

LAUDO MÉDICO, PARECER NATJUS, AVALIAÇÃO CONITEC E PERÍCIA JUDICIAL NAS AÇÕES DE MEDICAMENTOS: OBJETO E LIMITES

Rodrigo Vasconcelos Coelho de Araújo¹
Bacharel, Mestre e Doutor em Direito (UFPE)
Juiz Federal da Seção Judiciária de Pernambuco (TRF5)

RESUMO: O artigo delimita os meios de prova necessários nas ações judiciais de fornecimento de medicamentos, a partir dos precedentes vinculantes do STF (Temas 6 e 1.234) e do STJ (Tema 106), sustentando que o laudo médico e o parecer do NatJus são sempre obrigatórios, sendo o primeiro destinado a demonstrar a condição clínica individual do paciente e o segundo condição de validade da própria decisão judicial, enquanto a perícia judicial tem caráter estritamente subsidiário, cabendo apenas para aferir refratariedade ou contraindicação a medicamento já incorporado pelo SUS ou para verificar o cumprimento dos critérios do PCDT na progressão entre linhas terapêuticas, sendo limitada a utilização desses meios de prova para desconstituir decisões da CONITEC.

Palavras-chave: Raciocínio probatório. Meios de prova. Fornecimento de medicamentos. Eficiência processual.

1 Bacharel, Mestre e Doutor em Direito (UFPE). Juiz Federal da Seção Judiciária de Pernambuco (TRF5).

INTRODUÇÃO

O presente artigo tem por finalidade delimitar os meios de prova adequados e necessários nas ações judiciais de fornecimento de medicamentos, identificando o cabimento, o objeto e os limites do laudo médico, do parecer do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), da avaliação da CONITEC e da perícia judicial, a partir das orientações fixadas pelos precedentes vinculantes do Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 (RE 566.471) e 1.234 (RE 1.366.243) e do Superior Tribunal de Justiça no Tema 106 (REsp 1.657.156), bem como pelo princípio da eficiência processual.

A resposta não é trivial. O laudo médico, o parecer do NatJus, a avaliação da CONITEC e a perícia judicial desempenham funções probatórias distintas e possuem objetos próprios. Confundi-los, determinando perícia quando o parecer do NatJus bastaria, ou dispensando perícia, quando ela é imprescindível, gera, respectivamente, dilação processual indevida ou cerceamento de defesa: dois vícios opostos, igualmente prejudiciais à efetividade do direito à saúde. Por sua vez, confundir laudo médico fundamentado com reconhecimento do direito do autor é substituir a medicina baseada em evidências pelo argumento de autoridade do profissional de saúde, que, embora relevante, não tem efeito probante suficiente. Por fim, invalidar avaliação da CONITEC de custo-efetividade a partir de um laudo médico ou de parecer do NatJus é possível, mas extremamente difícil e exige fundamentação específica, técnica e controlável.

Para desenvolver esse aspecto, o artigo examina, sucessivamente os requisitos genéricos para a concessão judicial de medicamentos e o seu regime jurídico probatório (seção 2); os meios de prova disponíveis e sua tipologia (seção 3); o cabimento, o objeto e os limites do laudo médico (seção 4), do parecer do NatJus (seção 5) e da perícia judicial (seção 6); a interação entre esses meios de prova e os limites do controle jurisdicional da decisão da CONITEC (seções 7 e 8); e, por fim, o princípio da eficiência processual como critério de controle da incorporação, da produção e da valoração da prova (seção 9).

1 REQUISITOS PARA A CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS

1.1 Os requisitos cumulativos dos Temas 6 e 1.234 do STF e do Tema 106 do STJ

A definição dos critérios para a concessão judicial de tecnologias em saúde ocorreu de forma gradual nos tribunais superiores, culminando em precedentes de observância obrigatória. Os Temas 6 (RE 566.471) e 1.234 (RE 1.366.243) do Supremo Tribunal Federal, cujos julgamentos foram concluídos em 2024, fixaram a arquitetura normativa central para as ações que envolvem medicamentos não incorporados ao SUS, com força vinculante assegurada pelas Súmulas Vinculantes 60 e 61.

O Tema 6 trata do fornecimento judicial de medicamentos de alto custo não incorporados ao Sistema Único de Saúde - SUS. O STF fixou que o Estado não pode ser obrigado a fornecer todo e qualquer medicamento pleiteado judicialmente, estabelecendo requisitos cumulativos para que a pretensão seja acolhida: 1) comprovação da necessidade do medicamento por laudo médico fundamentado e circunstanciado, expedido por médico que assiste o paciente; 2) existência de registro do fármaco na ANVISA; 3) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do tratamento; 4) ineficácia ou inadequação dos tratamentos oferecidos pelo SUS; e 5) impossibilidade de substituição por medicamento incorporado ao SUS.

O Tema 1.234 trata especificamente dos medicamentos já incorporados ao SUS mediante acordo federativo, definindo com precisão a repartição de competências entre os entes federativos. O STF estabeleceu que a responsabilidade pelo custeio e fornecimento deve observar a pactuação federativa existente, de modo que cada ente responde pelos medicamentos que lhe foram atribuídos conforme o componente da assistência farmacêutica a que pertencem, sendo indevida a condenação solidária indiscriminada. Assim, a legitimidade passiva deve ser aferida caso a caso, considerando o nível de atenção à saúde e o componente farmacêutico correspondente ao medicamento pleiteado.

