



CADERNOS DE DEREITO ACTUAL

www.cadernosdedereitoactual.es

© **Cadernos de Direito Actual** Nº 22. Núm. Ordinario (2023), pp. 73-90
·ISSN 2340-860X - ·ISSNe 2386-5229

POLÍTICAS PÚBLICAS BASEADAS EM EVIDÊNCIAS NA SAÚDE PÚBLICA E ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO

Evidence-based public policies in public health and judicialization analysis

Anderson Ricardo Fogaça¹

Universidade Federal do Paraná

Ilton Norberto Robl Filho²

Universidade Federal do Paraná e Instituto de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa (IDP/Brasília)

Rodrigo Luís Kanayama³

Universidade Federal do Paraná

Sumário: 1. Introdução; 2. Elementos Centrais das Políticas Públicas Baseadas em Evidências; 3. Dilemas das Políticas Públicas no Brasil e Utilização de Evidências na Saúde; 4. Judicialização da Saúde e o Caminho do Supremo Tribunal Federal na Defesa de Evidências Científicas; 5. Conclusão; 6. Referências bibliográficas.

Resumo: Este artigo científico propõe uma análise sobre as políticas públicas baseadas em evidências na saúde pública, analisando ainda a importância desse modelo para a correta atuação tanto da Administração Pública como do Poder Judiciário, na concretização do direito à saúde. O objetivo é explorar a aplicação de evidências científicas na formulação e na implementação de políticas públicas de saúde, considerando a complexidade do conceito de evidência e suas múltiplas dimensões. Em primeiro lugar, a pesquisa bibliográfica será utilizada como metodologia, observando o desenvolvimento histórico e o uso do conceito de evidência nas políticas públicas, assim como os pressupostos epistemológicos subjacentes aos modelos tradicionais de compreensão da realidade social, que são os modelos racionalista e construtivista. Serão discutidos os desafios e as oportunidades da utilização de evidências na tomada de decisão política. Ainda, o trabalho analisará a judicialização das políticas públicas no Brasil, apontando especialmente como o Supremo Tribunal Federal encontra-se atento à visão das políticas públicas a partir de evidências, sendo essencial que os magistrados e os

¹Doutorando em Direito pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Mestre em Direito pelo Centro Universitário Internacional. Professor da Escola da Magistratura do Paraná (EMAP) e da Escola Judicial do Paraná (EJUD-PR). Juiz de Direito no Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (TJPR).

²Doutor e Mestre em Direito pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Estágio Pós-Doutoral em Direito Constitucional pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS). Professor de Direito na Universidade Federal do Paraná (UFPR), e no *Instituto de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa (IDP/Brasília)*. Advogado.

³Doutor e Mestre em Direito pela UFPR. Professor associado de Direito na Universidade Federal do Paraná (UFPR). Advogado.

Recibido: 27/03/2023

Aceptado: 13/10/2023

DOI: 10.5281/zenodo.10156368

operadores do direito em geral compreendam os principais elementos da construção de políticas públicas pautadas em evidências.

Palavras-chave: Políticas Públicas; Evidências; Direito Fundamental à Saúde; Judicialização da Saúde.

Abstract: This article proposes an analysis of public policies based on evidence in public health, also analyzing the importance of this model for the correct performance of both public administration and the Judiciary Branch, in the realization of the right to health. The objective is to explore the application of scientific evidence in the formulation and implementation of public health policies, considering the complexity of the concept of evidence and its multiple dimensions. Firstly, bibliographical research will be used as a methodology, observing the historical development and use of the concept of evidence in public policies, as well as the epistemological assumptions underlying traditional models of understanding social reality, which are the rationalist and constructivist models. The challenges and opportunities of using evidence in policy decision-making will be discussed. Still, the work will analyze the judicialization of public policies in Brazil, pointing out especially how the Federal Supreme Court is attentive to the vision of public policies based on evidence, being essential that judges and law instructor in general understand the main elements of the construction of public policies based on evidence.

Keywords: Public Policies; Evidence; Fundamental Right to Health; Judicialization of Health.

1. INTRODUÇÃO

A garantia do direito à saúde é um desafio enfrentado por diversos sistemas de saúde ao redor do mundo. A busca por soluções eficientes e equitativas para a oferta de serviços e acesso à saúde tem levado governos e instituições a implementarem políticas públicas inovadoras e que refogem das práticas tradicionais até então adotadas.

Possivelmente em razão da omissão do Estado em determinadas demandas, a judicialização da saúde é um fenômeno crescente, buscando os cidadãos o Poder Judiciário para o acesso a tratamentos, medicamentos e serviços de saúde não fornecidos (ou fornecidos deficientemente) pelos Governos. Embora seja um mecanismo importante para efetivar o direito à saúde, a judicialização também apresenta diversos desafios, como a questão de justiça distributiva na alocação dos recursos públicos, julgamentos diversos sobre o mesmo tema (concessão de medicamentos e tratamentos, por exemplo) e a sobrecarga do sistema judicial (fato que causa prejuízo não apenas ao sistema de justiça, mas também aos próprios demandantes).

Nesse contexto complexo, impõe-se repensar as respostas institucionais, buscando diálogos interinstitucionais mais adequados entre Administração Pública e tribunais a partir de evidências científicas.

A problemática que ora se coloca é: *a judicialização do direito à saúde deve estar atenta às evidências científicas, considerando a complexidade do sistema de saúde e as demandas dos usuários e buscando efetivar adequadamente esse direito em diálogo com a Administração Pública?* Dessa forma, é necessário compreender os impactos dessa política pública na garantia do direito à saúde (se verdadeiramente soluciona os gargalos) e na qualidade dos serviços prestados (se há aprimoramentos).

Diante desse cenário, o presente artigo tem como objetivo geral analisar e refletir sobre alguns dos elementos relevantes da construção da política pública na área de saúde, a partir de uma abordagem baseada em evidências. Dessa forma, o artigo apresenta conceitos e modelos de abordagem das *políticas públicas baseadas*

em evidências (doravante PPBEs), adotando um modelo moderado de PPBEs com posição intermediária entre o modelo racionalista e o construtivista.

De um lado, é inegável que existe robusta alocação orçamentária para a concretização do direito à saúde, diante, sobretudo, de mandamento constitucional. De outro lado, há falhas na efetivação do direito, além de existirem diversas demandas individuais específicas que não são plenamente atendidas pelas políticas públicas. Dessa forma, existe demanda por constante ampliação da alocação de recursos orçamentários pelo Poder Executivo (as demandas são *quase infinitas*, mas os recursos são *finitos*), assim como uma grande quantidade de demandas judiciais (principalmente individuais e não coletivas), sobrecarregando o exercício da jurisdição no Poder Judiciário⁴.

Nesses contextos fático e normativo, impõe-se a reflexão sobre mecanismos adequados de concretização do direito à saúde, em diálogo entre Administração Pública e tribunais a partir de evidências científicas. Por sua vez, são inúmeros os desafios e as limitações das PPBEs, apontando-se possíveis resultados com a observância das PPBEs pelos *policymakers*, ou seja, pelos agentes públicos responsáveis pela tomada de decisão e pela construção e efetivação dessa política pública.

2. ELEMENTOS CENTRAIS DAS POLÍTICAS PÚBLICAS BASEADAS EM EVIDÊNCIAS

As teorias e as práticas das PPBEs propõem instrumentos e reflexões metodológicas para estruturar adequadamente as iniciativas e ações governamentais em alicerces científicos e empíricos. O termo "evidência" é multifacetado, o que por vezes torna ambíguo seu entendimento e aplicabilidade no universo das políticas públicas, exigindo-se assim a busca por maior precisão conceitual.

Para uma primeira aproximação conceitual e dos elementos que as compõem, a instrumentalização das PPBEs refere-se às ferramentas e aos processos para incorporar evidências na tomada de decisão e na formulação de políticas. Dentre os principais instrumentos, destacam-se a revisão sistemática da literatura, a análise de impacto regulatório, a avaliação de custo-efetividade e a consulta pública. Essas abordagens procuram garantir que as decisões políticas sejam embasadas em dados confiáveis, resultado de pesquisas e conhecimentos atualizados.

