicos que exigem respostas imediatas. A temporalidade, como destacado por Sackett et al. (1996), é uma das principais limitações, pois o desenvolvimento de evidências robustas por meio de ensaios clínicos randomizados pode levar anos, enquanto a condição clínica do paciente pode se deteriorar em questão de dias ou horas.

Além disso, a aplicabilidade das evidências geradas por estudos clínicos populacionais não se traduz automaticamente em eficácia individual. Isso é especialmente problemático em casos de doenças raras, que frequentemente apresentam apresentações clínicas heterogêneas e respondem de forma imprevisível aos tratamentos tradicionais. Nessas situações, a ausência de dados não decorre de negligência científica, mas sim da própria limitação estrutural da pesquisa biomédica em abranger todos os espectros patológicos (BRASIL, MS, 2020).

Outro fator de restrição é o viés de publicação, denunciado por autores como Goldacre (2012), que argumenta que muitos estudos com resultados desfavoráveis ou inconclusivos são sistematicamente omitidos da literatura científica, especialmente quando envolvem interesses econômicos de grandes indústrias farmacêuticas. Essa lacuna compromete a transparência dos dados disponíveis, distorcendo a avaliação da eficácia e da segurança de medicamentos, e tornando ainda mais incerta a tomada de decisão clínica em tempo real.

Por fim, a desigualdade socioeconômica opera como uma barreira adicional à efetividade da MBE. Pacientes usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), em sua maioria pertencentes a classes sociais menos favorecidas, raramente participam de estudos clínicos multicêntricos e, portanto, não são representados nas evidências utilizadas para guiar políticas públicas de saúde. Tal invisibilidade estatística contribui para a exclusão sistemática desses indivíduos de tratamentos inovadores, agravando as disparidades regionais e sociais no acesso à saúde (VIEIRA; ZUCCHI, 2016).

Em meio às limitações da MBE, a bioética surge como ferramenta fundamental para equilibrar os valores científicos com os princípios constitucionais e os direitos humanos. A vertente denominada “bioética de intervenção”, proposta por Garrafa e Porto (2003), rompe

com a neutralidade ética tradicional ao propor um compromisso ativo com a justiça social e com a equidade no acesso a recursos em saúde.

Sob essa perspectiva, o princípio da autonomia do paciente assume papel central, especialmente nos casos em que não há evidência conclusiva disponível. A autonomia não deve ser entendida apenas como liberdade de escolha, mas como direito à autodeterminação terapêutica informada. Isso implica que o paciente, após devidamente esclarecido sobre os riscos e benefícios, deve ter o direito de optar por tratamentos experimentais ou não padronizados, principalmente quando sua vida está em risco ou quando as alternativas terapêuticas convencionais se mostram ineficazes.

Ademais, a justiça sanitária — que demanda equidade na distribuição dos bens de saúde — impõe ao Estado a obrigação de remover barreiras burocráticas desnecessárias que possam obstruir o acesso a tratamentos vitais. Em situações de urgência clínica, a exigência de evidências científicas robustas, de laudos multidisciplinares ou de aprovação pela Anvisa pode representar um ônus probatório desproporcional, violando os princípios da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF/88) e da proteção integral à saúde (art. 6º, CF/88).

Nessa linha, decisões judiciais que flexibilizam os requisitos do Tema 1234, priorizando a plausibilidade biológica e a urgência terapêutica, não representam um ataque à ciência, mas sim uma reafirmação dos direitos fundamentais diante de um modelo técnico que, por vezes, se mostra insensível à realidade concreta dos pacientes. A bioética de intervenção, ao colocar o ser humano no centro do debate, exige do Poder Judiciário sensibilidade e coragem para decidir além dos parâmetros rígidos da ciência, sempre que estiver em jogo o valor supremo da vida.

O princípio da precaução, consagrado em diversos documentos internacionais de direitos humanos e meio ambiente, pode ser transposto para o campo da saúde, especialmente no contexto da judicialização de tratamentos experimentais. Em linhas gerais, esse princípio sustenta que a ausência de certeza científica absoluta não deve ser usada como argumento para postergar a adoção de medidas protetivas diante de riscos graves ou irreversíveis.

