

## O TEMA 6 DO STF: O DIREITO À SAÚDE E O DIREITO FUNDAMENTAL À PROVA

SUPREME FEDERAL COURT THEME 6: THE RIGHT TO HEALTH AND THE FUNDAMENTAL RIGHT TO EVIDENCE

Lucas Lopes Bocuzzi<sup>1</sup>  
Vito Antonio Bocuzzi Neto<sup>2</sup>

**RESUMO:** Trata-se de artigo que, por meio de pesquisa doutrinária e jurisprudencial, examina os critérios para fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa e não previstos na lista oficial do Sistema Único de Saúde estabelecidos no Tema 6 da Repercussão Geral pelo Supremo Tribunal Federal em face do direito fundamental à prova. Para desenvolver o trabalho, estuda-se como o Poder Judiciário vinha tratando o assunto e o recente julgamento realizado pelo Supremo Tribunal Federal. Depois, analisa-se no que consiste o direito fundamental à prova para, então, confrontá-lo com a tese fixada. Objetiva-se expor que o ônus probatório de incumbência do autor da ação nos moldes fixados no referido precedente viola o direito fundamental à prova.

**Palavras-chave:** Direito à saúde. Fornecimento de medicamento. Ônus probatório do autor. direito fundamental à prova.

4683

**ABSTRACT:** This article, through doctrinal and case law research, examines the criteria for the provision of drugs registered with the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) but not included in the official list of the Unified Health System (SUS), as established in Theme 6 of General Repercussion by the Supreme Federal Court, in light of the fundamental right to evidence. To develop the study, it first analyzes how the Judiciary had been addressing the matter and the recent ruling delivered by the Supreme Federal Court. It then explores the concept of the fundamental right to evidence to subsequently compare it with the thesis established in Theme 6. The objective is to demonstrate that the evidentiary burden imposed on the plaintiff under the parameters defined in the precedent violates the fundamental right to evidence.

**Keywords:** Right to health. Provision of medication. Plaintiff's burden of proof. Fundamental right to evidence.

<sup>1</sup>Mestrando em Direito Processual Civil, especialista em Direito Constitucional e bacharel em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP). Escrevente técnico judiciário no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJ-SP).

<sup>2</sup>Mestre em Direito Processual Civil pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP), especialista em Direito Empresarial pela Universidade Mackenzie e bacharel em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP). Advogado.

## I. INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 possui um extenso rol de direitos fundamentais. Dentre eles, o direito à saúde, objeto do presente estudo, tem importante destaque pela sua essencialidade à vida e à dignidade humana, estando previsto no título dos direitos e garantias fundamentais, no capítulo dos direitos sociais (artigo 6º).

Nessa toada, o texto constitucional prevê diversas normas visando garantir concretização e eficácia ao referido direito. O artigo 23, inciso II, dispõe sobre a competência material comum de todos os entes federativos cuidarem da saúde pública. Os artigos 34 e 35 afirmam que cabe intervenção federal e estadual caso não seja aplicado o mínimo exigido da receita nas ações e serviços públicos de saúde. Tratando especificamente da saúde, no título da ordem social, no capítulo da seguridade social, os artigos 196 a 200 estabelecem que a saúde é um direito de todos e dever do Estado e preveem o Sistema Único de Saúde (SUS), um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo.

A importância do direito à saúde é constatada por sua previsão em tratados internacionais de direitos humanos, como, por exemplo e dentre outros, a Convenção sobre os Direitos da Criança (Decreto nº 99.710/1990), o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Decreto nº 591/1992) e a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (Decreto nº 6.949/2009). 4684

No plano infraconstitucional, o legislador regulamentou as ações e serviços de saúde por meio do Sistema Único de Saúde (Lei nº 8.080/1990) e demonstrou preocupação em editar normas específicas para grupos mais vulneráveis, prevendo regramento especial por meio do Estatuto da Criança e do Adolescente (artigos 7º a 14), do Estatuto da Pessoa Idosa (artigos 15 a 19) e do Estatuto da Pessoa com Deficiência (artigos 18 a 26).

Entretanto, o direito à saúde, tratando-se de um direito social, apresenta evidente caráter prestacional, demandando o emprego de recursos públicos para a sua garantia. Tal característica faz surgir a preocupação de equilibrar a concretização do direito constitucional à saúde com o que é financeiramente possível. Nesse sentido, a formulação de política pública pelo Estado voltada à implementação do direito à saúde deve levar em consideração a inexistência de recursos financeiros para atender a todas as necessidades sociais, tendo em vista os princípios da universalidade, da isonomia, da reserva do possível e do mínimo existencial.