Dessa forma, com o intuito de ampliar a compreensão do conceito de evidências e sua utilização no campo das políticas públicas, é de grande valia uma análise tríplice, buscando i) mostrar o desenvolvimento histórico "do conceito de evidência, na abordagem das PPBEs; ii) articular os pressupostos epistemológicos dessa abordagem; e iii) fornecer uma visão panorâmica do 'terreno conceitual' das evidências, com ênfase em seus contextos de uso em políticas públicas"⁵.

O início da construção das PPBEs data, pelo menos, da metade do século passado, tendo por intuito promover abordagens mais eficazes e eficientes na tomada de decisões governamentais. Em muitas oportunidades, as políticas públicas não possuíam sólidas bases científicas, sendo frequentemente fundadas em intuições e opiniões e resultando como regra em decisões que produziam resultados ineficientes (situação que ainda perdura em tomadas de decisão dos governos).

⁴Conforme estudo de Fabiola Sulpino Vieira, Sergio Francisco Piola e Rodrigo Pucci de Sá e Benevides, "Em valores de 2018, o gasto público em saúde da União passou de R\$ 60,3 bilhões, em 1995, para R\$ 116,7 bilhões, em 2015, correspondendo a um crescimento de 94% no período. Os gastos dos estados e do DF também aumentaram significativamente (257%), passando de R\$ 19,8 bilhões para R\$ 70,6 bilhões. Mas o maior esforço fiscal foi realizado pelo conjunto dos municípios, cujo gasto somado totalizou R\$ 84,2 bilhões em 2015, representando um aumento de 437% em relação aos R\$ 15,7 bilhões alocados em 1995". In: VIEIRA SÚLPINO, F.; PIOLA, S.G. & PUCCI DE SÁ E BENEVIDES, R. *Vinculação Orçamentária do Gasto em Saúde no Brasil: Resultados e Argumentos a seu Favor*, Ipea, Brasília, 2019, pp. 23-24.

⁵SABOYA PINHEIRO, M.M. "Políticas Públicas Baseadas em Evidências: uma Avaliação Crítica", *Boletim de Análise Político-Institucional*, nº 24, Brasília, nov./2020, p. 18.

No desenvolvimento do instrumental teórico e prático das PPBEs, há alguns marcos importantes, como a) o surgimento das disciplinas e práticas de análise, de avaliação e de monitoramento de políticas públicas, nos Estados Unidos, a partir da década de 1950. Também, na década de 1980, surgem três contribuições relevantes: b) a revolução da informática, em virtude do enorme volume de informações que poderiam ser potencialmente utilizadas⁶; c) os aportes do *New Public Management* (NPM), focando na alocação eficiente de recursos com ferramentas utilizadas tradicionalmente pelos agentes privados e o mercado e com viés economicista à gestão pública⁷, o que influenciou o surgimento das PPBEs; e d) com a medicina baseada em evidências (MBE), a qual teve impacto na concepção de políticas públicas estruturadas em pesquisas científicas e empíricas.

No Reino Unido e especialmente com as políticas públicas desenhadas pelo Partido Trabalhista e pelo gabinete chefiado por Tony Blair no final da década de 1990, observa-se e) a ênfase na busca por evidências na formulação de políticas públicas, impulsionando a disseminação e o desenvolvimento do uso de evidências naquele contexto com impactos em diversos países⁸.

Ainda, em segundo lugar, é importante a compreensão dos pressupostos epistemológicos dos modelos de PPBEs, tendo como tipos ideais o racionalista e o construtivista. Em outras palavras, a partir de idealizações teóricas que representam diferentes abordagens conceituais, não necessariamente correspondentes à realidade de forma exata e plena, é possível entender as características fundamentais dessas abordagens e de aspectos destacados das evidências na construção de políticas públicas. Embora sirvam como arquétipos teóricos, esses modelos, na prática, coexistem e entrelaçam-se, criando um mosaico de abordagens nas políticas públicas.

O modelo racionalista pressupõe que os processos sociais e políticos são mecânicos, comparáveis, quantificáveis, claros e previsíveis. Nesse modelo, o *policymaker*⁹ é visto como um agente racional que busca a maximização dos resultados, por meio da utilização de evidências técnicas e impessoais. As evidências, nessa perspectiva, são compreendidas como dados empíricos quantitativos e qualitativos que podem ser submetidos a análises estatísticas e objetivas.

Por sua vez, o modelo construtivista entende que os processos sociais e políticos são construções produzidas por agentes, interagindo em disputas por poder.

⁶Acerca da revolução informática, da sociedade de rede, das alterações nas relações entre Estado e sociedade. In: CASTELLS, M. *A Galáxia Internet: Reflexões sobre Internet, Negócios e Sociedade*, 2ª ed., Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, 2007, pp. 25-53.

⁷Sobre o *New Public Management*, a boa governança e a reestruturação de políticas públicas para o desenvolvimento. In: PECI, A; PIERANTI, O.P. & RODRIGUES, S. "Governança e New Public Management: Convergências e Contradições no Contexto Brasileiro", *Organizações & Sociedade*, 15 (46), pp. 40-42, 2008, disponível em: <https://www.scielo.br/j/osoc/a/Mpktr8kGXJ4hpRnhZshSRSJ/?lang=pt#>, acesso em: 27 ago. 2023.

⁸As PPBEs trazem visões técnicas às políticas públicas, e podem promover resultados positivos. Entretanto, não são isentas de críticas: "The critique of EBPM that it marks a return to technocratic government has prompted debates and challenges which stress the importance of learning from evidence and through practice. This appears to happen best when policy making and practice has sufficient reflective space, and not necessarily when expediency, contingency and exacting performance frameworks squeeze out opportunities for experimentation and innovation. Finally, EBPM is only one component of the policy making process. Ideas, values, political strategies and previous practice are probably of greater significance. However, as this review has shown, evaluative research undertaken with an understanding of political ideas, institutions and contexts provides a richer basis on which to inform policy, and equally, practice. What counts may be what works; but understanding and identifying what works is not a simple technocratic task, but a tellingly reflexive one". In: WELLS, P. "New Labour and Evidence Based policy making: 1997-2007", *People, Place and Policy Online*, 1/1, pp. 22-29, (Doi: 10.3351/ppp.0001.0001.0004), 2007, p. 27.

⁹Os *policymakers* são aqueles que estão diretamente envolvidos na tomada de decisões políticas e têm o poder de influenciar o processo de formulação e implementação das políticas públicas.

Nessa perspectiva, a tomada de decisão é vista como um processo complexo, sendo influenciado por fatores políticos, sociais e culturais. Desse modo, as evidências são vistas de forma mais ampla, incluindo elementos subjetivos e contextuais, os quais podem envolver conhecimentos diversos, como experiências práticas, saberes locais, perspectivas dos *stakeholders*¹⁰ (atores afetados e interessados) e aspectos normativos.

Os *stakeholders* desempenham um papel fundamental no processo de políticas públicas, porque trazem diferentes perspectivas, experiências e conhecimentos para o debate e influenciam as decisões tomadas pelos *policymakers*. Aqueles podem fornecer informações, evidências, propostas, críticas, apoio ou resistência em relação às políticas propostas. Assim, a participação dos *stakeholders* é essencial para a legitimidade e a efetividade das políticas públicas, pois garante que os interesses e preocupações das partes afetadas sejam considerados.

Sobre os pontos negativos, os quais impõem cuidados metodológicos e epistemológicos, a visão mecanicista do racionalismo nos processos sociais, pode e, com frequência, desconsidera a complexidade inerente às decisões políticas e às interações entre os atores envolvidos. Além disso, não se deve olvidar sobre a falibilidade do conhecimento científico e a contingência histórica e reflexiva das ciências sociais.

Já na perspectiva construtivista, é preciso evitar uma abordagem excessivamente subjetiva e relativista, a qual dificulta a formulação de enunciados gerais, a análise e avaliação de políticas públicas. Ainda, o estabelecimento de critérios razoáveis é imprescindível para a utilização das evidências, a fim de mitigar a manipulação política e ideológica das informações.

