ReGeo ISSN: 2177-3246

DA PRESCRIÇÃO À EVIDÊNCIA: A RECONFIGURAÇÃO JURÍDICO-CIENTÍFICA DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

FROM PRESCRIPTION TO EVIDENCE: THE LEGAL-SCIENTIFIC RECONFIGURATION OF HEALTH LITIGATION IN BRAZIL

DE LA PRESCRIPCIÓN A LA EVIDENCIA: LA RECONFIGURACIÓN JURÍDICO-CIENTÍFICA DE LA JUDICIALIZACIÓN DE LA SALUD EN BRASIL

https://doi.org/10.56238/revgeov17n9-202

Data de submissão: 15/08/2026 **Data de publicação:** 29/09/2026

José Luiz Gondim dos Santos
Doutorando em Ciências da Saúde, Doutorando em Biodiversidade e Biotecnologia, Doutorando em Ciências Jurídicas
Instituição: Universidade Federal do Acre (UFAC)
E-mail: jose.gondim@sou.ufac.br
Orcid: https://orcid.org/0000-0003-1705-7268

Henrique Alberto Leite Anastácio
Mestrando em Ciências da Saúde
Instituição: Universidade Federal do Acre (UFAC)
E-mail: henrique.anastacio@sou.ufac.br
Orcid: https://orcid.org/0009-0003-2935-1592

RESUMO
O artigo analisa como os Temas 6 e 1.234 da repercussão geral do Supremo Tribunal Federal (STF), articulados à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), à medicina baseada em evidências e aos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), reconfiguram os fundamentos utilizados na decisão judicial em saúde no Brasil. Parte-se da constatação de que parcela relevante da literatura e de estudos empíricos descreveu, historicamente, forte centralidade da prescrição médica e da necessidade individual na fundamentação das demandas, embora com heterogeneidade entre territórios e perfis de litigantes. Mediante pesquisa jurídico-dogmática, análise jurídico-institucional e síntese teórica integrativa, foram extraídos e classificados os critérios normativos e institucionais presentes nos precedentes e atos examinados. A análise identifica quatro dimensões funcionalmente distintas — direito fundamental, evidência científica, instituições técnicas e racionalidade distributiva — e propõe sua integração no construto Judicialização Baseada em Evidências (JBE). A JBE não é apresentada como regra lógica rígida nem como descrição empiricamente confirmada de todos os tribunais, mas como referencial analítico para compreender a crescente mediação técnico-institucional da exigibilidade judicial do direito à saúde. Discutem-se seus limites diante de doenças raras, desigualdade de capacidade probatória e uso de inteligência artificial. Conclui-se que a jurisprudência vinculante recente desloca o centro justificativo da decisão, sem eliminar a tutela individual, em direção a uma arquitetura que exige maior articulação entre direito, evidência, instituições e sustentabilidade do sistema.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde. Medicina Baseada em Evidências. Direito à Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Jurisprudência.

ABSTRACT
This article analyses how Themes 6 and 1,234 of the Brazilian Federal Supreme Court, together with the National Commission for Health Technology Incorporation (CONITEC), evidence-based medicine, and the Judiciary's Technical Support Units (NATJUS), reshape the grounds used in judicial decision-making on health care in Brazil. The analysis starts from the observation that a relevant body of literature and empirical research has historically documented a strong role for individual medical prescriptions and patient-specific need in health litigation, although important territorial and socioeconomic heterogeneity remains. Using doctrinal legal research, institutional analysis, and integrative theoretical synthesis, the study extracts and classifies normative and institutional criteria from the selected precedents and legal documents. Four functionally distinct dimensions are identified — fundamental right, scientific evidence, technical institutions, and distributive rationality — and integrated into the proposed construct of Evidence-Based Health Litigation (EBHL). EBHL is not presented as a rigid logical rule or as an empirically confirmed description of all Brazilian courts, but as an analytical framework for understanding the growing technical and institutional mediation of the judicial enforceability of the right to health. Its limits regarding rare diseases, unequal evidentiary capacity, and artificial intelligence are discussed. The article concludes that recent binding precedent shifts the justificatory center of health litigation, without eliminating individual protection, toward an architecture that increasingly connects rights, evidence, institutions, and health-system sustainability.

Keywords: Health Litigation. Evidence-Based Medicine. Right to Health. Health Technology Assessment. Jurisprudence.