Enquanto o Tema 6 regula o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, fixando requisitos substanciais para a procedência do pedido, o Tema 1.234 disciplina o fornecimento de medicamentos já incorporados, organizando a responsabilidade federativa pelo custeio e afastando a solidariedade irrestrita entre os entes públicos, que passa a ser individualizado no caso de medicamentos incorporados e variável em razão do custo no caso de ações que pleiteiam medicamentos não incorporados.

O custo anual do tratamento do paciente é calculado pelo Preço Máximo de Venda ao Governo divulgado pela CMED. Quando o custo anual for igual ou superior a 210 salários mínimos, a ação tramita na Justiça Federal e a União arca integralmente com o custo. Entre 7 e 210 salários mínimos, a ação permanece na Justiça Estadual e a União ressarcе 65% das despesas dos entes subnacionais.

Menciona-se, ainda, o Tema 106 do STJ, que exige: laudo médico fundamentado atestando a imprescindibilidade do medicamento e a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS; incapacidade financeira do paciente; e registro do medicamento na ANVISA.

Esses três conjuntos de requisitos orientam toda a gestão da prova nessas ações.

1.2 O ônus probatório do autor e o meio de prova adequado.

Ensina Fernando Braga Damasceno² que a matéria de prova no curso de uma demanda judicial não é linear. Quase nunca o fato probatório principal é percebido diretamente pelos meios de prova admitidos como necessários e relevantes: o que se tem são fatos probatórios intermediários, dos quais se infere a ocorrência do fato principal. Cada elo dessa cadeia precisa ser explicitado, a fim de que possa posteriormente ser controlado, tanto pelas partes quanto pelas instâncias revisoras.

Para tornar essa fundamentação transparente e passível de impugnação qualificada, é preciso delimitar o fato probatório central e realizar a decom-

2 DAMASCENO, Fernando Braga. Direito Probatório (Stricto Sensu): da valoração da prova. São Paulo: Tirant lo Blanch, 2023, p. 66-69.

posição analítica do conjunto probatório mediante identificação explícita de: 1) cada elemento de prova e sua qualidade epistêmica; 2) os fatos intermediários inferidos; 3) a cadeia lógica que conecta esses fatos intermediários ao fato central. A adoção desse referencial se coaduna com o sistema brasileiro de livre convencimento motivado e emprega uma técnica de explicitação do raciocínio probatório que o direito brasileiro já exige, mas raramente pratica.

O raciocínio probatório adequado nas demandas de fornecimento de medicamentos exige que o julgador percorra explicitamente cada elo da cadeia, mas com uma advertência metodológica importante: os fatos intermediários não formam uma sequência linear e fixa, válida para todos os casos. Formam uma estrutura cujos elos variam conforme as características concretas da situação do autor.

Há, contudo, um núcleo mínimo que se impõe em toda ação de fornecimento de medicamento. 1) A existência da doença está provada por elemento de qualidade epistêmica suficiente (laudos médicos e exames clínicos); 2) Existe medicamento com registro na ANVISA indicado para aquela enfermidade, o que opera como pressuposto regulatório de toda a cadeia. 3) O medicamento tem eficácia demonstrada para aquela condição naquele paciente específico (análise dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas). 4) A posologia prescrita está em conformidade com os parâmetros clínicos estabelecidos. 5) O custo-benefício do medicamento foi avaliado favoravelmente pela CONITEC ou, na ausência dessa avaliação, há evidência científica robusta e não selecionada unilateralmente que a substitua.

A esses fatos intermediários nucleares somam-se, conforme o caso, outros que se tornam igualmente obrigatórios: a demonstração de refratariedade do paciente ao tratamento disponível pelo SUS, quando há similar terapêutico na lista; a demonstração de lacuna terapêutica, quando não há nenhum medicamento disponível para aquela enfermidade; a hipossuficiência econômica, quando o medicamento está disponível no mercado privado e existem programas de acesso fornecidos pelo laboratório fabricante. Outros fatos intermediários podem surgir conforme as particularidades, e a enumeração nunca será exaustiva. É indispensável, porém, que esses fatos sejam delimitados antes da instrução, e não descobertos após ela.

Essa delimitação prévia dos fatos intermediários é uma exigência de cooperação processual, nos termos do art. 6º do CPC. Ao autor e seu advogado cabe narrar com precisão não apenas a doença e o medicamento pleiteado, mas todos os fatos intermediários que integram a cadeia: por que o similar do SUS é inadequado para aquele paciente, qual a posologia prescrita e por que ela está justificada, se há refratariedade e como ela se manifesta clinicamente. Ao juiz cabe delimitar, na decisão de saneamento, quais fatos intermediários estão controvertidos e quais elementos de prova são necessários para percorrê-los. Sem essa delimitação, a instrução é aleatória e a decisão final inevitavelmente incompleta.

A questão torna-se ainda mais dramática nas liminares, que concentram a maior parte das decisões nessa matéria. Na tutela de urgência, o juiz decide com base em cognição sumária, sem que a maioria dos fatos intermediários tenha sido sequer alegada, muito menos provada. A liminar é justificável pela urgência, mas precisa ser honesta sobre o que está presumindo: ela não afirma que todos os elos da cadeia estão provados, afirma apenas que há probabilidade do direito com base nos elementos disponíveis naquele momento.