O terceiro passo metodológico para elucidar o campo conceitual das evidências nas políticas públicas passa pela análise dos diferentes contextos em que as evidências são utilizadas. O exame dos contextos de uso das evidências em políticas públicas permite identificar como são interpretadas, selecionadas, valorizadas e aplicadas pelos atores envolvidos no seu processo de formulação e implementação.

Dessa maneira, há uma apreciação contextualizada de como as evidências são aplicadas em políticas públicas específicas, levando em consideração os aspectos políticos, normativos, institucionais e organizacionais envolvidos. Os contextos de uso das evidências podem incluir aspectos como a natureza do problema público em questão, os interesses políticos e ideológicos dos atores envolvidos, as restrições institucionais e legais, as capacidades técnicas e organizacionais disponíveis, as demandas da sociedade, entre outros fatores relevantes.

Em síntese, esse terceiro eixo deve ser o foco das reflexões atuais, visto que desenvolve exames críticos sobre os modelos tradicionais (racionalista e construtivista), abrindo espaço para a construção de uma abordagem mais equilibrada e integradora, denominada por Mauricio Mota Saboya Pinheiro¹¹ como moderada. Esta considera tanto aspectos técnicos e objetivos quanto fatores políticos, sociais e contextuais na utilização das evidências, sendo uma perspectiva mais pragmática e realista, procurando conciliar a racionalidade na compreensão dos processos sociais e políticos com os aspectos subjetivos e contextuais considerados pelos implementadores de políticas públicas.

¹⁰Os *stakeholders* são os atores afetados ou interessados nas políticas e que têm a capacidade de influenciar o seu desenvolvimento e resultados. Podem incluir a sociedade civil, grupos de interesse, organizações não governamentais, setores empresariais, técnicos do governo, sindicatos, especialistas da área, comunidades locais, entre outros.

¹¹SABOYA PINHEIRO, M.M. *Políticas Públicas Baseadas em Evidências: (...)*, Ob. Cit., p. 21.

3. DILEMAS DAS POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL E UTILIZAÇÃO DE EVIDÊNCIAS NA SAÚDE

Deve-se destacar que as evidências podem ser usadas de diferentes formas na consecução das políticas públicas. Por um lado, podem ser utilizadas para a prestação de serviços públicos eficientes e eficazes (não obstante sejam utilizadas, também, para outros fins políticos). Por outro, podem ser somente instrumentalizadas de forma política, simbólica e ideológica, servindo a interesses de elites políticas ou grupos burocráticos.

O modelo moderado, que surge a partir da reflexão sobre políticas públicas específicas, levando em consideração os contextos social, econômico, jurídico, produz elementos teóricos relevantes para a construção de políticas públicas. Desse modo, essa perspectiva encontra-se fundada em quatro pressupostos epistemológicos: 1. considera o contexto social, econômico e político como sistemas complexos, analisáveis racionalmente; 2. de outro lado, reconhece a falibilidade do conhecimento científico e a contingência histórica nas ciências sociais, exigindo moderação nas inferências causais; 3. leva em conta o *status* epistemológico das disciplinas envolvidas nas políticas públicas; 4. entende o uso das evidências dentro de uma estrutura de ação contextualizada, que considera fatores políticos, epistemológicos, normativos, institucionais e organizacionais¹².

A partir do instrumental contextual, importantes análises de políticas públicas no Brasil são realizadas, indicando que a) a consolidação democrática é influenciada por diversos fatores, incluindo a cultura política e administrativa específica de cada sociedade, e b) que mesmo as radicais mudanças constitucionais no Brasil pós-1988 não parecem ter conduzido a alterações significativas nos padrões de comportamento político¹³.

Com precisão, Guillermo O'Donnell descreve um tipo específico de democracia não consolidada, em que a tomada de decisão é frequentemente direta e não intermediada por instituições formais, a qual é denominada de democracia delegativa¹⁴. O clientelismo, patrimonialismo e corrupção são características dessa forma deturpada de democracia.

Não se nega que as eleições periódicas e pautadas no sufrágio universal consistem em elementos centrais do Estado Democrático de Direito, porém, nas democracias delegativas como Brasil e Argentina, os cidadãos acabam por delegar o

¹²SABOYA PINHEIRO, M.M. *Políticas Públicas Baseadas em Evidências: (...), Idem.*

¹³FREY, K. "Políticas Públicas: Um Debate Conceitual e Reflexões Referentes à Prática da Análise De Políticas Públicas No Brasil", *Planejamento e Políticas Públicas*, n. 21, pp. 215-221, Brasília, IPEA, 2022, disponível em: www.ipea.gov.br/ppp/index.php/PPP/article/view/89, acesso em: 19 ago. 2023.

¹⁴Sobre as democracias delegativas, Guillermo O'Donnell assevera que: "Os principais pontos de meu argumento são: (1) as teorias e tipologias da democracia existentes se referem à democracia representativa tal como é praticada, com todas as suas variações e subtipos, pelos países capitalistas desenvolvidos; (2) algumas democracias recém-instaladas (Argentina, Brasil, Peru, Equador e Bolívia, mais as Filipinas e a Coreia do Sul, e provavelmente alguns países da Europa Central e Oriental, hoje mais claramente a Polónia) são democracias, no sentido de que eles cumprem os critérios de Robert Dahl para a definição de poliarquia 2 ; (3) mas essas democracias não são — nem parecem estar caminhando para isso — democracias representativas; elas apresentam um conjunto de características que me deixam tentado a chamá-las de democracias delegativas; (4) as democracias delegativas não são democracias consolidadas ou institucionalizadas, mas podem ser duradouras. Na maioria dos casos não se vislumbram ameaças iminentes de uma regressão autoritária aberta, mas tampouco se vislumbram avanços em direção a uma representatividade institucionalizada; (5) finalmente, argumento que estamos em presença de um importante efeito de interação: a profunda crise social e econômica que a maioria desses países herdou de seus antecessores autoritários multiplica poderosamente as consequências de certas concepções e práticas que conduzem na direção da democracia delegativa, e não representativa". In: O'DONNELL, G. "Democracia Delegativa?", *Novos Estudos*, nº 31, 1991, p. 26, disponível em: <https://uenf.br/cch/lesce/files/2013/08/Texto-2.pdf>, acesso em: 27 ago. 2023.

poder popular. Em outras palavras, as decisões populares são primordialmente as escolhas dos agentes políticos eleitos, no entanto, depois das eleições, os grupos sociais majoritários pouco participam da vida política, produzindo na prática a delegação do poder popular aos governantes sem a devida *accountability*^{15 16}.

Nas democracias delegativas, a prestação de contas e a responsabilidade (*accountability*) dos agentes políticos eleitos e dos agentes públicos indicados pelos eleitos são deficientes, já que, apesar de existirem regras formais de controle, existem dificuldades para realização de controle efetivo¹⁷. Na análise de políticas públicas, é vital considerar não apenas as estruturas formais, mas também os padrões peculiares de comportamento político, cujos *policymakers*, por vezes, não se baseiam em evidências científicas e empíricas para implementar determinada política pública, valendo-se de critérios e interesses personalíssimos, simbólicos, ideológicos etc.

Nesse contexto deturpado, os agentes responsáveis pela tomada de decisão podem se basear em evidências científicas e empíricas para implementar uma política pública que atenda a seus interesses pessoais ou partidários, por exemplo. Estes padrões muitas vezes têm maior influência na formulação de políticas públicas do que as próprias instituições, regras formais e dados e informações científicas (e, nesses casos, a base científica somente terá papel de legitimação de decisão já tomada e com fins diversos).

Não se afirma, neste trabalho, que não existem políticas públicas fundadas em evidências científicas no Brasil. De outra banda, é inegável que a ausência de utilização efetiva de evidências em muitos campos e setores específicos, por questões clientelistas e com fins outros que não o interesse público, conduzem à construção e implementação de políticas públicas insuficientes, ineficientes e inadequadas, isto é, que não servem ao fim formalmente proposto e não promovem adequadamente resultados à população.

Assim, a análise de políticas públicas (*policy analysis*) precisa se aprofundar nos fatores que condicionam as políticas – *polity* e *politics*¹⁸. *Polity* se refere à dimensão institucional da política, que envolve as regras e estruturas do sistema político, como a Constituição, as leis e as instituições governamentais necessárias para implementação de políticas públicas. Já *politics* se refere à dimensão subjetiva da política, consistente nas disputas e nos conflitos entre os atores políticos para influenciar a tomada de decisão e a implementação de políticas públicas.