RESUMEN
El artículo analiza cómo los Temas 6 y 1.234 de la repercusión general del Supremo Tribunal Federal (STF), articulados a la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud (CONITEC), a la medicina basada en evidencias y a los Núcleos de Apoyo Técnico del Poder Judicial (NATJUS), reconfiguran los fundamentos utilizados en la decisión judicial en salud en Brasil. Se parte de la constatación de que una parcela relevante de la literatura y de estudios empíricos describió, históricamente, una fuerte centralidad de la prescripción médica y de la necesidad individual en la fundamentación de las demandas, aunque con heterogeneidad entre territorios y perfiles de litigantes. Mediante investigación jurídico-dogmática, análisis jurídico-institucional y síntesis teórica integrativa, fueron extraídos y clasificados los criterios normativos e institucionales presentes en los precedentes y actos examinados. El análisis identifica cuatro dimensiones funcionalmente distintas — derecho fundamental, evidencia científica, instituciones técnicas y racionalidad distributiva — y propone su integración en el constructo Judicialización Basada en Evidencias (JBE). La JBE no se presenta como regla lógica rígida ni como descripción empíricamente confirmada de todos los tribunales, sino como referencial analítico para comprender la creciente mediación técnico-institucional de la exigibilidad judicial del derecho a la salud. Se discuten sus límites ante enfermedades raras, desigualdad de capacidad probatoria y uso de inteligencia artificial. Se concluye que la jurisprudencia vinculante reciente desplaza el centro justificativo de la decisión, sin eliminar la tutela individual, en dirección a una arquitectura que exige mayor articulación entre derecho, evidencia, instituciones y sostenibilidad del sistema.

Palabras clave: Judicialización de la Salud. Medicina Basada en Evidencias. Derecho a la Salud. Evaluación de Tecnologías en Salud. Jurisprudencia.

1 INTRODUÇÃO

O direito fundamental à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal, consolidou-se no Brasil como fundamento de ampla tutela jurisdicional.[1] A literatura sobre judicialização descreveu, especialmente a partir do final da década de 1990, forte expansão de demandas individuais por medicamentos e tratamentos, com relevante peso atribuído à prescrição do médico assistente e à necessidade clínica do autor.[2–6] Estudos empíricos, contudo, também demonstraram que o fenômeno é heterogêneo: variam o perfil socioeconômico dos litigantes, a representação jurídica, o tipo de prestação requerida, a incorporação prévia da tecnologia ao SUS e os padrões de decisão entre localidades.[5,7,8] Por essa razão, é mais adequado falar em um padrão historicamente frequente de centralidade da prescrição do que em um modelo uniforme ou universal de decisão judicial.

A crescente complexidade tecnológica e econômica da assistência tornou esse padrão de justificação progressivamente mais difícil de sustentar sem mediações adicionais. Medicamentos biológicos, terapias gênicas, tratamentos oncológicos e tecnologias de altíssimo custo introduzem questões que ultrapassam a necessidade clínica individual e alcançam eficácia comparativa, segurança, custo de oportunidade, avaliação de tecnologias em saúde e sustentabilidade do sistema. A tensão entre proteção individual e critérios coletivos de priorização é conhecida na literatura brasileira, que também registra divergências sobre os efeitos distributivos da judicialização e adverte contra conclusões generalizantes sobre sua relação com equidade.[3,6,7,9]

Nesse contexto, o Supremo Tribunal Federal (STF) fixou, nos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral, parâmetros vinculantes que alteram de forma relevante a arquitetura argumentativa das demandas por medicamentos. O Tema 6 (RE 566.471) estabeleceu que a ausência do medicamento nas listas de dispensação do SUS impede, como regra, o fornecimento judicial e condicionou a concessão excepcional de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado, ao preenchimento cumulativo de requisitos que incluem negativa administrativa, exame da atuação da CONITEC, inexistência de substituto no SUS, imprescindibilidade clínica, incapacidade financeira e comprovação de eficácia, acurácia, efetividade e segurança por evidências científicas de alto nível.[10] O Tema 1.234 (RE 1.366.243), por sua vez, reorganizou aspectos de competência, custeio e ressarcimento interfederativo e, quanto à competência federal, adotou como um dos critérios o valor anual do tratamento igual ou superior a 210 salários mínimos, calculado segundo o Preço Máximo de Venda ao Governo, nas hipóteses definidas pela tese.[11]

Esses precedentes convergem com a institucionalização da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no SUS. A CONITEC incorporou ao processo decisório critérios de eficácia, efetividade, segurança, avaliação econômica e impacto orçamentário, enquanto o NATJUS passou a fornecer apoio

técnico ao Judiciário na apreciação da evidência científica.[12–17] A literatura já havia identificado que a criação e o fortalecimento da ATS poderiam alterar a relação entre tribunais e decisões administrativas de priorização, embora estudos anteriores ao Tema 6 tenham mostrado que a mera existência de relatórios da CONITEC não era suficiente para produzir deferência judicial consistente.[9],[18] A novidade dos precedentes recentes reside, portanto, não apenas na presença de instituições técnicas, mas na vinculação explícita entre requisitos jurídicos, evidência científica e exame da política pública.

Diante dessa transformação, formula-se a pergunta que orienta o artigo: como os Temas 6 e 1.234, articulados à CONITEC, à medicina baseada em evidências e ao NATJUS, reconfiguram o padrão de justificação das decisões judiciais em saúde no Brasil? O objetivo é reconstruir juridicamente essa mudança e propor um referencial conceitual capaz de organizá-la. A hipótese é que a exigibilidade judicial de determinadas prestações em saúde passa a ser crescentemente mediada por quatro dimensões funcionalmente distintas — direito fundamental, evidência científica, instituições técnicas e racionalidade distributiva —, cuja integração é aqui denominada Judicialização Baseada em Evidências (JBE).