No caso das demandas por medicamentos não padronizados, o dever de proteger o paciente impõe ao Estado (e ao Judiciário) uma postura proativa. Como destacado por Barroso (2019) no julgamento do RE 657.718/MG, “o desconhecimento científico não deve ser confundido com negligência constitucional”, pois o núcleo essencial do direito à saúde deve ser assegurado independentemente da existência de consenso técnico.

A aplicação do princípio da precaução exige, contudo, critérios mínimos de razoabilidade. Não se trata de liberar indiscriminadamente qualquer tratamento não

reconhecido, mas sim de avaliar, com base na plausibilidade terapêutica, na urgência clínica e na inexistência de alternativas eficazes no SUS, se a negativa de fornecimento pode representar omissão inconstitucional por parte do Estado.

Nesse sentido, a ponderação entre os princípios da legalidade orçamentária e da proteção à vida deve seguir uma lógica de proporcionalidade. A proteção da saúde pública, embora exija responsabilidade fiscal e técnica, não pode servir como escudo para a negação arbitrária de cuidados urgentes, sob pena de transformar o sistema de saúde em um instrumento de exclusão social e científica.

4 ANÁLISE DOS TEMAS 793, 500 E 1234 NAS DEMANDAS JUDICIAIS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

O desenvolvimento jurisprudencial brasileiro consolidou, especialmente a partir das decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) e do Superior Tribunal de Justiça (STJ), balizas normativas rigorosas sobre o fornecimento judicial de medicamentos, tanto no que diz respeito aos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), quanto aos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No julgamento do Tema 793 (RE 566.471/RN), o STF fixou os critérios para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, estabelecendo que:

É possível o fornecimento de medicamento não incorporado em atos normativos do SUS desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos: (i) comprovada a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento pelo interessado; (ii) demonstração de laudo médico que ateste a necessidade do medicamento, preferencialmente emitido por profissional de serviço vinculado ao SUS; e (iii) inexistência de substituto terapêutico disponibilizado no SUS. (STF, RE 566.471/RN, Rel. Min. Marco Aurélio, julgado em 22/05/2019, DJe 09/11/2020.)

Quando se trata de medicamentos sem registro sanitário na ANVISA, o STF, no julgamento do Tema 500 (RE 657.718/MG), fixou entendimento ainda mais restritivo, ressaltando que o registro sanitário é condição indispensável, nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360/1976, que expressamente prevê, no corpo da lei, que “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde” (BRASIL, 1976).

Todavia, admite-se exceção desde que presentes três requisitos cumulativos: (i) existência de pedido de registro no Brasil, ressalvados os medicamentos órfãos; (ii) registro do

medicamento em agência regulatória estrangeira de renome, como FDA, EMA ou similares; e (iii) inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

No âmbito infraconstitucional, o Tema 1234 do STJ consolidou critérios convergentes quanto aos medicamentos sem registro na ANVISA, dispondo que:

Para o deferimento do fornecimento de medicamento sem registro sanitário na ANVISA, exige-se: (i) comprovação de eficácia e segurança por órgãos de renome internacionais; (ii) inexistência de substituto terapêutico registrado no Brasil; e (iii) existência de registro no país de origem. (STJ, Tema 1234 dos Recursos Repetitivos, REsp 1.657.156/SP, Rel. Min. Benedito Gonçalves, julgado em 26/06/2019.)

Complementando esse panorama normativo, a Recomendação nº 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) orienta os magistrados no seguinte sentido:

Recomenda-se que os juízes e tribunais, ao analisarem demandas judiciais envolvendo fornecimento de medicamentos, busquem informações técnicas junto aos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS) e consultem, sempre que possível, os gestores de saúde, evitando-se a concessão de medicamentos sem registro na ANVISA, salvo nas hipóteses excepcionais admitidas em lei. (CNJ, Recomendação nº 31/2010.)