Apesar de os orçamentos públicos dos entes federativos reservarem parte significativa das receitas para o financiamento das ações e políticas de saúde, o Estado não consegue atender as demandas de todos os cidadãos em suas singularidades.

Dessa forma, muitas ações são ajuizadas a fim de obrigar o Estado a fornecer medicamentos e/ou tratamentos diversos, estejam eles já previstos nas políticas públicas, e não atendidos por ineficiência da administração pública, ou não.

Nesse sentido, o presente estudo analisará a recente tese fixada pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 6 da Repercussão Geral sobre a disponibilização pelo Poder Público de remédio registrado na Anvisa, mas não previsto na política pública do Sistema Único de Saúde, um dos principais assuntos das ações judiciais ajuizadas em face do Estado. Após, compreendido o direito fundamental à prova, verificar-se-á o impacto e as consequências da referida tese em face de tal direito.

## **2. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA, MAS FORA DA LISTA OFICIAL DO SUS – TEMA 6 DO STF**

A busca pelo fornecimento de medicamentos através da responsabilização do Poder Público, com fundamento no direito constitucional à saúde, é um dos principais assuntos levados ao Poder Judiciário. Uma série de cenários diferentes podem ocorrer, conforme enumera exemplificativamente Gilmar Ferreira Mendes (2012, p. 505-506): medicamento estar previsto nas políticas públicas, mas não ser fornecido por problema de administração; disponibilização de medicamento correlato, mas não exatamente o prescrito por médico; fármaco experimental; oferta do medicamento, mas apenas para quadro de saúde diferente do solicitante; ou, por fim, medicamento que possui registro na Anvisa, mas não está previsto nas listas do SUS, que é objeto do presente estudo.

4685

Tais demandas configuram a chamada judicialização da saúde (Dallari, 2021), que se tornou um grande problema para o Estado brasileiro, ante o elevado número de processos e os custos públicos para atender as ações judiciais. Sobre o assunto, Gilmar Ferreira Mendes (2012, p. 513) exemplifica esse cenário:

Ao indicar uma discrepância do princípio da isonomia, a Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro indicou que recebe uma média de 40 novas ações de medicamentos por dia. Essas ações resultaram em um gasto de R\$ 29 milhões no ano de 2008, apenas no cumprimento de decisões judiciais. Desse valor, R\$ 15 milhões foram gastos apenas com a aquisição de dois medicamentos, que beneficiam 333 pessoas.

A problemática aumenta ao se levar em consideração que a atuação do Poder Judiciário para garantir o direito à saúde também afeta as políticas públicas estabelecidas (Mendes, 2012,

p. 507), uma vez que acaba obrigando o Poder Executivo a ter custos não previstos, sem que haja uma racionalidade que considere o serviço público como um todo. Com efeito, sobre o assunto, Flávio Martins (2022, p. 489) escreve, em referência ao voto do Ministro Luís Roberto Barroso no RE 657.718, que “*o excesso de voluntarismo do Poder Judiciário nos casos individuais pode inviabilizar o sistema, numa clara violação da Separação dos Poderes*”. Também, acabam gerando desigualdades no atendimento, tendo em vista que aqueles que ajuízam ação judicial são favorecidos individualmente em prol da coletividade e daqueles que não o fazem. Conforme os dados levantados por Gilmar Ferreira Mendes (2012, p. 507) em sua obra:

Geralmente, as pessoas beneficiadas pela intervenção do Poder Judiciário são as que possuem melhores condições socioeconômicas e acesso à informação, o que resulta em uma verdadeira assimetria do sistema. Essa constatação foi feita levando-se em consideração dados como o local de residência dos autores das demandas e o elevado número de ações propostas por advogados particulares – 74% dos casos analisados.

Em razão desse cenário, os Tribunais Superiores passaram a tomar decisões a fim de racionalizar e dar diretrizes para a atuação do Poder Judiciário nas demandas judiciais envolvendo o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, especialmente tendo em vista o sistema de precedentes instituído pelo Código de Processo Civil em seus artigos 926 e 927.

Em relação às teses já fixadas, o Supremo Tribunal Federal se pronunciou sobre o dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa (Tema 500), a responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde (Tema 793), e o dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na Anvisa, tem a sua importação autorizada pela agência reguladora (Tema 1161).