Uma advertência, contudo, se faz necessária. Não é possível presumir contra a Fazenda Pública nas ações de saúde³. A decisão da CONITEC de não incorporar um medicamento é um ato administrativo que goza de presunção de legitimidade e não pode ser afastada pela mera propositura de uma ação judicial acompanhada de laudo particular. O ônus inicial é do autor e não se inverte, porque ele é quem tem acesso às informações clínicas individuais. Ao autor incumbe demonstrar os fatos intermediários nucleares da cadeia probatória: a existência da doença, a indicação do medicamento para aquela condição e a inadequação do tratamento disponível no SUS para aquele paciente específico

Cumprida essa carga inicial com elementos de qualidade epistêmica suficiente, é possível e necessário aplicar as cargas probatórias dinâmicas do art. 373, § 1º, do CPC, deslocando o ônus para o Estado. Esse deslocamento não dispensa o raciocínio probatório, ao contrário: ele o torna mais exigente para

3 MIRANDA NETTO, Fernando Gama de. Ônus da prova no direito processual público. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

ambas as partes, porque define com precisão o que cada uma precisa demonstrar em cada etapa da cadeia inferencial.

O que não se admite é que a liminar se converta em decisão definitiva de fato, como ocorre sistematicamente nessas ações, sem que os elos não examinados sejam posteriormente percorridos. A urgência justifica a antecipação, nunca a supressão do raciocínio probatório.

É nesse contexto que os diferentes meios de prova assumem papéis específicos e insubstituíveis, como se examinará nas seções seguintes.

2. MEIOS DE PROVA NAS AÇÕES DE MEDICAMENTOS

Nas ações de fornecimento de medicamentos, três meios de prova assumem protagonismo: o laudo médico com os respectivos exames clínicos, o parecer do NatJus e a perícia judicial. Cada um desses instrumentos possui objeto, função e limites próprios, e nenhum deles pode substituir os demais ou absorver suas funções. A adequada compreensão dessa arquitetura probatória exige, antes de tudo, que se reconheça a distinção fundamental entre dois tipos de questão que essas ações suscitam.

O primeiro tipo é a questão técnico-científica de base populacional. Diz respeito a saber se o medicamento pleiteado possui evidências científicas de alto nível que amparem sua eficácia e segurança, se o fármaco está ou não incorporado às listas de dispensação e se existe substituto terapêutico incorporado ao SUS. Essa questão é abstrata e generalizável, vez que a resposta vale para qualquer paciente com aquela condição clínica, independentemente de suas particularidades individuais.

O segundo tipo é a questão clínico-individual: saber se aquele paciente específico, em sua condição concreta e com sua história clínica particular, é refratário ao medicamento disponível no SUS, apresenta contraindicação individual ao seu uso, ou cumpriu os critérios do PCDT para a progressão entre linhas terapêuticas. Essa questão é concreta e individualizada, a resposta depende do exame das circunstâncias particulares daquele paciente.

Essa distinção é o eixo organizador de toda a gestão probatória nas ações de medicamentos: o parecer do NatJus e a avaliação da CONITEC respondem, cada qual a seu modo, às questões com ampla generalidade; a perícia judicial somente se justifica quando há questão clínico-individual que não pode ser resolvida pelos demais meios disponíveis.

O princípio da eficiência processual, consagrado no art. 8º do CPC/2015, opera como critério de controle: impõe a determinação do meio de prova adequado à questão controvertida e veda a produção de prova desnecessária.

3. O LAUDO MÉDICO: CABIMENTO, OBJETO E LIMITES

3.1. Cabimento e objeto: prova sempre necessária da condição clínica individual

O laudo médico, acompanhado dos respectivos exames clínicos, é documento indispensável à propositura da ação, constituindo requisito mínimo para que o autor demonstre, desde o ajuizamento, a sua condição clínica individual, o diagnóstico, a necessidade do tratamento pleiteado e a inadequação ou insuficiência das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS.

Sua ausência ou sua apresentação desacompanhada dos exames que lhe dão suporte ensejarão a extinção do processo sem resolução do mérito, por falta de documento indispensável à propositura da ação, nos termos do art. 320 do Código de Processo Civil.

Essa obrigatoriedade decorre tanto do Tema 6 do STF, que exige a comprovação da imprescindibilidade clínica mediante laudo médico fundamentado descrevendo o tratamento já realizado, quanto do Tema 106 do STJ, que demanda laudo médico circunstanciado expedido pelo médico que assiste o paciente, atestando a imprescindibilidade do medicamento e a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS.

O objeto do laudo médico é a condição clínica individual do paciente: o diagnóstico, o tratamento já realizado, a resposta terapêutica obtida, a prescrição do medicamento pleiteado e a justificativa clínica para seu uso. Trata-se de prova documental de natureza individualizante, que retrata a situação particular daquele paciente e a avaliação do profissional que o acompanha. Os

exames clínicos (laboratoriais, de imagem, escalas de atividade de doença, registros de efeitos adversos) integram esse conjunto probatório e conferem objetividade à narrativa clínica.