Apesar das diretrizes consolidadas, os casos concretos revelam o quanto a aplicação desses critérios exige ponderação. Exemplo disso foi a decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4) no Agravo de Instrumento AG XXXXX-71.2024.4.04.0000/SC, que tratou do pedido de fornecimento do medicamento Bevacizumabe para tratamento de glioblastoma multiforme. O pedido foi indeferido, tendo como fundamento a ausência de registro do medicamento na ANVISA para a indicação pretendida e a inexistência de evidências robustas quanto à sua eficácia. Na decisão, consta:

O fornecimento de medicação para fins de utilização off-label só se revela possível, inclusive em juízo de cognição sumária, em situações absolutamente excepcionais e mediante prévia realização de perícia médica ou emissão de parecer por órgão de assessoramento técnico em matéria de saúde. Sem a comprovação robusta da eficácia terapêutica e da segurança do fármaco para a indicação pretendida, bem como sem a aprovação da ANVISA, não se justifica o deferimento da tutela pretendida. (TRF4, AG XXXXX-71.2024.4.04.0000/SC, Rel. Des. Sebastião Ogê Muniz, março de 2024.)

Por outro lado, o ARE 1.487.167/PR, julgado pelo STF e relatado pelo Ministro Flávio Dino, demonstra uma compreensão mais sensível à realidade dos pacientes em contextos excepcionais. Na decisão, o STF assentou que, demonstrada a imprescindibilidade do tratamento postulado, consistente na conjugação da necessidade e adequação do fármaco com o esgotamento da política pública, é devida a dispensação judicial do medicamento demandado.

Esse entendimento reflete a busca do Poder Judiciário por um equilíbrio entre a proteção da saúde pública — que demanda rigor técnico e respeito à regulação sanitária — e a salvaguarda do direito à vida e à saúde em situações extremas.

A sistematização da jurisprudência permite identificar, de maneira geral, os seguintes elementos nos casos deferidos:

- a) Existência de laudo médico detalhado, que comprove a gravidade da situação e a ineficácia das terapias convencionais;
- b) Parecer técnico favorável, emitido pelo NAT-JUS ou por perícia judicial;
- c) Demonstração de inexistência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS;
- d) Registro na ANVISA, ou, na ausência, preenchimento dos requisitos excepcionais previstos no Tema 500 do STF.

Nos casos indeferidos, por sua vez, predominam os seguintes elementos:

- a) Ausência de registro sanitário na ANVISA, sem que se configure nenhuma hipótese excepcional;
- b) Parecer técnico desfavorável, como observado no caso do Bevacizumabe;
- c) Existência de tratamentos substitutivos disponibilizados no SUS;
- d) Natureza experimental ou insuficiência de evidências clínicas que sustentem o uso do fármaco.

Esses padrões decisórios refletem a tensão permanente entre os princípios da eficiência administrativa e da economicidade, por um lado, e os princípios da dignidade da pessoa humana, do direito à saúde e do direito à vida, por outro.

Diante desse panorama, é possível concluir que a correta aplicação dos Temas 793, 500 e 1234 exige do Poder Judiciário não apenas uma postura técnica, alinhada à proteção sanitária, mas também sensibilidade constitucional. A ponderação entre segurança sanitária, racionalidade administrativa e a urgência clínica de cada caso é o caminho para a construção de decisões que não sejam nem excessivamente rigorosas nem irresponsavelmente permissivas, mas que estejam efetivamente comprometidas com a realização dos direitos fundamentais.

5 CAMINHOS PARA UM EQUILÍBRIO PROBATÓRIO

O aprofundamento da judicialização da saúde, especialmente no tocante ao fornecimento de medicamentos não padronizados ou off-label, exige a construção de critérios probatórios que conciliem o compromisso com a ciência e a proteção dos direitos fundamentais. O desafio posto ao Poder Judiciário é atuar de forma tecnicamente responsável

sem perder de vista a urgência e a vulnerabilidade dos pacientes.

O primeiro passo para esse equilíbrio está na interpretação constitucional sensível dos parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 1234 da Repercussão Geral. Como bem aponta Sarlet (2014, p. 145), “os direitos fundamentais não podem ser concebidos como promessas vazias, mas sim como normas dotadas de eficácia e aplicabilidade imediata, exigindo concretização mesmo diante de limites fáticos e jurídicos”. Assim, qualquer leitura que transforme o direito à saúde em expectativa condicionada à burocracia técnica nega sua natureza fundamental.