Uma visão contextual das políticas públicas necessita de abordagem que incorpore tanto elementos políticos quanto evidências, focando assim também nos atores políticos e buscando entender a complexidade e dinâmica dos processos em constante transformação.

Diante disso, é necessária uma visão mais complexa sobre as PPBEs, reconhecendo (e reprovando) a possibilidade do uso das evidências pelos *policymakers* para outros fins que não somente os direitos previstos na Constituição da República. Dessa maneira, ainda que as evidências não sejam instrumentos neutros de tomada de decisão, cumprem o papel de esclarecer os problemas envolvidos nas decisões políticas e de auxiliar na construção de decisões. Além disso, é importante ampliar a concepção de evidência, considerando diferentes tipos, contextos e usos do conhecimento.

¹⁵O'Donnell exalta a necessidade de aprofundar as diversas modalidades de *accountability* na América Latina. In: O'DONNELL, G. "Accountability Horizontal e novas poliarquias", *Lua Nova: Revista de cultura e política*, nº 44, pp. 27-54, São Paulo, 1998, pp. 27-30

¹⁶Em relação as dificuldades para o controle popular e adequado da Administração Pública, apesar dos avanços recentes, é bem pontuado na literatura especializada por Roberto Gargarella. In: GARGARELLA, R. *La Derrota del Derecho en América Latina: Siete Tesis, Siglo Veintiuno*, Buenos Aires, 2020, pp. 15-64.

¹⁷Sobre o desenvolvimento de mecanismos de *accountability* no Brasil explica Ilton Norberto Robi Filho. In: ROBL FILHO, I.N. Conselho Nacional de Justiça: *Estado Democrático de Direito e Accountability*, Saraiva, São Paulo, 2013, pp. 29-130.

¹⁸FREY, K. "Políticas Públicas: Um Debate Conceitual (...)", *Idem*.

A abordagem baseada em evidências é de suma importância para as políticas públicas, pois procura garantir que as decisões governamentais sejam pautadas em conhecimentos científicos e em dados empíricos, prática que amplia a probabilidade de que as políticas adotadas sejam eficazes, eficientes e orientadas para os resultados desejados, ainda que não se desconsidere o autointeresse dos agentes públicos envolvidos.

Ao embasar as políticas em evidências, é possível minimizar os impactos negativos, maximizar os benefícios e otimizar a alocação de recursos públicos, contribuindo para a transparência, a prestação de contas e a legitimidade das decisões governamentais e fortalecendo a confiança da sociedade nas instituições e no processo político.

Dentre os principais desafios e limitações destacam-se a resistência a mudanças por parte dos atores envolvidos, a falta de disponibilidade e qualidade das evidências em determinadas áreas temáticas, a complexidade política e institucional dos processos de tomada de decisão e a necessidade de adaptação às especificidades de cada contexto local. É fundamental, pois, criar, ampliar e aprimorar ferramentas que restrinjam comportamentos que deturpem as escolhas promovidas pelos agentes públicos, por meio da transparência, da *accountability* e do controle social.

A literatura especializada aponta os passos necessários para a construção de políticas públicas pautadas em evidências na saúde pública, consistente na 1) definição do problema, 2) uso da evidência no processo de construção da política pública (decidindo as opções políticas, considerações para a implementação das opções políticas, considerações de equidade e outros aspectos), e 3) a tomada de decisão (síntese de evidência para a política, diálogos deliberativos, equilíbrio entre os prós e contras, monitoramento do planejamento e avaliação do impacto da política)¹⁹.

Há inúmeros problemas que são objeto de política pública de saúde, logo cada uma dessas questões deve ser compreendida de forma clara e especialmente a partir de indicadores e da literatura especializada sobre o tema específico. Em relação a essa fase, os indicadores dependem especialmente da natureza e da conjuntura do problema, porque se o problema consiste no "risco e carga de doença, os dados epidemiológicos são fontes de informação essenciais [...]. Entretanto, se os indicadores utilizados dizem sobre o uso dos serviços de saúde, o ideal são estudos de acesso, qualidade dos serviços, gastos"²⁰.

Depois da compreensão adequada e suficiente do problema, a próxima etapa consiste na análise das opções existentes para enfrentar o problema e as razões para serem escolhidas certas opções em detrimento de outras, por meio de estudos de políticas públicas comparadas de saúde pública, de estudos científicos específicos e questões financeiras e econômicas. Com a construção das soluções adequadas, suficientes e razoáveis para os problemas, são compreendidas as barreiras e dificuldades para a implementação da política pública, as quais são relacionadas aos profissionais da saúde e aos cidadãos que utilizam esses serviços, "a limitações do sistema de saúde (escassez de recursos, processos inadequados, falta de governança, excesso de burocracia etc.); ou, ainda, a limitações sociais e políticas (práticas sociais, janela de oportunidade política, conflitos de interesse etc.)"²¹.

Uma das principais etapas da elaboração das políticas públicas pautadas em evidências está em levar as desigualdades sociais a sério, impondo a adequada compreensão dos fatores sociais (local de residência, questões raciais e culturais, trabalho, gênero, religião, educação, situação econômica) que precisam ser profundamente analisadas para a construção da política pública²².

¹⁹RAMOS, M.C; SILVA NUNES, E. "Como usar a abordagem da Política Informada por evidência na saúde pública?", *Revista do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde*, v. 42, n. 116, p. 296-306, Rio de Janeiro, Jan-Mar. 2018.

²⁰RAMOS, M.C; SILVA NUNES, E. "Como usar a abordagem da Política (...)", *Ob. Cit.*, p. 300.

²¹RAMOS, M.C; SILVA NUNES, E. "Como usar a abordagem da Política (...)", *Ob. Cit.*, p. 301.

²²RAMOS, M.C; SILVA NUNES, E. "Como usar a abordagem da Política (...)", *Idem*.

Após o levantamento e análise das evidências, ocorre o processo de decisão, o qual parte da síntese dos estudos e discussões realizadas outrora. Os diálogos deliberativos servem para ampliar a discussão com os especialistas, com a comunidade em geral e com os cidadãos-usuários do serviço público de saúde, ampliando a participação democrática e as visões sobre a política pública. Sem sombra de dúvidas, após todos esses estudos e diálogos, a análise dos aspectos positivos e negativos da política deve ser tratado de forma sistemática, comparando as opções existentes à luz do impacto nas relações de saúde e da possibilidade econômica de adoção sustentável do modelo. Por fim, uma decisão é tomada, devendo ser monitorada e avaliada sua eficácia²³.

Por sua vez, a adoção de uma perspectiva baseada em evidências, nas políticas públicas de saúde pública, minimiza a subjetividade nas tomadas de decisão, ao mesmo tempo que promove a utilização de dados e estudos científicos como referência para embasar as suas ações e intervenções. Essas políticas na área da saúde precisam estabelecer diretrizes e estratégias claras para informação aos atores envolvidos, considerando as particularidades do contexto local e os princípios e o âmbito de proteção do direito à saúde, direito social e humano reconhecido em várias legislações e tratados internacionais, incluindo a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988²⁴. Esse direito é pautado na universalidade, na integralidade, na equidade e na participação social.

A universalidade do direito à saúde implica que todas as pessoas possuam o direito de ter acesso a serviços de saúde de qualidade. A integralidade refere-se à abrangência dos serviços, ou seja, à garantia de acesso a ações preventivas, curativas e de reabilitação, bem como a promoção da saúde em todos os seus aspectos. E a equidade diz respeito à garantia de que o acesso aos serviços de saúde seja distribuído de forma justa, levando em consideração as necessidades de cada indivíduo. Por fim, a participação social enfatiza a importância da participação dos cidadãos na formulação, implementação e avaliação das políticas de saúde

No entanto, a implementação dessa política também enfrenta desafios, como as necessidades de construir consensos entre os diversos atores envolvidos, de garantir a transparência e a equidade nas decisões, além de monitorar constantemente os resultados obtidos.