3.2 Limites: necessário, mas insuficiente isoladamente

O limite fundamental do laudo médico é sua insuficiência epistêmica isolada para o preenchimento do aspecto fático exigido pelos Temas 6 e 1.234 do STF. O laudo atesta a condição clínica do paciente e a opinião do médico assistente, mas não demonstra, por si só, que essa opinião encontra respaldo em evidências científicas de alto nível. O Tema 6 é explícito: não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. Daí a razão pela qual o Tema 6 veda que a decisão judicial se funde exclusivamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado pelo autor, exigindo a consulta obrigatória ao NatJus.

4. O PARECER DO NATJUS: CABIMENTO, OBJETO E LIMITES

4.1 Origem, estrutura e força probatória

O Núcleo de Apoio Técnico ao Poder Judiciário (NatJus) representa um dos mais relevantes instrumentos institucionais criados para racionalizar a judicialização da saúde no Brasil. Sua origem remonta à Audiência Pública nº 4, convocada pelo STF em abril de 2009 sob a coordenação do Ministro Gilmar Mendes, que consolidou o entendimento de que as decisões judiciais sobre saúde não podem ser tomadas de forma isolada, mas com base em informações técnicas confiáveis. Como desdobramento, o CNJ instituiu o Fórum da Saúde em 2010 e, em 2018, criou o NAT-JUS Nacional, plataforma digital integrada ao sistema e-NatJus, desenvolvida em parceria com o CNJ, o Ministério da Saúde e a rede de núcleos estaduais, regulamentada pelo Provimento nº 84/2019 da Corregedoria Nacional de Justiça.

Os pareceres do NatJus são elaborados com base em diretrizes terapêuticas, protocolos clínicos e estudos científicos internacionais, por profissionais de reconhecida credibilidade, como o Hospital Israelita Albert Einstein e o Sírio-Libanês, conferindo-lhes autoridade científica e imparcialidade. Por essa razão, funcionam como prova técnica de natureza científica, com validade jurídica suficiente para suprir a insuficiência epistêmica do laudo médico particular quanto às evidências científicas de alto nível. Com as atualizações recentes, as solicitações de Nota Técnica passaram a exigir obrigatoriamente o número do Cartão Nacional de Saúde (CNS), laudo com CID, justificativa clínica, receita com princípio ativo e posologia, além de evidências científicas que comprovem a eficácia do tratamento pleiteado, o que reforça o rigor técnico e a confiabilidade das notas emitidas.

4.2 Obrigatoriedade a partir dos Temas 6 e 1.234 do STF

A obrigatoriedade do parecer do NatJus foi definitivamente assentada pelos Temas 6 e 1.234 do STF. O Tema 6 determina que o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente aferir a presença dos requisitos de dispensação a partir da prévia consulta ao NatJus, sempre que disponível na respectiva jurisdição, não podendo fundamentar sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado pelo autor. O descumprimento dessa exigência acarreta nulidade da decisão, nos termos do art. 489, § 1º, incisos V e VI, do CPC.

O Enunciado nº 18 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ reforça essa diretriz ao estabelecer que as decisões liminares sobre saúde devem, sempre que possível, ser precedidas de notas de evidência científica emitidas pelo NatJus e/ou consulta do banco de dados pertinente, observando-se a obrigatoriedade nas hipóteses definidas nas Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF.

O parecer do NatJus também desempenha papel fundamental na identificação dos parâmetros estabelecidos pelo Tema 1.234 do STF. Isso porque, ao analisar se o fármaco está ou não incorporado ao SUS, em qual nível de atenção à saúde se insere e a qual protocolo clínico eventualmente se vincula, o parecer fornece ao juízo os elementos técnicos necessários para identificar

se a responsabilidade pelo fornecimento recai sobre a União, o Estado ou o Município, evitando tanto a inclusão indevida de entes sem atribuição quanto a exclusão daquele efetivamente responsável, o que repercute diretamente na validade da relação processual e na efetividade da tutela jurisdicional. Além disso, o NatJus pode calcular o valor do tratamento anual, informação relevante para a aferição da competência nos casos em que superar 210 salários mínimos de tratamento anual para medicamentos não incorporados.

4.3. Limites: o NatJus não resolve questões clínicas individualizadas

A função do NatJus é essencialmente técnico-científica e de base populacional: ele avalia se o medicamento pleiteado possui evidências científicas de alto nível, se há substituto terapêutico incorporado ao SUS e qual o estado da arte da literatura médica sobre a questão. Trata-se de uma avaliação sobre o fármaco, não sobre o paciente individualmente. Esse é o limite estrutural do NatJus: ele responde à pergunta sobre a ciência: se o medicamento tem evidência robusta, mas não está apto a responder à pergunta clínica individualizada, se aquele paciente específico é refratário ao substituto terapêutico disponível no SUS, apresenta contraindicação individual ao seu uso, ou cumpriu os critérios do PCDT para progressão de linha. O NatJus não examina o paciente, não tem acesso à sua história clínica completa e não pode aferir, caso a caso, se a refratariedade ou a contraindicação alegada é real e clinicamente relevante.