A adoção de critérios mínimos de plausibilidade terapêutica, em substituição à exigência exclusiva de estudos clínicos de fase III, pode representar uma alternativa proporcional em contextos de urgência clínica. Como destacam Sackett et al. (2000, p. 1), “a melhor evidência externa deve ser integrada à experiência clínica individual, e nunca utilizada para silenciá-la”. Nesse sentido, laudos médicos individualizados e literatura científica emergente devem ser considerados válidos quando não houver alternativa terapêutica viável no SUS.

A jurisprudência tem reconhecido esse caminho intermediário. No ARE 1.487.167/PR, o STF decidiu que, mesmo na ausência de incorporação do fármaco ao SUS, “demonstrada a imprescindibilidade do tratamento postulado, consistente na conjugação da necessidade e adequação do fármaco com o esgotamento da política pública, é devida a dispensação judicial”. Essa compreensão deve orientar os magistrados, inclusive quando há pareceres técnicos desfavoráveis emitidos com base em diretrizes genéricas, desconsiderando a singularidade do paciente.

Outra via possível é a valorização da autonomia terapêutica do médico em articulação com o princípio da dignidade da pessoa humana. Conforme prevê a Resolução CFM nº 2.227/2018, “a autonomia profissional deve ser respeitada, inclusive para recomendar tratamentos não padronizados, desde que fundamentados clinicamente”. Essa diretriz reforça a importância de considerar o julgamento clínico individual, sobretudo em situações onde a ciência ainda não oferece respostas consolidadas.

Sob a perspectiva da bioética de intervenção, Garrafa (2005, p. 112) defende que “a ciência não pode ser um instrumento de exclusão dos mais vulneráveis, devendo estar a serviço da justiça social”. Logo, a rigidez probatória não pode ser instrumento de perpetuação da desigualdade, devendo-se adotar medidas como:

- a) Reforço dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NAT-JUS), garantindo

maior diversidade de pareceristas;

b) Inclusão de especialistas em doenças raras e pacientes no processo de elaboração das notas técnicas;

c) Estabelecimento de protocolos de exceção para contextos emergenciais, com tramitação célere e inversão do ônus da prova em favor do paciente vulnerável.

Por fim, é urgente repensar o modelo de regulação sanitária e judicial em termos colaborativos, e não adversariais. Como afirma Barcellos (2008, p. 95), “a racionalidade administrativa não pode servir de escudo para omissões inconstitucionais quando o bem jurídico tutelado é a vida”. A solução não está na supressão da técnica, mas em sua harmonização com os princípios constitucionais.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho buscou analisar os critérios probatórios exigidos pelo ordenamento jurídico brasileiro no contexto da judicialização da saúde, especialmente no fornecimento de medicamentos de alto custo, não incorporados ao SUS ou sem registro na ANVISA. Verificou-se que o STF, ao julgar os Temas 793 e 500, estabeleceu balizas objetivas visando racionalizar as decisões judiciais: de um lado, requerendo evidências científicas consistentes e o esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis quando se trata de medicamentos já registrados mas não disponibilizados pelo SUS; de outro, impondo condições estritas para admitir, excepcionalmente, o fornecimento de fármacos sem registro sanitário, condicionando-o à mora injustificada da Administração e à presença de requisitos rigorosos que garantam um mínimo de segurança e eficácia. Os critérios probatórios exigidos pelo ordenamento jurídico brasileiro no contexto da judicialização da saúde, especialmente após a fixação do Tema 1234 do STF, e sua relação com a medicina baseada em evidências e a urgência clínica, revela um cenário de constante tensão entre a racionalidade técnico-científica e a proteção efetiva da vida e da saúde de pacientes vulneráveis.