O artigo constitui etapa teórica de uma linha de pesquisa mais ampla. Não pretende demonstrar empiricamente que os tribunais brasileiros já operam segundo a JBE, nem medir o grau de adesão às teses vinculantes; procura analisar um modelo analítico que possa ser posteriormente operacionalizado e testado. Essa delimitação é relevante porque evita converter uma mudança normativa recente em afirmação empírica sobre comportamento judicial ainda não mensurado.

2 MÉTODO

Adotou-se estratégia qualitativa composta por pesquisa jurídico-dogmática, análise jurídico-institucional e síntese teórica integrativa. O desenho é conceitual e documental: não foram examinadas amostras de decisões judiciais de tribunais estaduais ou federais com finalidade de estimar frequência, associação ou efeito causal. Consequentemente, o estudo permite reconstruir a arquitetura normativa e formular categorias analíticas, mas não permite afirmar o grau de adesão empírica dos magistrados ao modelo proposto.

O corpus normativo principal compreendeu os acórdãos e teses dos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral e, subsidiariamente, o Tema 500, utilizado como parâmetro comparativo relativo a medicamentos sem registro sanitário; a Lei nº 8.080/1990, especialmente os arts. 19-Q e 19-R; o Decreto nº 7.646/2011; e os atos do Conselho Nacional de Justiça relativos ao NATJUS e ao e-NatJus.[10–14],[19] Foram também considerados, para comparação, a legislação da saúde suplementar e julgados do Superior Tribunal de Justiça que tratam do papel da evidência científica na cobertura

assistencial.[20–23] A literatura científica foi empregada como suporte teórico e empírico complementar, selecionada por pertinência ao problema, sem pretensão de revisão sistemática ou exaustiva.[3–9,15–18,24]

O percurso analítico foi desenvolvido em quatro etapas. Na primeira, realizou-se extração dos critérios normativos presentes nos precedentes e atos selecionados, identificando-se requisitos de exigibilidade, parâmetros de controle da decisão administrativa, funções atribuídas a órgãos técnicos e regras de competência e custeio. Na segunda, esses critérios foram classificados segundo a função predominante que desempenham na justificação da decisão: normativa, epistêmica, institucional ou distributiva. Na terceira, procedeu-se ao mapeamento das relações entre os critérios e os atores institucionais envolvidos — Judiciário, CONITEC, NATJUS, Anvisa, Ministério da Saúde e entes federativos —, distinguindo-se funções que condicionam a análise do pedido daquelas que organizam seus efeitos sistêmicos. Na quarta, realizou-se síntese teórica integrativa, de caráter abdutivo, reunindo os padrões analíticos recorrentes identificados no corpus normativo e institucional em quatro dimensões analíticas: Direito (D), Evidência (E), Instituições (I) e Racionalidade distributiva (R).

A opção por uma síntese funcional, em vez de uma fórmula de condições necessárias e suficientes, decorre do próprio material analisado. Os requisitos do Tema 6 são cumulativos no âmbito específico por ele regulado, mas as dimensões D, E, I e R não desempenham a mesma função em toda controvérsia sanitária. A racionalidade distributiva, por exemplo, pode organizar competência, custeio e ressarcimento sem operar como requisito autônomo de procedência em cada caso. A JBE é, portanto, construída como modelo multidimensional — JBE = f(D, E, I, R) —, e não como conjunção lógica rígida. Essa distinção é central para preservar a proporcionalidade entre o alcance do método e o alcance das conclusões.

3 O MODELO DECISÓRIO TRADICIONAL DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A expansão da judicialização da saúde no Brasil foi acompanhada por um padrão decisório frequentemente centrado na dimensão individual da pretensão. A Constituição de 1988 forneceu base normativa robusta para a exigibilidade do direito à saúde, e decisões judiciais passaram a determinar o fornecimento de medicamentos e tratamentos não necessariamente previstos nas políticas públicas.[1–6] Em diversos contextos empíricos, a prescrição médica exerceu função probatória particularmente relevante e as taxas de êxito dos autores foram elevadas; em estudo realizado no Rio Grande do Sul, por exemplo, a grande maioria das decisões examinadas foi favorável aos demandantes.[5] Esses achados, entretanto, não autorizam tratar a judicialização brasileira como fenômeno homogêneo, uma vez que pesquisas posteriores identificaram variações importantes entre territórios, serviços demandados e perfis de acesso à justiça.[7,8]

Para fins deste artigo, denomina-se “modelo decisório tradicional” a configuração em que a necessidade clínica individual e a prescrição ocupam posição justificativa predominante, com menor integração explícita entre decisão judicial, avaliação de tecnologias em saúde, qualidade metodológica da evidência e consequências distributivas. A expressão “automatismo terapêutico” é utilizada apenas como tipo ideal: não significa que os juízes decidissem mecanicamente, mas que a prescrição podia funcionar, em determinados contextos, como quase presunção de adequação terapêutica, reduzindo o espaço argumentativo destinado à avaliação institucional e científica.