Também, a legitimidade passiva dos entes federados e a competência das Justiças Estadual ou Federal nas demandas que tratam de medicamento registrado na Anvisa, mas não padronizados no SUS foi objeto de julgamento pelo Superior Tribunal de Justiça no Tema/IAC 14. Porém, recentemente, o Supremo Tribunal Federal tratou do mesmo assunto de forma diversa no julgamento do Tema 1234, fazendo com que a Primeira Seção do STJ, por unanimidade, em juízo de retratação, revoga-se as respectivas teses firmadas no IAC 14.

Para fins do presente estudo, que tem como objeto o fornecimento de medicamento registrado na Anvisa, mas não previsto na lista oficial do SUS, foram fixadas duas teses pelos dois Tribunais Superiores brasileiros.

Em 2018, o Superior Tribunal de Justiça, no Tema Repetitivo 106, envolvendo os Recursos Especiais 1.657.156/RJ e 1.102.457/RJ, fixou tese sobre a obrigatoriedade do Poder

Público de fornecer medicamento não incorporado em atos normativos do SUS (Martins, 2022, p. 492). A tese firmada foi a seguinte:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) 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; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Ou seja, o Superior Tribunal de Justiça exige a cumulação de três requisitos para que o Estado possa ser condenado a disponibilizar medicamento que não esteja previsto nas políticas públicas. Primeiro, o paciente deverá comprovar a necessidade do fármaco pleiteado e a ineficácia daqueles já fornecidos pelo SUS para o seu tratamento de saúde por meio de laudo médico. Em segundo, o paciente deve demonstrar que não possui condições financeiras para custear o medicamento. Por fim, o terceiro requisito é que o remédio esteja registrado na Anvisa e que seja respeitado os usos do fármaco autorizados pela agência.

Referidos critérios constituem, dessa maneira e visando a racionalização do sistema, um grau mínimo do que deve ser provado pelo autor da demanda que visa obter medicamento não previsto nas listas oficiais do SUS. Com efeito, mesmo que haja relatório médico detalhado do quadro de saúde do paciente, atendendo os requisitos da tese, nada impede que o Estado produza prova em sentido contrário. Além disso, tendo em vista seus deveres-poderes instrutórios (Ferreira, 2014, p. 223-260), o juiz da causa pode determinar, de ofício, a realização de perícia para se confirmar ou infirmar os documentos trazidos aos autos, a fim de se descobrir a verdade, nos termos do artigo 370 do Código de Processo Civil.

Por sua vez, em 2024, o Supremo Tribunal Federal julgou o Recurso Extraordinário 566.471/RN e fixou a tese do Tema 6, definindo os parâmetros para que possa ser concedido judicialmente medicamento não incorporado ao SUS, mas registrado na Anvisa, independentemente do custo. Tendo em vista a temática tratada no Tema, caberá, inclusive, ao Superior Tribunal de Justiça analisar se o referido Tema 106 acabou restando superado pelo entendimento do Supremo Tribunal Federal no Tema 6.

De toda forma, por ser objeto do presente estudo, o Tema 6 será tratado de forma mais aprofundada.

O caso concreto abrange uma pessoa idosa que ajuizou ação judicial para pleitear que o Estado do Rio Grande do Norte fosse condenado a fornecer um medicamento de alto custo, uma vez que não teria condições financeiras para financiar seu tratamento de saúde. Porém, o Estado

se recusou a disponibilizar o fármaco, sob a justificativa de que ele não constava na lista do SUS. O Estado questionava, por meio de recurso extraordinário, decisão do Juízo de Primeiro Grau e do Tribunal de Justiça estadual que o condenou a fornecer o medicamento.

Inicialmente, embora o caso tratasse apenas do fornecimento de medicamento de alto custo, ampliou-se o âmbito do julgamento para se definir os parâmetros para a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS, desde que registrado na Anvisa, independentemente de seu custo.