5. A PERÍCIA JUDICIAL: CABIMENTO, OBJETO E LIMITES

5.1 Caráter subsidiário e hipóteses taxativas de cabimento

A perícia judicial é o meio de prova pelo qual o juiz se vale de conhecimento técnico especializado para a apreciação de fatos que dependam de expertise científica não disponível aos leigos (art. 156 do CPC). Nas ações de medicamentos, ela tem caráter estritamente subsidiário: somente se justifica quando a questão controvertida não puder ser resolvida pelo NatJus, pelo laudo médico e pelos exames clínicos. Não é prova de uso geral ou automático,

mas instrumento específico, reservado às hipóteses em que a controvérsia é clínico-individual e insuscetível de resolução pelos demais meios disponíveis. Fora dessas hipóteses, sua determinação configura prova desnecessária, vedada pelo art. 370, parágrafo único, do CPC.

5.2 Primeira hipótese de cabimento: refratariedade ou contraindicação individual a medicamento incorporado pelo SUS

A primeira hipótese de cabimento da perícia ocorre quando o SUS disponibiliza medicamento para a enfermidade do autor, mas este alega ser refratário ao tratamento incorporado ou apresentar contraindicação individual ao seu uso. Nesses casos, a questão controvertida não é científico-abstrata (se o fármaco pleiteado tem evidência robusta), mas clínico-concreta: se aquele paciente, em sua condição específica, não pode ou não se beneficia do tratamento disponível. A refratariedade farmacológica pode decorrer de múltiplos fatores: progressão da doença, tolerância ao medicamento, polimorfismos genéticos que alteram sua metabolização ou falha terapêutica documentada. A contraindicação individual pode ter base alérgica, imunológica ou genética.

Todavia, o cabimento da perícia não é automático mesmo nessa hipótese: depende de se a controvérsia pode ou não ser resolvida pela documentação clínica disponível nos autos. Quando o prontuário registra claramente o uso do medicamento incorporado pelo período mínimo exigido, na dose correta, com documentação objetiva da falha terapêutica por exames laboratoriais, escalas validadas ou registros de efeitos adversos graves, a prova documental é suficiente e a perícia é desnecessária. A perícia torna-se necessária quando o ente público contesta especificamente a refratariedade ou a contraindicação alegada e essa contestação não puder ser resolvida pelos documentos dos autos.

5.3 Segunda hipótese de cabimento: verificação do cumprimento dos critérios do PCDT na progressão entre linhas terapêuticas

A segunda hipótese de cabimento ocorre quando o paciente pleiteia medicamento de linha terapêutica mais avançada prevista no próprio Protocolo

Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT). Os PCDTs, elaborados pela CONITEC, organizam o tratamento no SUS em linhas sequenciais (tipicamente primeira, segunda e terceira linha), com critérios objetivos de progressão: uso do medicamento anterior pelo tempo mínimo estipulado, na dose adequada, com documentação da falha terapêutica aferida por marcadores laboratoriais, escalas validadas de atividade de doença ou registro de eventos adversos graves. Medicamentos incorporados ao SUS passam previamente por análise de custo-efetividade perante a CONITEC.

Quando o prontuário documenta objetivamente o cumprimento desses critérios, o laudo médico e os exames clínicos são provas suficientes. A perícia torna-se necessária apenas quando o ente público contesta especificamente o cumprimento dos critérios do PCDT e essa contestação não pode ser resolvida pelos documentos dos autos, em razão de: prontuário lacunoso ou contraditório sobre o tempo de uso e a dose do medicamento anterior; dúvida fundada sobre se a falha terapêutica foi real ou decorreu de má adesão ao tratamento; ausência de documentação objetiva dos marcadores exigidos pelo PCDT; ou divergência técnica sobre a interpretação dos critérios de resposta terapêutica.

5.4 Objeto exclusivo e limites da perícia judicial

O objeto da perícia judicial nas ações de medicamentos deve ser rigorosamente circunscrito à questão clínica individualizada que justificou sua determinação. O perito deve responder a perguntas específicas: há refratariedade documentada ao medicamento incorporado? Existe contraindicação individual ao uso do substituto terapêutico? O paciente cumpriu os critérios do PCDT para a progressão de linha?

O objeto da perícia não pode ser a avaliação da eficácia ou segurança do medicamento pleiteado em termos populacionais ou abstratos. Essa função é do NatJus. Tampouco cabe ao perito substituir a CONITEC na avaliação da incorporação do fármaco ao SUS ou rever os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. O perito atua no plano do fato clínico individual, não no plano da política pública de saúde.

6. INTERAÇÃO ENTRE OS MEIOS DE PROVA

O laudo médico, o parecer do NatJus e a perícia judicial não são meios de prova alternativos ou fungíveis, mas instrumentos complementares, com objetos distintos e hierarquia funcional definida. O laudo médico é sempre necessário e responde à questão da condição clínica individual do paciente, mas é insuficiente para o standard exigido pelos Temas 6 e 1.234. O NatJus é sempre necessário quando disponível e responde à questão técnico-científica de base populacional sobre o fármaco, suprimindo a insuficiência do laudo médico quanto às evidências científicas de alto nível. A perícia judicial é eventualmente necessária e responde à questão clínico-individual irresolvível pelos demais meios, sendo cabível apenas nas hipóteses taxativas examinadas na seção anterior.