As críticas a esse padrão assumiram diferentes formas. Parte da literatura enfatizou risco de desorganização de políticas públicas, custo de oportunidade e desigualdade distributiva; outra parte mostrou que a judicialização também pode revelar falhas de acesso, descumprimento de políticas existentes e estratégias de responsabilização do Estado.[2–7,9] A revisão de Andia e Lamprea, por exemplo, encontrou resultados divergentes sobre equidade e destacou limitações metodológicas da literatura disponível.[7] O ponto relevante para a presente análise não é decidir se a judicialização é, em si, benéfica ou prejudicial, mas identificar como a justificação judicial passa a incorporar novos filtros de validade científica e institucional.

4 A RECONFIGURAÇÃO INTRODUZIDA PELO TEMA 6

O RE 566.471 (Tema 6) introduz uma inflexão normativa relevante porque substitui a suficiência argumentativa da prescrição por um conjunto explicitamente estruturado de requisitos para o fornecimento excepcional de medicamentos registrados na Anvisa e não incorporados às listas do SUS. A tese determina, entre outros elementos, negativa administrativa; exame da legalidade do ato de não incorporação, da ausência de pedido ou da mora da CONITEC; inexistência de substituto terapêutico no SUS; demonstração de eficácia, acurácia, efetividade e segurança por evidências científicas de alto nível; imprescindibilidade clínica; e incapacidade financeira do paciente. O ônus de demonstrar os requisitos recai sobre o autor.[10]

A mudança é justificativa antes de ser meramente procedimental. A pergunta “o paciente necessita do tratamento?” permanece indispensável, mas deixa de esgotar o raciocínio judicial. Passam a integrar a fundamentação outras questões: existe alternativa terapêutica incorporada? qual é a qualidade da evidência disponível? a tecnologia foi submetida à avaliação administrativa? houve mora ou ilegalidade? a decisão da CONITEC foi adequadamente motivada? qual é o arranjo de competência e custeio aplicável? Em vez de uma relação direta entre prescrição e ordem de fornecimento, forma-se uma cadeia de justificação que conecta necessidade clínica, política pública, evidência e instituições.

O próprio Tema 6 reforça esse deslocamento ao vedar que a decisão favorável se fundamente unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pelo autor e ao exigir, sempre que disponível, consulta prévia ao NATJUS ou a pessoas ou entes com expertise técnica.[10] A prescrição não perde relevância: ela continua necessária para demonstrar imprescindibilidade clínica e história terapêutica. O que muda é sua posição epistemológica. Ela passa de fundamento potencialmente dominante para um elemento clínico que deve dialogar com evidência sistematizada e com a estrutura decisória do SUS.

Essa nova arquitetura também produz riscos. Em situações de urgência, a acumulação de requisitos pode criar tensão entre tempo processual e necessidade terapêutica; em doenças raras, a própria disponibilidade de ensaios randomizados e grandes estudos pode ser limitada; e litigantes com menor acesso a especialistas podem enfrentar maior dificuldade de produzir documentação técnico-científica. A força racionalizadora do precedente depende, por isso, da existência de estruturas públicas capazes de reduzir assimetrias de informação e não apenas de transferir ao paciente um novo ônus técnico.

5 A CONITEC E O CONTROLE JUDICIAL DA DECISÃO TÉCNICA

A CONITEC ocupa posição central nessa reconfiguração. A Lei nº 8.080/1990 e o Decreto nº 7.646/2011 institucionalizam procedimento de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias que considera evidência científica sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança, além de avaliação econômica e impacto orçamentário.[12],[13] Estudos sobre a ATS brasileira mostram que a CONITEC aproximou o processo nacional de modelos internacionais de avaliação e consolidou o uso de evidências clínicas e econômicas na tomada de decisão, embora permaneçam desafios de padronização, transparência, participação e reavaliação de tecnologias ao longo do tempo.[16],[17]

O Tema 6 transforma a relação entre decisão judicial e decisão técnico-administrativa. O magistrado deve analisar o ato comissivo ou omissivo de não incorporação ou a negativa administrativa à luz da legislação e das circunstâncias do caso, sem substituir a Administração no mérito técnico legítimo da escolha.[10] A distinção é importante: deferência não significa imunidade jurisdicional. Mora indevida, falha procedimental, ausência de motivação, desconsideração juridicamente relevante de elementos do processo ou outros vícios continuam submetidos a controle.

Essa posição intermediária evita dois extremos. De um lado, o juiz não deve reconstruir autonomamente a avaliação de tecnologia como se fosse agência de ATS. De outro, a existência de parecer técnico não elimina o dever de fundamentação judicial nem converte a decisão administrativa em verdade incontestável. A legitimidade institucional da deferência depende da qualidade do processo

técnico, da publicidade da motivação e da possibilidade de controle. Nesse sentido, a JBE não desloca a decisão do Direito para a técnica; ela organiza uma relação de complementaridade e controle entre saber jurídico e expertise sanitária.

A literatura anterior aos Temas 6 e 1.234 é particularmente útil para dimensionar a novidade. Estudo quase-experimental de Wang e colaboradores, com mais de 13 mil decisões, não encontrou evidência de que a simples existência de relatório da CONITEC, no período analisado, produzisse deferência judicial consistente às decisões de priorização.[18] Esse resultado impede inferir que a institucionalização da ATS, por si só, já havia alterado a prática judicial. O Tema 6 modifica justamente esse ponto ao transformar a consulta técnica e a consideração da política pública em elementos explicitamente integrados ao dever de fundamentação.