Uma diretriz importante é a promoção do diálogo e da negociação entre os diferentes atores envolvidos, incluindo pacientes, profissionais de saúde, gestores e representantes da sociedade civil.

A participação da comunidade nas políticas públicas de saúde se dá em boa escala no Brasil. Todos os entes federativos – União, Estados, Municípios e o Distrito Federal – devem constituir Conselhos de Saúde, de caráter permanente e deliberativo, composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atuando na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo (§ 2º do art. 1º da Lei nº 8.142/90)²⁵.

²³RAMOS, M.C; SILVA NUNES, E. "Como usar a abordagem da Política (...)", Ob. Cit., pp. 303-304.

²⁴Artigo 6º - CRFB: "São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. Parágrafo único: Todo brasileiro em situação de vulnerabilidade social terá direito a uma renda básica familiar, garantida pelo poder público em programa permanente de transferência de renda, cujas normas e requisitos de acesso serão determinados em lei, observada a legislação fiscal e orçamentária". In: BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*, disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm, acesso em: 19 ago. 2023.

²⁵BRASIL. *Lei nº 8.142 de 1990*, disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm, acesso em: 27 ago. 2023.

A ausência do Conselho de Saúde impede que o ente federativo omisso receba recursos do Fundo Nacional de Saúde (art. 4º, da Lei nº 8.142/90)²⁶.

Além disso, a representação dos usuários na composição dos Conselhos de Saúde será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos. O Conselho Nacional de Saúde, por exemplo, é composto por 48 (quarenta e oito) membros titulares, sendo cinquenta por cento de representantes de entidades e dos movimentos sociais de usuários do SUS, conforme art. 3º, inciso I, do Decreto Federal nº 5.839/06²⁷.

É essencial criar cada vez mais espaços de participação comunitária e fortalecer a comunicação, a fim de buscar soluções consensuais e compartilhar conhecimentos. E, relacionado a esses espaços, necessária a criação de bases públicas e de acesso público, evitando assimetrias de informação.

4. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O CAMINHO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NA DEFESA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Entre as políticas públicas relevantes e que encontram entraves concretos em sua prestação – por defeitos políticos ou fiscais – está a política pública de saúde. E, na ausência de respostas efetivas ou entendidas como adequadas pelo governo (Poder Executivo), entra o Poder Judiciário como ator capaz de concretizar o direito fundamental à saúde (tanto individual, quanto coletivamente).

Desse modo, o que se observa, desde o final do século XX, no Brasil, é a ampliação da atuação jurisdicional para a prestação de políticas de saúde. Evidentemente, essa atuação resulta, também, da eficiência do próprio Judiciário, que vem correspondendo às expectativas dos demandantes e desempenha papel que, originalmente, competiria ao Poder Executivo.

No contexto de ausência de políticas públicas efetivas, a judicialização é imprescindível na promoção do acesso à saúde, especialmente para pessoas que enfrentam dificuldades significativas no fornecimento de tratamento ou medicamento, o qual foi recomendado por equipe profissional médica a partir de evidências científicas. Por outro lado, a judicialização sobrecarrega o Sistema Judiciário e gera custo elevado para o Estado, em virtude de duas principais questões.

A primeira reside na alocação de recursos públicos para custear as despesas da prestação jurisdicional. O uso adequado do sistema judicial é necessário, porque os custos do processo são altos e, mesmo com o adimplemento das custas (o que com frequência não ocorre em virtude da situação de necessidade e da correta atribuição do benefício da assistência judicial gratuita), torna-se fundamental a alocação de receita da Fazenda Pública na jurisdição (em outros termos: a sociedade suporta o Poder Judiciário se houver pagamento de custas em valor inferior ao custo do processo judicial).

Em segundo lugar, a judicialização tende a promover um modelo de implementação do direito à saúde assistemático, pois são inúmeros os processos e os magistrados, com interpretações diversas sobre os fatos (situação que é esperada). Por esse motivo, a prestação, da forma como ocorre pelo Poder Judiciário, tem dificuldades para se universalizar. Não se pode olvidar que a construção de política pública de saúde é, especialmente, uma atribuição do Poder Executivo, com participação dos cidadãos, dos especialistas e dos grupos sociais²⁸, tendo em vista a visão de conjunto sobre as necessidades da sociedade.

²⁶BRASIL. *Lei nº 8.142 de 1990, Idem.*

²⁷Artigo 3º - Decreto nº 5.839 de 2006: "O CNS é composto por quarenta e oito membros titulares, sendo: I – cinquenta por cento de representantes de entidades e dos movimentos sociais de usuários do SUS (...)". In: BRASIL. *Decreto nº 5.839 de 2006*, disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5839.htm, acesso em: 27 ago. 2023.

²⁸Nesse sentido, com precisão a literatura especializada registra que, para "se conhecer uma política pública, sua existência, conformação e adequação, é preciso apreender as informações

Apenas a título de exemplo, o CNJ traz estatísticas processuais de direito à saúde. Nos últimos anos, constata-se ampliação do número de novos processos: em torno de 204.350 processos novos em 2020, 247.110 em 2021, 297.430 em 2022. Em 2023, até o momento, há 78.640 mil processos, aproximadamente²⁹. São ações ajuizadas por todo o país, com muitas decisões que, possivelmente, são díspares entre si.

Dessa forma, a judicialização assistemática pode levar à fragmentação do sistema de saúde, com decisões judiciais individuais que nem sempre são baseadas em critérios técnicos e científicos, mas em percepções pessoais (com viés pessoal). Tal fato pode resultar em desigualdades no acesso aos serviços de saúde, beneficiando aqueles que têm recursos e capacidade de buscar a via judicial, bem como aqueles que possuem acesso a profissionais qualificados para representar (advogados ou defensores públicos) os cidadãos que tiveram seu direito fundamental à saúde violado. De outro lado, o Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça estão comprometidos com a construção de uma jurisprudência com o intuito de promover uma intervenção mais sistemática e menos fragmentária nas demandas judiciais de saúde pública.

Sobre o fornecimento de medicamentos e tratamentos de forma gratuita pelo Sistema Único de Saúde, os Tribunais Superiores julgaram (Temas 500, 698, 793, do STF³⁰, e 106, do STJ³¹), ou ainda estão julgando casos (Temas 6 e 1234, do STF³²), com efeito vinculante a todos os demais ramos do Poder Judiciário, e que lançaram luzes sobre o tema e indicaram um caminho a ser seguido pelos juízes, tendo como base o uso de evidências científicas na fixação das teses, embora ainda se veja, na prática, que não há uma observância rigorosa das teses julgadas pelos Tribunais Superiores.

A decisão do Supremo Tribunal Federal no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 (STA 175-AgR/CE), de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, publicada no DJE de 30/4/2010, trouxe importantes consequências para o direito brasileiro, sendo um divisor de águas. O caso concreto envolvia a determinação à União para que fornecesse o medicamento Zavesca (miglustato) a uma paciente diagnosticada com uma doença rara neurodegenerativa, a um custo proibitivo para a família.

Além disso, o medicamento, de alto valor, não estava registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o que impedia, inclusive, a sua incorporação aos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS. A União foi derrotada em todas as instâncias judiciais.

No STA 175-AgR/CE, a União alegou grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas, além da violação do princípio da separação de Poderes, uma vez que a pretensão de tratamento interferiria nas normas e regulamentos do SUS.

Foi o primeiro grande julgamento no STF relativo ao direito à saúde após a Audiência Pública nº 4, organizada em 2009 pelo próprio Tribunal, tendo esta como objetivo discutir as questões de saúde pública com diversos setores, dada a crescente judicialização nesse tema verificada já naquela época. A decisão estabeleceu

oriundas principalmente do Poder Executivo. Ao Judiciário, em cada caso concreto, são apresentados reflexos, parcelas, aplicações da política pública, mas a racionalidade desta deve ser buscada no âmbito do Poder Executivo (...). Cf. DALLARI BUCCI, M.P. "Contribuição para a Redução da Judicialização da Saúde. Uma Estratégia Jurídico-Institucional Baseada na Abordagem Direito e Políticas Públicas", in: DALLARI BUCCI, M.P. & SEIXAS DUARTE, C. (org.) *Judicialização da Saúde: a Visão do Executivo*, Saraiva, São Paulo, 2017, p. 35.