Dessa estrutura decorrem duas vedações fundamentais. A primeira é a de sobreposição de funções: a perícia não pode ser determinada para responder questão que o NatJus já respondeu adequadamente, sob pena de violação ao art. 370, parágrafo único, do CPC.

A segunda é a vedação de substituição: o NatJus não pode ser dispensado sob o pretexto de que a perícia judicial suprirá sua função, pois os dois instrumentos têm objetos distintos. A consulta ao NatJus é condição de validade da decisão judicial, e sua ausência acarreta nulidade, nos termos do Tema 6 do STF.

7. OS MEIOS DE PROVA E OS LIMITES DO CONTROLE JURISDICIONAL DA DECISÃO DA CONITEC

7.1 A CONITEC como instância técnica de política pública: custo-efetividade como prerrogativa legítima, não ilegalidade

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) é o órgão técnico-científico competente, por expressa determinação legal (art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990), para avaliar a incorporação, a exclusão ou a alteração de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Sua análise é multidimensional: considera a eficácia e a segurança do medicamento, aferidas por evidências científicas de alto nível, mas também o custo-efetividade em relação às alternativas disponíveis, o impacto orçamentário para o sistema público e a equidade no acesso. Trata-se, portanto, de decisão de política pública de saúde, tomada por órgão técnico especializado no exercício de competência legalmente atribuída.

A decisão de não incorporar um medicamento por razões de custo-efetividade desfavorável constitui prerrogativa legítima da CONITEC e não uma ilegalidade. O custo-efetividade é critério expressamente previsto nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011, e sua utilização como fundamento para a rejeição da incorporação reflete uma escolha alocativa de recursos públicos escassos, orientada pela sustentabilidade do SUS e pela equidade no acesso à saúde. O fato de um medicamento ser eficaz e seguro não implica, por si só, que sua incorporação ao SUS seja obrigatória.

Uma questão de crescente relevância prática é a possibilidade de o parecer favorável do NatJus se sobrepor à decisão de não incorporação da CONITEC. A resposta, à luz do Tema 6 do STF, é negativa. O NatJus avalia a evidência científica sobre o fármaco e responde se o medicamento tem eficácia e segurança comprovadas, mas não realiza análise de custo-efetividade, impacto orçamentário ou equidade no acesso.

Permitir que o parecer favorável do NatJus autorize a concessão judicial do medicamento independentemente da rejeição pela CONITEC seria permitir que o Judiciário substitua o juízo técnico do órgão administrativo competente pelo seu próprio, subvertendo a lógica do controle jurisdicional das políticas públicas. O NatJus responde à pergunta sobre a ciência do medicamento; a CONITEC responde à pergunta sobre a política pública de saúde. São perguntas distintas, com instâncias distintas de resposta.

7.2. O controle jurisdicional admitido: ilegalidade, mora injustificada e ausência total de alternativa terapêutica

O Tema 6 do STF delimita com precisão o âmbito do controle jurisdicional admitido sobre as decisões da CONITEC: o Poder Judiciário pode veri-

ficar a legalidade do ato de não incorporação se houve violação aos procedimentos legais, ausência de pedido de incorporação ou mora injustificada na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011, mas não pode invadir o mérito da decisão administrativa. O controle é de legalidade, não de mérito técnico-científico ou de oportunidade.

Além dessas hipóteses, admite-se excepcionalmente o controle jurisdicional quando a decisão de não incorporação resultar em ausência total de alternativa terapêutica para determinada doença no âmbito do SUS. Nesse caso, a omissão do sistema público configura violação ao núcleo essencial do direito à saúde, insuscetível de justificação por critérios de custo-efetividade. Não se trata de revisão do mérito da decisão da CONITEC, mas de reconhecimento de que a inexistência de qualquer tratamento disponível para determinada condição representa falha sistêmica incompatível com o art. 196 da Constituição Federal.

7.3. Hipóteses excepcionais: desatualização, erro metodológico e outros vícios

A avaliação da CONITEC e o laudo médico particular não são elementos de prova da mesma natureza, e tratá-los como equivalentes é um dos erros epistêmicos mais graves que ocorrem nessas ações. A CONITEC produz sua avaliação de custo-efetividade mediante revisão sistemática da literatura científica disponível, análise de estudos clínicos randomizados, avaliação de impacto orçamentário e consulta pública. É um processo institucional, com contraditório técnico, conduzido por especialistas sem interesse na causa, que examina a totalidade da evidência disponível sobre aquele medicamento para aquela indicação.

O laudo médico particular, por outro lado, é produzido por um profissional escolhido e pago pelo autor, com base na literatura que ele selecionou, sem contraditório, em relação a um paciente específico. O parecer do NatJus, embora tecnicamente superior ao laudo particular por ser produzido sem vínculo com as partes, é também uma avaliação pontual, produzida em prazo exíguo, sem o mesmo grau de profundidade metodológica da avaliação da CONITEC.

Isso não significa que a avaliação da CONITEC seja infalível ou que não possa ser afastada. Significa que afastá-la exige um esforço epistêmico proporcional à sua qualidade. Para que um laudo médico particular ou uma nota NAT-JUS possam invalidar uma avaliação desfavorável da CONITEC, seria necessário que demonstrassem ao menos uma das seguintes situações.