6 MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS E O PAPEL DO NATJUS

A medicina baseada em evidências foi formulada como integração entre a melhor evidência científica disponível, expertise clínica e valores do paciente.[15] Sua incorporação ao processo judicial exige cautela porque a pergunta jurídica não se confunde com a pergunta clínica. Ainda assim, a medicina baseada em evidências fornece instrumentos para distinguir força da convicção individual e qualidade da evidência, avaliar risco de viés, consistência dos resultados e incerteza, e evitar que inovação tecnológica seja automaticamente equiparada a benefício comprovado.

O Tema 6 adota formulação particularmente exigente ao determinar que a comprovação de eficácia, acurácia, efetividade e segurança seja respaldada por evidências científicas de alto nível, definidas na própria tese como ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise.[10] Essa regra jurídica não deve ser confundida com uma hierarquia metodológica absoluta aplicável indistintamente a toda questão clínica. Sistemas contemporâneos de avaliação, como o GRADE, consideram que a certeza da evidência depende de múltiplos domínios e pode variar conforme desenho, risco de viés, consistência, precisão, aplicabilidade e outros fatores.[24] A distinção é relevante sobretudo para condições raras, intervenções complexas e situações em que ensaios randomizados são inviáveis ou eticamente problemáticos.

Os NATJUS, instituídos no âmbito da política judiciária de saúde, funcionam como ponte entre conhecimento clínico e decisão judicial.[14] Seus pareceres e notas técnicas podem organizar a pergunta clínica, identificar evidências disponíveis e explicitar incertezas, mas não substituem o magistrado nem eliminam o contraditório. A função epistêmica do NATJUS é fortalecer a qualidade informacional da decisão, não produzir resultado jurídico automático.

Essa mudança pode ser compreendida como formação de uma epistemologia judicial da saúde em sentido limitado: não uma ciência autônoma do juiz, mas um regime de justificação em que afirmações clínicas relevantes para a decisão precisam ser rastreáveis a evidências, avaliadas por estruturas técnicas e submetidas à argumentação processual. O ganho institucional está na possibilidade de tornar explícitos os fundamentos científicos e suas incertezas; o risco está em converter o parecer técnico em nova presunção incontestável.

7 O TEMA 1.234 E A RACIONALIDADE INSTITUCIONAL FEDERATIVA

Se o Tema 6 incide sobretudo sobre os requisitos materiais e epistêmico-institucionais do fornecimento de medicamentos não incorporados, o Tema 1.234 reorganiza dimensões de competência, financiamento e ressarcimento. A tese definiu regras para o processamento das demandas e para a repartição de responsabilidades entre os entes federativos, inclusive critério de competência federal associado ao valor anual do tratamento nas hipóteses previstas.[11] Posteriormente, o STF referendou novo acordo relacionado a medicamentos oncológicos e ao ressarcimento interfederativo, aprofundando a dimensão cooperativa da solução.[25]

A distinção entre quem deve processar a demanda, quem deve operacionalizar o fornecimento e quem deve suportar definitivamente o custo revela que a judicialização também é problema de governança federativa. A proteção individual pode exigir resposta imediata, enquanto o financiamento definitivo depende de mecanismos capazes de distribuir custos segundo competências e pactuações. Essa dimensão não substitui a análise clínica ou jurídica do pedido; organiza seus efeitos institucionais e econômicos.

Por essa razão, a racionalidade distributiva (R) é incorporada à JBE como dimensão contextual e sistêmica, e não como requisito universal e autônomo de procedência. Em algumas controvérsias, ela terá função decisiva na definição de competência, custeio ou ressarcimento; em outras, sua presença será indireta. Essa formulação evita atribuir ao Tema 1.234 função lógica que a própria tese não estabelece e preserva a diferença entre critérios de exigibilidade material e critérios de organização federativa.

A dimensão distributiva também impede que sustentabilidade seja reduzida a argumento abstrato de escassez. A literatura mostra que a relação entre judicialização e equidade é empiricamente complexa e depende de acesso à justiça, preços, capacidade estatal, políticas de incorporação e características dos litigantes.[3,6–8] Assim, a JBE não presume que toda decisão individual seja distributivamente injusta; exige apenas que a inserção da decisão no sistema de saúde deixe de ser conceitualmente invisível.

8 JUDICIALIZAÇÃO BASEADA EM EVIDÊNCIAS (JBE): PROPOSIÇÃO DE UM MODELO MULTIDIMENSIONAL

As análises anteriores permitem propor a Judicialização Baseada em Evidências (JBE) como referencial multidimensional para interpretar a reconfiguração contemporânea da decisão judicial em saúde. O construto parte de quatro dimensões: (D) Direito fundamental, que oferece a base normativa da pretensão e legitima o acesso à jurisdição; (E) Evidência científica, que qualifica afirmações sobre eficácia, efetividade, segurança e incerteza; (I) Instituições, que compreende a mediação de órgãos como CONITEC, NATJUS e Anvisa e o controle jurídico de seus atos; e (R) Racionalidade distributiva, que situa competência, custeio, ressarcimento e sustentabilidade no horizonte decisório.