Conforme demonstrado, o modelo adotado pelo STF, embora importante para conferir uniformidade e segurança jurídica, vem sendo aplicado de forma rígida e, por vezes, descolada da realidade concreta. A exigência de comprovação por estudos clínicos robustos, de registro sanitário e de laudos emitidos por equipes multidisciplinares, tende a excluir pacientes com doenças raras ou em situações de emergência, cuja condição clínica não comporta o tempo da ciência ou da burocracia.

O exame de jurisprudências, como no caso do Bevacizumabe (TRF4 – AG

XXXXX-71.2024.4.04.0000/SC), mostrou que o indeferimento de pleitos baseou-se, sobretudo, na ausência de registro da medicação e em parecer técnico desfavorável, mesmo diante de prescrição médica fundamentada. Tais decisões revelam a prevalência de uma lógica técnico-administrativa sobre os princípios da dignidade humana e da proteção integral à saúde, em especial nos casos em que a vida do paciente está em risco.

Por outro lado, decisões como a proferida no ARE 1.487.167/PR, relatada pelo Ministro Flávio Dino, demonstram que é possível aplicar os critérios do STF com sensibilidade constitucional, desde que se reconheça a imprescindibilidade do tratamento em face da falência da política pública.

Nesse cenário, defende-se a necessidade de um equilíbrio probatório. Isso implica reconhecer o valor da ciência e das normas sanitárias — inclusive a competência técnica da ANVISA e a importância do registro de medicamentos — sem ignorar a realidade dinâmica da medicina e as particularidades dos pacientes individuais. Recomenda-se, portanto, uma postura judicial que, alinhada às Recomendações do CNJ, combine respeito às evidências disponíveis com abertura para soluções excepcionais, ouvindo gestores públicos e especialistas e resguardando, acima de tudo, a dignidade humana e o direito fundamental à vida. Somente com essa abordagem equânime e colaborativa será possível aperfeiçoar a judicialização da saúde, tornando-a um instrumento de efetivação dos direitos e não um fator de insegurança ou desigualdade.

REFERÊNCIAS

BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10 abr. 2025.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 18055, 20 set. 1990.

BRASIL. **Conselho Nacional de Justiça**. Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito na solução das demandas judiciais de assistência à saúde. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010>. Acesso em: 16 jun. 2025.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.227, de 26 de setembro de 2018. Dispõe sobre a prescrição de medicamentos e tratamentos não padronizados. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/45863492. Acesso em: 12 abr. 2025.

DINIZ, Débora; MACHADO, Tania; AZEVEDO, Alexandra. A judicialização da saúde no Brasil: um estudo empírico. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 19, n. 10, p. 2149-2159, 2014.

GARRAFA, Volnei. Bioética de intervenção: proposta teórica e marco ético. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo (org.). *Bioética, poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2005. p. 107-118.

GUERRA, Ana Augusta de. *Medicina baseada em evidências e direito à saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

IEPS – Instituto de Estudos para Políticas de Saúde. *Relatório sobre judicialização e medicamentos não padronizados*. São Paulo: IEPS, 2021. Disponível em: <https://ieps.org.br/>. Acesso em: 10 abr. 2025.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

SACKETT, David L. et al. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*. 2. ed. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2000.

STF – Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, Rel. Min. Marco Aurélio, Rel. p/ Acórdão Min. Luís Roberto Barroso, julgado em 22 maio 2019. DJe 09 nov. 2020. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br>. Acesso em: 15 jun. 2025.

STF – Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, Rel. Min. Marco Aurélio, julgado em 14 set. 2024. DJe 20 set. 2024. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br>. Acesso em: 15 jun. 2025.

STF – Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário com Agravo ARE 1.487.167/PR, Rel. Min. Flávio Dino, julgado em 02 maio 2024. DJe 03 maio 2024. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br>. Acesso em: 15 maio 2025.

TRF4 – Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Agravo de Instrumento AG XXXXX-71.2024.4.04.0000/SC. Rel. Des. Sebastião Ogê Muniz. Julgado em março de 2024. (Nota Técnica NAT-JUS).

VIEIRA, Fabíola Sulpino; ZUCCHI, Paulo. Judicialização da assistência farmacêutica e equidade: análise da distribuição de medicamentos no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, p. 461-471, 2016.