²⁹Os dados atualizados das demandas judiciais de saúde podem ser encontrados no *website* do Conselho Nacional de Justiça. In: CNJ. *Estatísticas Processuais de Direito à Saúde*, disponível em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu,currsel>, acesso em: 19 ago. 2023.

³⁰STF. *Temas 500, 698 e 793*, disponível em: <https://portal.stf.jus.br>, acesso em: 27 ago. 2023.

³¹STJ. *Tema 106*, disponível em: <https://processo.stj.jus.br>, acesso em: 27 ago. 2023.

³²STF. *Temas 6 e 1234*, disponível em: <https://portal.stf.jus.br>, acesso em: 27 ago. 2023.

diretrizes judiciais para casos similares. Mesmo que tais diretrizes não sejam de cumprimento obrigatório, passaram a ter grande influência nos julgamentos envolvendo o direito à saúde.

Pela decisão da STA 175-AgR/CE, o Supremo Tribunal Federal salientou a aplicabilidade imediata dos direitos sociais, entre eles o direito à saúde, deixando de considerá-los como direito de ordem programática. As diretrizes estabelecidas pelo Supremo, na ocasião, levaram em conta, principalmente, o uso das evidências científicas para a delimitação dos contornos da judicialização da saúde. Essas diretrizes podem assim ser resumidas:

1) É necessário, inicialmente, perquirir se há uma política pública estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Nestas hipóteses, o Judiciário deve intervir para seu cumprimento no caso de omissões ou prestação ineficiente.

2) Caso o primeiro ponto não esteja presente, em seguida, deverá ser verificado se a prestação de saúde pleiteada está contida nos protocolos do SUS.

Caso não esteja, é preciso distinguir se 2.1) a ausência de prestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não fornecer a tecnologia de saúde pleiteada, ou de uma vedação legal à sua dispensação. No caso de omissão, o registro na ANVISA é condição imprescindível para o fornecimento de medicamentos, impedindo sua importação (com exceção dos medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, desde que utilizados em programas em saúde pública do Ministério da Saúde). Na hipótese de decisão administrativa de não fornecimento, o magistrado deverá analisar se o SUS fornece tratamento alternativo, que será prioritário em detrimento de outros. No entanto, a decisão aponta a possibilidade de concessão de tratamento ou prestação no caso de ineficácia do tratamento fornecido pelo sistema público de saúde.

Ainda, 2.2) se os medicamentos e os tratamentos forem experimentais, o Estado não está obrigado a fornecê-los. Por fim, 2.3) os tratamentos novos que não foram incluídos nos protocolos do SUS, porém são fornecidos pela rede particular de saúde, podem ser determinados, desde que seguidos de ampla instrução probatória e com reduzida possibilidade de deferimentos cautelares.

Um ponto de destaque é a reflexão sobre os custos associados a alguns desses direitos. A implementação de certos direitos fundamentais, como o direito à saúde, não é uma tarefa simples e demanda investimento público. Essa realização lança luz sobre a complexidade da tarefa que o Estado tem em mãos: assegurar tais direitos enquanto equilibra os recursos disponíveis, ou seja, o Supremo tratou da complexa relação entre garantir um "mínimo existencial" a todos os cidadãos e respeitar a "reserva do possível", que muitas vezes coloca limitações práticas à implementação de políticas públicas.

A Constituição brasileira é clara ao estabelecer o direito à saúde como um direito de todos, atribuindo ao Estado o dever de garantir esse direito por meio de políticas adequadas. No entanto, mesmo com tal clareza constitucional, o debate jurídico prévio à decisão do STA 175-AgR/CE revela a controvérsia que rodeava a matéria. A capacidade do judiciário de intervir nas decisões do Poder Público relacionadas à saúde era uma questão em aberto e fonte de debates fervorosos. Entre elas, destacava-se a verificação da existência de políticas do SUS que atendam à necessidade de saúde do indivíduo e a avaliação da eficácia científica dos tratamentos.

O STF reconheceu a interligação entre os direitos fundamentais, quer sejam direitos a prestações positivas ou direitos de defesa negativos, com ambos exigindo, de alguma forma, recursos públicos. Pela decisão acima do Supremo Tribunal Federal na STA 175-AgR/CE, há nítido respeito à política pública, intervindo o judiciário apenas para o cumprimento da política pública quando o Estado se omitir (item 1). Por sua vez, as evidências também são respeitadas no caso de inexistência de prestação pelo SUS, pois deverá ter o registro na ANVISA para concessão do medicamento, respeitando assim a análise técnica e científica feita pelo órgão (item 2.1). Tratamentos experimentais, os quais não possuem adequada respaldo em

evidência científica, não devem ser objeto de concessão (item 2.2). De outro lado, tratamentos novos com fundamentos científicos, mesmo que não previstos no protocolo do SUS, podem ser fornecidos, valorizando assim novamente as evidências científicas (2.3).

Por sua vez, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), em 2018, fixou a Tese 106, Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, estabelecendo critérios para o fornecimento público de remédios ausentes da lista do SUS. Segundo o STJ, para concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, exige-se a presença cumulativa dos seguintes requisitos (Tese 106): 1) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; 2) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; 3) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

O STJ foi claro e objetivo quanto à não concessão de medicamento pelo SUS se não houver o devido registro na ANVISA, seguindo a orientação fixada pelo STF na STA 175-AgR/CE. Havendo o registro, o paciente deve comprovar que o medicamento fornecido pelo SUS não é eficaz para o tratamento de sua doença, além de provar a sua incapacidade financeira para arcar com o custo do medicamento. Novamente e corretamente, a jurisprudência do Tribunal responsável pela uniformização da aplicação da legislação federal encontra-se fortemente ancorada no respeito às evidências científicas.

Em maio de 2019, o Supremo Tribunal Federal julgou o Tema 500, no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, analisando um aspecto específico sobre o tema, o qual foi objeto de anterior análise na STA 175-AgR/CE: a possibilidade ou não de fornecimento de medicamentos que ainda não estão registrados na ANVISA.

A referida Agência, entre outras funções, é responsável pelo controle sanitário dos remédios vendidos no Brasil. Isso inclui testar e certificar a qualidade das substâncias ativas e dos demais insumos, das tecnologias e dos processos envolvidos na fabricação e na comercialização de um medicamento. De outro lado, alguns médicos, para certas patologias, receitam e prescrevem medicamentos que ainda não são registrados, pois a) confiam nos estudos realizados pelos laboratórios produtores do remédio, ou b) amparam sua prescrição nas avaliações realizadas por agências de países estrangeiros, ou c) utilizam na própria avaliação para receitar medicamentos ou tratamentos, outras razões, surgindo, dessa forma, grande assimetria no tratamento dispensado aos doentes.

Julgando essas questões, o Supremo Tribunal Federal, no Tema 500, ratificou a impossibilidade de fornecimento de medicamentos experimentais, reafirmando a regra geral de impossibilidade de concessão judicial de fornecimento de medicamentos que não foram registrados na ANVISA. De outra banda, fixou critérios para que, excepcionalmente, sejam concedidos fármacos sem o anterior registro, no caso de mora desmedida na apreciação da ANVISA do pleito de registro sanitário, desde que preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Pela jurisprudência acima, se a ANVISA negar o registro do medicamento, o Poder Judiciário não poderá concedê-lo. O Relator do RE nº 657.718/MG, Ministro Luís Roberto Barroso, sustentou que sempre se deve privilegiar a análise técnica da agência reguladora nacional, sendo mais uma manifestação de que o Tribunal de maior hierarquia no Brasil encontra-se comprometido com a observância das evidências científicas. Assim, se a ANVISA decidir, fundamentadamente, pela negativa de registro, em nenhuma hipótese pode o Poder Judiciário se sobrepor à manifestação da Agência para deferir pedidos individuais de fornecimento do medicamento. Mesmo no caso em que a ANVISA não tenha concluído a análise do processo, mas já tenha emitido primeira manifestação no sentido de indeferir o

pedido de registro, é preciso que as decisões judiciais sejam deferentes ao exame técnico realizado, à luz das suas capacidades institucionais. Isso, é claro, não impede a propositura de demandas judiciais que questionem a própria decisão da agência, comprovando-se técnica e cientificamente que a decisão está equivocada.