A primeira é a desatualização da avaliação. A ciência médica evolui, e uma avaliação da CONITEC realizada há vários anos pode não refletir o estado atual da evidência científica. Se surgiram estudos clínicos relevantes após a avaliação, publicados em periódicos de alto impacto e com metodologia robusta, esses estudos podem justificar o afastamento da conclusão anterior. Mas o laudo ou o parecer precisam identificar especificamente esses estudos, demonstrar que são metodologicamente superiores aos que embasaram a avaliação da CONITEC e explicar por que alteram a conclusão sobre custo-efetividade. Uma referência genérica a avanços científicos não é suficiente.

A segunda é o erro metodológico na avaliação. Se a avaliação da CONITEC utilizou comparadores inadequados, adotou desfechos clínicos irrelevantes para aquela condição, excluiu estudos relevantes sem justificativa ou aplicou modelo econômico inadequado à realidade brasileira, esses vícios metodológicos podem comprometer sua conclusão. Mas identificar um erro metodológico em uma revisão sistemática exige conhecimento técnico especializado que um laudo médico clínico ordinariamente não tem. O médico assistente do autor é especialista na condição clínica do paciente, não necessariamente em avaliação de tecnologias em saúde. Confundir essas competências é outro erro epistêmico frequente.

A terceira é a especificidade do caso concreto. A avaliação da CONITEC examina o medicamento para uma população, não para um paciente individual. É possível que um paciente apresente características clínicas que o coloquem fora do perfil populacional avaliado: refratariedade documentada ao tratamento disponível, contraindicação ao similar terapêutico por condição associada, variação dos efeitos do fármaco que altera a resposta ao medicamento padrão. Nesse caso, o que afasta a avaliação da CONITEC não é sua

conclusão sobre a população em geral, mas a demonstração de que aquele paciente específico não pertence ao grupo para o qual ela foi formulada. Essa demonstração exige prova clínica robusta e específica, não uma afirmação genérica de que o paciente não respondeu ao tratamento anterior.

O que ocorre sistematicamente na prática, porém, é diferente de qualquer dessas três situações. O laudo médico particular afirma que o medicamento pleiteado é superior ao disponível pelo SUS com base em literatura selecionada pelo próprio profissional, sem enfrentar os estudos que embasaram a avaliação da CONITEC, sem identificar erro metodológico, sem demonstrar desatualização e sem provar especificidade clínica do paciente. O parecer do NatJus, produzido em prazo de horas ou dias, frequentemente não tem condições materiais de realizar análise metodológica aprofundada da avaliação da CONITEC. E o juiz, sem formação técnica para avaliar a qualidade metodológica de nenhum dos elementos.

O resultado é que uma avaliação institucional produzida com alto grau de rigor metodológico é rotineiramente afastada por um documento de qualidade epistêmica inferior, sem que o julgador explicita por qual das razões legítimas isso está ocorrendo. Isso não é raciocínio probatório. É substituição de prova de alta qualidade epistêmica por prova de baixa qualidade epistêmica sem justificativa controlável.

Em hipóteses ainda mais excepcionais, o controle jurisdicional da decisão da CONITEC pode alcançar vícios de natureza mais grave: a existência de conluio entre membros da comissão e agentes privados interessados na não incorporação do medicamento; o desvio de finalidade, caracterizado pelo uso do poder de deliberação para fins estranhos ao interesse público; ou outros vícios de legalidade qualificada que comprometam a integridade do processo de avaliação.

Nesses casos, o controle jurisdicional não revisita o mérito técnico-científico da decisão, mas sanciona a ilegalidade do processo decisório. Trata-se, porém, de hipóteses de elevado ônus probatório, dificilmente trazida para um processo individual de fornecimento de medicamentos.

8. EFICIÊNCIA PROCESSUAL E CERCEAMENTO DE DEFESA

8.1. Conceito, previsão normativa e funções do princípio da eficiência processual

A eficiência processual ingressou expressamente no ordenamento jurídico brasileiro por meio do art. 8º do Código de Processo Civil de 2015, configurando norma-princípio⁴, dotada de autonomia em relação à efetividade e à economicidade. É importante registrar que a menção à eficiência no art. 37, caput, da Constituição Federal refere-se à atuação eficiente da Administração Pública em sentido organizacional, sem alcançar a gestão individual dos processos judiciais. Foi apenas com o CPC/2015 que a eficiência foi projetada sobre a condução concreta do processo judicial, tornando-se norma de observância obrigatória para todos os sujeitos da relação processual⁵.

O princípio exerce três funções essenciais: interpretativa, bloqueadora e integrativa. Nas ações de medicamentos, é a função bloqueadora que opera centralmente no controle da prova pericial: quando o NatJus já respondeu à questão técnico-científica, a determinação de perícia sobre o mesmo objeto não encontra fundamento válido no sistema probatório, e o princípio da eficiência bloqueia a aplicação irrestrita do art. 370, caput, do CPC.

Como adverte Leonardo Cunha⁶, nem sempre eficiência pressupõe a escolha que levará à maior rapidez: em alguns casos, celeridade significa ineficiência — e dispensar perícia necessária em nome da velocidade compromete a decisão e provoca sua anulação, gerando custos e dilações ainda maiores.