Essas dimensões não formam uma conjunção lógica em que a ausência de qualquer componente determine, em toda hipótese, a improcedência do pedido, nem constituem condições necessárias e suficientes de validade universal. Por isso, a JBE é representada como JBE = *f*(D, E, I, R): a decisão judicial é informada pela interação entre essas dimensões, cujo peso e função variam conforme a natureza da controvérsia e as regras jurídicas aplicáveis. Nos medicamentos não incorporados abrangidos pelo Tema 6, determinados requisitos são cumulativos porque assim o precedente estabelece; essa cumulatividade, contudo, não deve ser extrapolada para toda a judicialização da saúde.

A JBE tampouco significa transposição mecânica da medicina baseada em evidências para o Direito. Evidência científica responde a perguntas sobre benefício, risco e incerteza, mas não decide, por si só, questões de titularidade do direito, competência, devido processo, igualdade ou proteção em situações excepcionais. Do mesmo modo, a decisão da CONITEC não substitui o controle judicial, e o parecer do NATJUS não substitui a fundamentação do magistrado. O modelo busca explicitar a articulação entre formas distintas de racionalidade sem reduzir umas às outras.

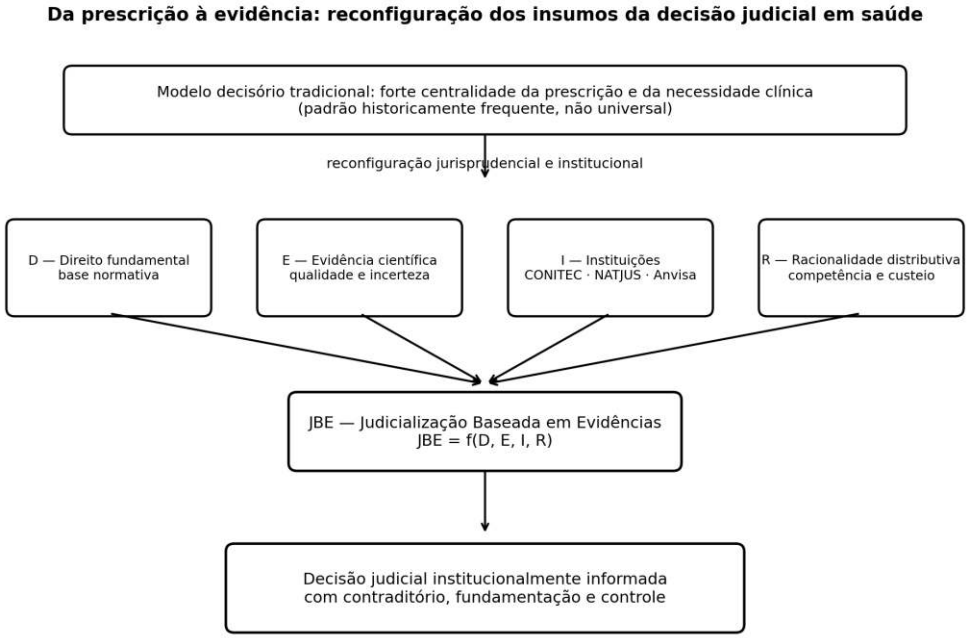
Para tornar o construto empiricamente testável, as quatro dimensões podem ser operacionalizadas por indicadores observáveis em decisões judiciais. O Quadro 1 apresenta uma matriz inicial para pesquisas subsequentes. Sua função não é atribuir escore normativo às decisões, mas permitir identificar se e como cada dimensão aparece na fundamentação.

Quadro 1. Operacionalização inicial das dimensões da Judicialização Baseada em Evidências (JBE).

Dimensão	Função analítica	Indicadores observáveis na decisão	Fontes/instituições relacionadas
D — Direito fundamental	Base normativa da pretensão e dos limites da tutela jurisdicional.	Art. 196; identificação da prestação; imprescindibilidade clínica; fundamentação constitucional; exame de exceções.	Constituição; precedentes do STF; legislação do SUS.
E — Evidência científica	Qualificação epistêmica de afirmações sobre benefício, risco e incerteza.	Tipo e qualidade dos estudos citados; eficácia/efetividade; segurança; magnitude do benefício; alternativa terapêutica; incerteza.	Literatura científica; MBE/GRADE; notas técnicas.
I — Instituições	Mediação técnico-administrativa e controle jurídico da política pública.	Referência à CONITEC, NATJUS, Anvisa; análise do ato de incorporação/não incorporação; mora; motivação; consulta técnica.	CONITEC; NATJUS/e-NatJus; Anvisa; Ministério da Saúde.
R — Racionalidade distributiva	Inserção da decisão na arquitetura federativa e na sustentabilidade do sistema.	Competência; custeio; ressarcimento; PMVG; impacto institucional; articulação entre entes.	Tema 1.234; pactuações interfederativas; regras de financiamento.

A matriz propõe categorias para codificação empírica e não um sistema de pontuação normativa.
Fonte: elaboração dos autores.