Atualmente, existe uma grande quantidade de ações judiciais que pleiteiam a concessão de medicamentos ainda não registrados na ANVISA e não incorporados na lista do SUS. Nesse sentido, os três critérios para concessão excepcional mantêm o Supremo Tribunal Federal no caminho do respeito às evidências científicas, impondo que exista um pedido feito para a ANVISA, com demora indevida e excessiva para a análise, além do prazo legal, e permitindo somente o deferimento com a existência de aprovação prévia de renomada agência de regulação estrangeira, quando não existir outro medicamento substituto eficiente no Brasil. Mesmo com esses relevantes entendimentos, remanesce a questão dos fármacos de alto custo.

No julgamento do Tema 6, relativo aos medicamentos de alto custo, pelo Supremo Tribunal Federal, ainda em votação, e pela tese até agora vencedora, o Poder Público não é obrigado a fornecer um tratamento que os órgãos técnicos do SUS decidiram não incorporar após uma análise de evidência científica, custo-efetividade e impacto orçamentário. Ao Judiciário fica a tarefa de garantir o fornecimento dos tratamentos já incorporados e de decidir excepcionalmente na ausência de uma decisão do próprio SUS (Tema 6, STF).

A necessidade de se observarem bases racionais e objetivas para a questão se dá por dois motivos: 1) os pedidos de tecnologias de saúde de alto custo chegam cada vez em maior número aos tribunais do Brasil; e 2) há absoluta discrepância de decisões judiciais que analisam pedidos de tecnologias de alto custo, gerando desigualdade e desorganização no sistema, principalmente diante do crescimento exponencial das ações judiciais de saúde, ou seja, *"enquanto alguns obtêm do Estado provimentos prescindíveis, a outros faltará até mesmo o essencial"*³³.

A título de exemplo, em fevereiro de 2022, uma criança no Rio Grande do Sul, portadora de atrofia muscular espinhal (AME), obteve decisão judicial favorável para receber tratamento com alocação de receita pública, pelo SUS, com o remédio Zolgensma, considerado o mais caro do mundo³⁴. Diversamente, em julho do mesmo ano, a 2ª Turma do Superior Tribunal de Justiça negou provimento ao recurso ajuizado pelos pais de outra criança portadora da mesma doença, que esperava fazer o tratamento com o Zolgensma. O STJ entendeu que a eficácia do fármaco não restou demonstrada, aplicando o critério firmado em recurso repetitivo para desobrigar o fornecimento do medicamento³⁵. Recentemente, tal medicamento foi incorporado pelo SUS³⁶. Tem-se, assim, uma violação corriqueira ao princípio constitucional da isonomia, conferindo-se tratamento distinto a portadores da mesma doença. E isso ocorre, certamente, também em relação àqueles que sequer ingressam na justiça. Essa é uma situação extremamente complexa para o direito e para o Judiciário, pois a vida é um dos bens jurídicos mais relevantes, o qual é garantido pelo direito à saúde, mas o tratamento desigual viola o cerne do Estado Democrático de Direito, além de os recursos públicos serem escassos para alocação de medicamentos de

³³FOGAÇA, A.R. *Análise Econômica do Direito e Judicialização da Saúde: Mínimo Existencial versus Reserva do Possível*, Juruá, Curitiba, 2021, p. 78.

³⁴G1. "Crianças com AME recebe dose do remédio mais caro do mundo pelo SUS em Porto Alegre", disponível em: <https://g1.globo.com/rs/rio-grande-do-sul/noticia/2022/02/06/crianca-com-ame-recebe-dose-do-remedio-mais-carro-do-mundo-pelo-sus-em-porto-alegre.ghtml>, acesso em: 26 ago. 2023.

³⁵VITAL, D. "Sem prova de eficácia, STJ desobriga SUS a fornecer remédio mais caro do mundo", *Conjur*, disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-jul-13/stj-desobriga-sus-fornecer-remedio-carro-mundo>, acesso em: 26 ago. 2023.

³⁶BVS. "Aprovada a incorporação no SUS de medicamento para o tratamento de crianças com Atrofia Muscular Espinhal (AME)", *Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde*, disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/aprovada-a-incorporacao-no-sus-de-medicamento-para-o-tratamento-de-criancas-com-atrofia-muscular-espinhal-ame/>, acesso em: 26 ago. 2023.

elevadíssimo custo que dificultariam sobremaneira a efetivação de política pública coletiva que beneficia milhões de brasileiros.

Nesse sentido, Garrett Hardin^{37 38} trata da tragédia dos bens comuns, que é pertinente quando se fala em realocação de recursos coletivos para atender a demandas individuais, ainda que extremamente relevantes. Em resumo, pelo conceito cunhado pelo autor, as decisões judiciais proferidas em benefício de cidadãos individuais, em matéria de saúde, denotam a incapacidade de o sistema construir soluções coletivas.

Ainda, a judicialização não privilegia a tutela coletiva, o que deve ser alterado. O Poder Judiciário possui, como regra, posicionamento diverso em relação às ações que demandam direitos individuais em comparação com os pleitos coletivos, estes últimos formulados pelo Ministério Público ou pela Defensoria Pública, obtendo-se resultados mais favoráveis com procedências em pleitos individuais.

Desse modo, a atuação do Poder Judiciário deve prezar pela maior homogeneidade possível nas decisões proferidas nas ações que envolvem pedidos de saúde, sem, por óbvio, descuidar da proteção e da concretização do direito fundamental à saúde, promovendo-o na melhor medida possível e sem deixar jamais de garantir o seu núcleo essencial.

Nesse contexto, adequadamente, em agosto de 2023, o STF fixou o Tema 698, estabelecendo que as decisões judiciais, como regra, devem afastar-se das medidas pontuais, devendo o magistrado apontar as finalidades a serem alcançadas e determinar à Administração Pública que apresente um plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado.

A intervenção do Poder Judiciário, de acordo com o Tema 698, deve ocorrer no caso de ausência ou deficiência grave do serviço, não violando, nesse contexto, o princípio da separação dos poderes.

O Tema 698 é de extrema relevância e indica uma nova fase na análise de políticas públicas pelo Poder Judiciário, já que o STF prevê expressamente que deve haver um diálogo interinstitucional com a Administração Pública, devendo o magistrado apontar as finalidades e os objetivos que devem ser alcançados, cabendo à Administração Pública construir o plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado.

Deve-se registrar que os magistrados precisam estar bem capacitados para compreender a sistemática das políticas públicas baseadas em evidências, pois, sem esse instrumental, dificilmente conseguirão apontar adequadamente as finalidades a serem alcançadas e estabelecer um diálogo profícuo com a Administração Pública.

Essa recente decisão do Supremo Tribunal Federal também é pragmática, apontado que, além da necessária realização de concurso público para efetivar os serviços de saúde, deve-se buscar um uso mais efetivos dos recursos humanos da Administração Pública, remanejando servidores para atuação nas atividades de saúde, sendo possível ainda a contratação de organizações sociais (OS) e organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIP).

5. CONCLUSÃO

O presente artigo analisou a intersecção entre políticas públicas de saúde e a atuação do Poder Judiciário no contexto brasileiro. De fato, as políticas públicas baseadas em evidências surgem como uma alternativa promissora, oferecendo uma abordagem mais objetiva, sistemática e eficaz na tomada de decisões, tanto pelo Poder Judiciário quanto pela Administração Pública, mitigando distorções e subjetividades.

O fenômeno da judicialização da saúde, embora tenha se mostrado como um mecanismo válido e por vezes essencial para garantir o acesso ao direito à saúde,

³⁷HARDIN, G. "The Tragedy of the Commons", *Science*, vol. 162, dez. 1968, pp. 1243-1248.