8.2. O indeferimento da prova desnecessária como dever do juiz

O art. 370, parágrafo único, do CPC estabelece o poder-dever do juiz de indeferir diligências inúteis ou desnecessárias. Nas ações de medicamentos, esse poder-dever assume contornos específicos: determinar perícia judicial

4 ÁVILA, Humberto. *Teoria dos Princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. São Paulo: Malheiros, 2013.

5 CAMPOS, Eduardo Luiz Cavalcanti. *O Princípio da Eficiência no Processo Civil Brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

6 CUNHA, Leonardo Carneiro da. A previsão do princípio da eficiência no projeto do novo Código de Processo Civil Brasileiro. *Revista de Processo*, São Paulo, v. 39, n. 233, p. 65- 84, jul. 2014.

quando os meios probatórios disponíveis são suficientes para a resolução da controvérsia não apenas viola o dispositivo citado, como também compromete a efetividade do direito à saúde, ao postergar desnecessariamente a decisão sobre o pedido de tutela.

A prática de determinar perícias judiciais mesmo diante de laudos NatJus completos e fundamentados gera retardamento processual, aumento de custos e sobrecarga do sistema de saúde, sem qualquer ganho epistêmico correspondente. O indeferimento fundamentado da perícia desnecessária não é faculdade, mas dever, cuja violação compromete a fundamentação da decisão nos termos do art. 489, § 1º, do CPC.

8.3. O indeferimento da prova necessária como cerceamento de defesa

A outra face do princípio da eficiência é igualmente relevante: o indeferimento da perícia nas hipóteses em que ela é genuinamente necessária, refratariedade, contraindicação individual ou contestação dos critérios do PCDT, configura cerceamento de defesa e viola o direito à prova como manifestação do contraditório substancial (art. 5º, LV, da Constituição Federal).

Dispensar perícia necessária em nome da celeridade é exatamente o inverso da eficiência: a decisão será proferida sem base probatória adequada para a questão clínico-individual, tornando-se vulnerável à anulação e à necessidade de repetição de atos, o que gera custos e dilações maiores do que a realização da perícia desde o início. O juiz deve, portanto, identificar com precisão o objeto da controvérsia: se a questão é técnico-científica, o NatJus é suficiente; se a questão é clínico-individual, a perícia é necessária.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As ações judiciais de fornecimento de medicamentos não comportam raciocínio probatório simplificado. A receita médica e o laudo particular não são prova suficiente de todos os fatos intermediários que compõem a cadeia

inferencial, e tratá-los como tal é substituir o raciocínio probatório pelo argumento de autoridade do profissional que assiste o paciente, vício epistêmico que o ordenamento brasileiro expressamente veda.

Cada elemento de prova precisa ser interrogado quanto ao seu objeto, à sua qualidade epistêmica e à sua aptidão para demonstrar o fato intermediário específico a que se destina.

A avaliação da CONITEC, por sua vez, não pode ser ignorada ou afastada sem que o autor identifique, de forma específica e fundamentada, a desatualização da avaliação, o erro metodológico na sua produção ou a especificidade clínica que coloca aquele paciente fora do perfil populacional avaliado. Na ausência desse questionamento, a decisão que afasta a avaliação da CONITEC não está valorando a prova, mas substituindo elemento de alta qualidade epistêmica por elemento de qualidade inferior sem justificativa controlável, o que não é raciocínio probatório, mas sua negação.

O direito à saúde exige decisões com fundamentações robustas, não apenas decisões favoráveis. A robustez técnica depende de fundamentação jurídica adequada com invocação de textos normativos e precedentes, delimitando seus sentidos e alcances.

Todavia, também precisa de raciocínio probatório analítico, percorrido elo a elo, com identificação precisa do fato principal, dos fatos intermediários, dos meios de prova adequados a cada um deles e das inferências que permitiram a conclusão do fato central a partir dos intermediários. Sem esse percurso, a decisão judicial torna-se, do ponto de vista empírico e de raciocínio probatório, indefensável.

REFERÊNCIAS

ÁVILA, Humberto. **Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos**. São Paulo: Malheiros, 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciado n. 18. I Jornada de Direito da Saúde**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, 2014.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1.657.156/RJ**. Tema Repetitivo n. 106. Rel. Min. Benedito Gonçalves. Julgado em 25 abr. 2018. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 566.471**. Tema n. 6. Rel. Min. Marco Aurélio. Julgado em 21 set. 2024. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 1.366.243**. Tema n. 1.234. Rel. Min. Gilmar Mendes. Julgado em 21 set. 2024. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2024.

CAMPOS, Eduardo Luiz Cavalcanti. **O princípio da eficiência no processo civil brasileiro**. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

CUNHA, Leonardo Carneiro da. A previsão do princípio da eficiência no projeto do novo Código de Processo Civil brasileiro. **Revista de Processo**, São Paulo, v. 39, n. 233, p. 65-84, jul. 2014.

DAMASCENO, Fernando Braga. **Direito probatório (*stricto sensu*): da valoração da prova**. São Paulo: Tirant lo Blanch, 2023.

MIRANDA NETTO, Fernando Gama de. **Ônus da prova no direito processual público**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

PEREIRA, Carlos Frederico Bastos. **Fundamentação das decisões judiciais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.