Figura 1. Reconfiguração dos insumos decisórios no modelo da Judicialização Baseada em Evidências (JBE).



Fonte: elaboração dos autores (2026).

9 IMPLICAÇÕES, LIMITES E CONDIÇÕES DE VALIDADE DO MODELO

A JBE oferece vantagens analíticas porque transforma uma mudança jurisprudencial dispersa em categorias observáveis e permite comparar decisões, períodos e tribunais. Ao mesmo tempo, possui limites normativos e empíricos que precisam permanecer visíveis.

O primeiro limite envolve doenças raras e ultrarraras. A exigência de evidências de alto nível protege contra intervenções ineficazes ou inseguras, mas pode gerar dificuldade quando pequenas populações, heterogeneidade clínica ou limitações éticas inviabilizam grandes ensaios randomizados. O próprio CNJ passou a identificar especificamente pedidos de notas técnicas relativos a doenças raras no e-NatJus.[26] Nesses casos, avaliar evidência não significa dispensar rigor, mas explicitar a incerteza e interpretar a qualidade da prova de modo compatível com as características da condição, sem transformar escassez de dados em certeza de benefício nem em impossibilidade automática de tutela.

O segundo limite é a equidade probatória. Quanto maior a sofisticação do filtro técnico, maior o risco de que litigantes com mais recursos econômicos, médicos ou jurídicos apresentem dossiês mais robustos. A literatura sobre judicialização já demonstra que conclusões sobre equidade dependem do contexto e da capacidade de acesso às instituições.[5],[7],[8] Por isso, o NATJUS deve funcionar como infraestrutura pública de redução da assimetria informacional e não como barreira cujo domínio dependa da capacidade privada do litigante.

O terceiro limite é a inteligência artificial. Ferramentas como o EvidêncIA Jud, divulgadas pelo CNJ para apoio à busca de evidências, podem ampliar a capacidade de processamento de informação, mas não resolvem automaticamente problemas de validade científica, atualização, viés, explicabilidade, proteção de dados e responsabilidade.[27] A arquitetura compatível com a JBE preserva supervisão humana, identificação das fontes utilizadas, possibilidade de contestação e fundamentação jurídica independente. A IA pode apoiar a organização da evidência; não deve transformar probabilidade algorítmica em comando decisório.

Os três limites convergem para uma salvaguarda comum: a passagem da prescrição à evidência somente representa avanço institucional se não substituir um possível automatismo clínico por automatismo tecnocrático. Pareceres técnicos precisam ser acessíveis às partes, suas premissas devem poder ser questionadas e a decisão final deve explicitar como a evidência foi relacionada às normas e às particularidades do caso. Contraditório, motivação e possibilidade de contraprova continuam sendo componentes jurídicos indispensáveis.

Por fim, a JBE permanece hipótese teórica sujeita a teste. O modelo será fortalecido se estudos empíricos mostrarem que suas dimensões capturam mudanças observáveis na fundamentação judicial após os Temas 6 e 1.234; poderá também ser qualificado ou parcialmente refutado se os tribunais

reproduzirem padrões anteriores ou atribuírem funções diferentes às instituições e à evidência. Essa falseabilidade prática é parte da utilidade científica do construto.

10 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O artigo analisou como os Temas 6 e 1.234, articulados à CONITEC, à medicina baseada em evidências e ao NATJUS, reconfiguram o padrão de justificação juridicamente exigido nas decisões judiciais em saúde. A análise dos precedentes e atos normativos examinados evidencia uma mudança na arquitetura justificativa aplicável a determinadas controvérsias sanitárias. A prescrição médica e a necessidade clínica permanecem relevantes, mas, especialmente nas hipóteses disciplinadas pelo Tema 6, deixam de constituir fundamentos autossuficientes e passam a integrar estrutura mais complexa, que requer consideração da evidência científica, da política pública e da atuação das instituições técnicas. O Tema 1.234, por sua vez, acrescenta dimensão federativa relacionada à competência, ao custeio e ao ressarcimento.

A contribuição teórica do estudo consiste em sistematizar essa transformação por meio do construto da Judicialização Baseada em Evidências (JBE). A JBE é proposta como referencial multidimensional constituído pela interação entre Direito (D), Evidência científica (E), Instituições (I) e Racionalidade distributiva (R), representada como JBE = f(D, E, I, R). O modelo não constitui regra universal de procedência nem descrição empiricamente confirmada do comportamento dos tribunais; organiza, em uma estrutura analítica comum, dimensões normativas, epistêmicas, institucionais e distributivas identificadas no corpus examinado.

Essa formulação também explicita uma condição de legitimidade: a incorporação de evidência científica e expertise técnica não elimina a natureza jurídica da decisão. A racionalização da judicialização depende da preservação do contraditório, da transparência, da possibilidade de contestação da prova técnica, da explicitação da incerteza e do controle jurisdicional dos atos administrativos. Sem essas salvaguardas, a passagem da prescrição à evidência poderia apenas substituir um possível automatismo clínico por um automatismo tecnocrático.