³⁸Este dado também foi mencionado na obra de Anderson Ricardo Fogaça. *In: FOGAÇA, A.R. Análise Econômica do Direito e Judicialização da Saúde (...)*, Ob. Cit., p. 78.

revelou desafios significativos. As decisões judiciais, quando tomadas de forma assistemática e sem base em evidências científicas, têm potencial para desestabilizar o sistema de saúde e alavancar desigualdades, tornando a justiça um caminho mais viável para aqueles com mais recursos ou com maior acesso ao sistema de justiça.

Dentro desse panorama, o papel das políticas públicas baseadas em evidências (PPBEs) se destaca como essencial. As PPBEs, com sua capacidade de incorporar pesquisas científicas e empíricas nas tomadas de decisão, oferecem uma abordagem mais racionalizada e menos sujeita a variabilidades. Estas políticas, quando bem implementadas, podem trazer respostas mais consistentes e equitativas às demandas de saúde da população.

Entretanto, a concretização efetiva desse modelo depende da capacidade dos atores estatais de integrar, de maneira harmoniosa, as evidências à formulação e implementação das políticas.

Verificou-se que os Tribunais Superiores estão cada vez mais comprometidos com as PPBEs, desde o julgamento da STA 175-AgR/CE, em 2010, culminando recentemente com o julgamento do Tema 698, pelo qual o magistrado deve afastar-se das medidas pontuais, como regra, e deve apontar as finalidades e os objetivos que devem ser alcançados, cabendo à Administração Pública construir o plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado, quando estiver diante de ausência ou deficiência grave do serviço, não violando, nesse contexto, o princípio da separação dos poderes.

A questão que se impõe não é apenas se a judicialização deve considerar evidências científicas, mas como garantir que o Poder Judiciário e os *policymakers* possam dialogar eficientemente entre si, sem deixar de interagir com os *stakeholders*, tendo as evidências como ponto de convergência. Para isso, sugere-se uma abordagem moderada de consecução de políticas públicas baseadas em evidências, que considera tanto critérios técnicos e objetivos quanto fatores políticos, sociais e contextuais na utilização das evidências, sendo uma perspectiva mais pragmática e realista, procurando conciliar a racionalidade na compreensão dos processos sociais e políticos com os aspectos subjetivos e contextuais considerados pelos implementadores de políticas públicas.

Ainda, é imperativo ressaltar a necessidade de maior alinhamento das decisões judiciais, com observância dos precedentes vinculantes fixados pelos Tribunais Superiores. As evidências apresentadas neste artigo sugerem que, embora haja avanços significativos, a prática jurídica ainda apresenta variações na adesão a tais diretrizes.

Por fim, o direito à saúde, um dos pilares fundamentais reconhecidos tanto em tratados internacionais quanto na Constituição Brasileira, deve ser abordado de maneira multidimensional, levando em consideração fatores sociais, econômicos, políticos e jurídicos. A construção de políticas públicas robustas, pautadas em evidências científicas, aliadas a uma atuação judiciária mais alinhada e sistemática, é essencial para garantir a efetivação desse direito a todos os cidadãos, assegurando uma sociedade mais justa e saudável.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*, disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm, acesso em: 19 ago. 2023.
- BRASIL. *Lei nº 8.142 de 1990*, disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm, acesso em: 27 ago. 2023.
- BRASIL. *Decreto nº 5.839 de 2006*, disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5839.htm, acesso em: 27 ago. 2023.
- BVS. "Aprovada a incorporação no SUS de medicamento para o tratamento de crianças com Atrofia Muscular Espinhal (AME)", *Biblioteca Virtual do*

- Ministério da Saúde*, disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/aprovada-a-incorporacao-no-sus-de-medicamento-para-o-tratamento-de-criancas-com-atrofia-muscular-espinhal-ame/>, acesso em: 26 ago. 2023.
- CASTELLS, M. *A Galáxia Internet: Reflexões sobre Internet, Negócios e Sociedade*, 2ª ed., Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, 2007.
- CNJ. *Estatísticas Processuais de Direito à Saúde*, disponível em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu,cursel>, acesso em: 19 ago. 2023.
- DALLARI BUCCI, M.P. "Contribuição para a Redução da Judicialização da Saúde. Uma Estratégia Jurídico-Institucional Baseada na Abordagem Direito e Políticas Públicas", in: DALLARI BUCCI, M.P. & SEIXAS DUARTE, C. (org.) *Judicialização da Saúde: a Visão do Executivo*, Saraiva, São Paulo, 2017.
- FREY, K. "Políticas Públicas: Um Debate Conceitual e Reflexões Referentes à Prática da Análise De Políticas Públicas No Brasil", *Planejamento e Políticas Públicas*, n. 21, pp. 215-221, Brasília, IPEA, 2022, disponível em: www.ipea.gov.br/ppp/index.php/PPP/article/view/89, acesso em: 19 ago. 2023.
- FOGAÇA, A.R. *Análise Econômica do Direito e Judicialização da Saúde: Mínimo Existencial versus Reserva do Possível*, Juruá, Curitiba, 2021.
- G1. "Crianças com AME recebe dose do remédio mais caro do mundo pelo SUS em Porto Alegre", disponível em: <https://g1.globo.com/rs/rio-grande-do-sul/noticia/2022/02/06/crianca-com-ame-recebe-dose-do-remedio-mais-carro-do-mundo-pelo-sus-em-porto-alegre.ghtml>, acesso em: 26 ago. 2023.
- GARGARELLA, R. *La Derrota del Derecho en América Latina: Siete Tesis, Siglo Veintiuno*, Buenos Aires, 2020.
- HARDIN, G. "The Tragedy of the Commons", *Science*, vol. 162, dez. 1968.
- O'DONNELL, G. "Accountability Horizontal e novas poliarquias", *Lua Nova: Revista de cultura e política*, nº 44, pp. 27-54, São Paulo, 1998.
- O'DONNELL, G. "Democracia Delegativa?", *Novos Estudos*, nº 31, 1991, disponível em: <https://uenf.br/cch/lesce/files/2013/08/Texto-2.pdf>, acesso em: 27 ago. 2023.
- PECI, A; PIERANTI, O.P. & RODRIGUES, S. "Governança e New Public Management: Convergências e Contradições no Contexto Brasileiro", *Organizações & Sociedade*, 15 (46), pp. 40-42, 2008, disponível em: <https://www.scielo.br/j/osoc/a/Mpktr8kGXJ4hpRnhZshSRSJ/?lang=pt#>, acesso em: 27 ago. 2023.
- RAMOS, M.C; SILVA NUNES, E. "Como usar a abordagem da Política Informada por evidência na saúde pública?", *Revista do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde*, v. 42, n. 116, p. 296-306, Rio de Janeiro, Jan.-Mar. 2018.
- ROBL FILHO, I.N. Conselho Nacional de Justiça: *Estado Democrático de Direito e Accountability*, Saraiva, São Paulo, 2013.
- SABOYA PINHEIRO, M.M. "Políticas Públicas Baseadas em Evidências: uma Avaliação Crítica", *Boletim de Análise Político-Institucional*, nº 24, Brasília, nov./2020.
- STF. *Temas 500, 698 e 793*, disponível em: <https://portal.stf.jus.br>, acesso em: 27 ago. 2023.
- STF. *Temas 6 e 1234*, disponível em: <https://portal.stf.jus.br>, acesso em: 27 ago. 2023.
- STJ. *Tema 106*, disponível em: <https://processo.stj.jus.br>, acesso em: 27 ago. 2023.
- TENDLER, J. *Good governance in the tropics*, The Johns Hopkins University Press, Baltimore, 1997.
- VIEIRA Sulpino, F; PIOLA, S.G. & PUCCI DE SÁ E BENEVIDES, R. *Vinculação Orçamentária do Gasto em Saúde no Brasil: Resultados e Argumentos a seu Favor*, Ipea, Brasília, 2019.
- VITAL, D. "Sem prova de eficácia, STJ desobriga SUS a fornecer remédio mais caro do mundo", *Conjur*, disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-jul->

13/stj-desobriga-sus-fornecer-remedio-caro-mundo, acesso em: 26 ago. 2023.

WELLS, P. "New Labour and Evidence Based policy making: 1997-2007", *People, Place and Policy Online*, 1/1, pp. 22-29, (Doi: 10.3351/ppp.0001.0001.0004), 2007.