A JBE deve, portanto, ser compreendida como hipótese teórica operacionalizável e passível de teste empírico. A matriz D-E-I-R oferece categorias para estudos subsequentes capazes de verificar se, após os Temas 6 e 1.234, decisões judiciais passaram efetivamente a incorporar de forma mais frequente e estruturada referências à qualidade da evidência, à CONITEC, ao NATJUS, às alternativas terapêuticas e aos mecanismos de competência e financiamento. O avanço proposto neste artigo é, assim, primordialmente conceitual: oferecer um referencial para compreender a judicialização contemporânea da saúde como problema de justificação jurídica no qual proteção individual,

conhecimento científico, instituições e sustentabilidade sistêmica precisam ser considerados de maneira articulada.

DECLARAÇÃO SOBRE O USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

O ChatGPT, da OpenAI, foi utilizado como ferramenta de apoio à organização textual, revisão linguística e aprimoramento da clareza do manuscrito. A seleção das fontes, a definição do problema, as decisões metodológicas, a construção do modelo analítico e a interpretação final permaneceram sob responsabilidade dos autores, que devem revisar e validar integralmente a versão submetida.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal; 1988.

2. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Rev Direito Estado. 2007;(5):11-49.

3. Ferraz OLM. The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities? Health Hum Rights. 2009;11(2):33-45.

4. Biehl J, Petryna A, Gertner A, Amon JJ, Picon PD. Judicialisation of the right to health in Brazil. Lancet. 2009;373(9682):2182-2184. doi:10.1016/S0140-6736(09)61172-7.

5. Biehl J, Amon JJ, Socal MP, Petryna A. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. Health Hum Rights. 2012;14(1):E36-E52.

6. Wang DWL. Courts and health care rationing: the case of the Brazilian Federal Supreme Court. Health Econ Policy Law. 2013;8(1):75-93. doi:10.1017/S1744133112000291.

7. Andia TS, Lamprea E. Is the judicialization of health care bad for equity? A scoping review. Int J Equity Health. 2019;18:61. doi:10.1186/s12939-019-0961-y.

8. Lyra PFCP, Araújo DCSA, Santos Júnior GA, Sodré-Alves BMC, Jesus EMS, Lyra DP Jr, *et al.* The quality of research on judicialization and its influence on public policies on access to medicines in Brazil: a systematic review. Cien Saude Colet. 2021;26(11):5577-5588. doi:10.1590/1413-812320212611.29142020.

9. Borges DCL. Individual health care litigation in Brazil through a different lens: strengthening health technology assessment and new models of health care governance. Health Hum Rights. 2018;20(1):147-162.

10. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471. Tema 6 da Repercussão Geral. Relator: Marco Aurélio; Redator do acórdão: Luís Roberto Barroso. Tribunal Pleno; julgamento em 26 set 2024; DJE 28 nov 2024.

11. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1.366.243. Tema 1.234 da Repercussão Geral. Relator: Gilmar Mendes. Tribunal Pleno; julgamento de mérito em set 2024, com esclarecimentos posteriores em embargos de declaração.

12. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Diário Oficial da União. 20 set 1990.

13. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União. 22 dez 2011.

14. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 238, de 6 de setembro de 2016. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos tribunais, de Comitê Estadual da Saúde. Brasília: CNJ; 2016.

15. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312(7023):71-72. doi:10.1136/bmj.312.7023.71.

16. Lima SGG, Brito C, Andrade CJC. Health technology assessment in Brazil: an international perspective. Cien Saude Colet. 2019;24(5):1709-1722. doi:10.1590/1413-81232018245.17582017.

17. Pereira VC, Barreto JOM, Neves FAR. Health technology reassessment in the Brazilian public health system: analysis of the current status. PLoS One. 2019;14(7):e0220131. doi:10.1371/journal.pone.0220131.

18. Wang D, Vasconcelos NP, Poirier MJP, Chieffi A, Mônaco C, Sritharan L, *et al.* Health technology assessment and judicial deference to priority-setting decisions in healthcare: quasi-experimental analysis of right-to-health litigation in Brazil. Soc Sci Med. 2020;265:113401. doi:10.1016/j.socscimed.2020.113401.

19. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718. Tema 500 da Repercussão Geral. Relator: Marco Aurélio. Tribunal Pleno.

20. Brasil. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União. 4 jun 1998.

21. Brasil. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para estabelecer critérios que permitem a cobertura de exames ou tratamentos de saúde não incluídos no rol de procedimentos da ANS. Diário Oficial da União. 22 set 2022.

22. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Informativo de Jurisprudência nº 890. Brasília: STJ; 2026.

23. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Informativo de Jurisprudência nº 892. Brasília: STJ; 2026.

24. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, *et al.* GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008;336(7650):924-926. doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD.

25. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1.366.243, Referendo. Tema 1.234. Tribunal Pleno; 19 fev 2026.

26. Conselho Nacional de Justiça. Formulário do e-NatJus identifica pedidos de notas técnicas específicas para doenças raras [Internet]. Brasília: CNJ; 2026 [citado 2026 set 20].

27. Conselho Nacional de Justiça. Novo mecanismo de IA buscará evidências científicas para apoiar decisões da Justiça em saúde [Internet]. Brasília: CNJ; 2026 [citado 2026 set 20].