A decisão fundamentou-se em três premissas principais. A primeira premissa é a de que há escassez de recursos públicos para comprar todos os medicamentos que existem. Além disso, deve-se garantir a organização, a eficiência e a sustentabilidade das políticas públicas de saúde e do SUS, as quais são prejudicadas pela excessiva judicialização. A segunda premissa é a de proteção dos princípios da universalidade e da igualdade no acesso à saúde (Werner, 2021). Ou seja, o Poder Público só pode ser obrigado a fornecer os medicamentos que possam ser disponibilizados a todas as pessoas que o necessitem, sendo que os demandantes individuais são favorecidos com a concessão de medicamento por decisão judicial, em detrimento da maioria da população que depende do SUS. Por fim, a terceira premissa é o respeito ao conhecimento técnico e à medicina baseada em evidências, reconhecendo-se que o Poder Judiciário deve ser autocontido e respeitar a avaliação dos órgãos técnicos. Nesse sentido, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no SUS é o órgão que possui competência para analisar a eficácia, a segurança e o custo-benefício de um remédio, a fim de decidir sobre sua inclusão ou não na lista do SUS.

Dessa forma, ao julgar o recurso, o Supremo Tribunal Federal decidiu que, em regra, não se deve conceder medicamentos, independentemente de seu valor, fora das listas do SUS. Excepcionalmente, é possível conceder judicialmente fármaco não presente nas listas do SUS, desde que o medicamento esteja registrado na Anvisa, o autor da ação comprove seis requisitos cumulativos e o Poder Judiciário adote três critérios de julgamento. A tese do Tema 6 restou fixada nos seguintes termos:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.
2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item ‘4’ do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de

pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Além de fixar a referida tese, o Supremo Tribunal Federal aprovou a Súmula Vinculante 61, determinando a aplicação obrigatória do entendimento do Tema 6, com a finalidade de ampliar ainda mais a eficácia da decisão.

Para fins do presente estudo, analisar-se-á apenas a parte da tese relacionada às provas.

4689

Nesse sentido, verifica-se que o Supremo Tribunal Federal atribuiu o ônus da prova exclusivamente ao autor da ação, o qual deverá comprovar o atendimento de seis requisitos.

O primeiro requisito a ser comprovado é a negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa. O segundo é a ilegalidade do ato referente à decisão da Conitec de não incorporar o fármaco nas listas do SUS, a ausência de pedido de inclusão ou a mora excessiva em sua análise, nos termos dos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e do Decreto nº 7.646/2011.

O terceiro requisito é a impossibilidade de substituição do medicamento solicitado por outro disponível nas listas do SUS. Assim, exige-se que se comprove que o fármaco é de fato indispensável para o tratamento de saúde do demandante, verificando se os medicamentos já disponíveis no SUS não seriam eficazes e adequados para tratar o quadro de saúde do paciente. Isso evita gastos públicos adicionais para comprar o remédio não previsto na lista, priorizando-se as políticas públicas já existentes.

O quarto requisito é a comprovação de que há evidências científicas de que o medicamento é eficaz e seguro. Ou seja, não basta que o médico que assiste o paciente prescreva

o fármaco e que não haja outro na lista do SUS capaz de tratar sua saúde para possibilitar a sua concessão judicial. O autor da ação deverá demonstrar que o medicamento possui eficácia, acurácia, efetividade e segurança, à luz da medicina baseada em evidências e necessariamente respaldadas por evidência científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas ou meta-análise). Este último ponto acaba por excluir, por exemplo, relatos de casos, opiniões de experts ou estudos de caso-controle para se demonstrar que o remédio é eficaz e seguro.

O quinto requisito é a indispensabilidade clínica do medicamento para o tratamento da saúde do requerente. Isso deve ser demonstrado por meio de um laudo médico detalhado e fundamentado, no qual deverá constar o histórico dos tratamentos já realizados pelo paciente.

Por fim, o sexto e último requisito é a incapacidade financeira para o custeio do medicamento.

Verifica-se que, ao decidir sobre a possibilidade de fornecimento, pela via judicial, de medicamento não incorporado em atos normativos do SUS, mas registrado na Anvisa, o Supremo Tribunal Federal manteve os critérios que já eram estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça no Tema Repetitivo 106 (comprovação, por laudo médico, da necessidade do medicamento e da ineficácia dos fármacos disponíveis no SUS para o tratamento da doença do paciente e incapacidade financeira para custear o medicamento).

Entretanto, o Supremo Tribunal Federal foi além e passou a prever novos e mais requisitos para permitir que o Poder Judiciário condene o Estado a fornecer medicamento registrado na Anvisa e não previsto nas listas do SUS. Com efeito, além dos critérios supramencionados, o Supremo Tribunal Federal passou a exigir que o autor da ação comprove: (i) negativa administrativa do fornecimento do fármaco; (ii) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento, ausência de pedido para tal ou mora na apreciação pela Conitec; e (iii) eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, à luz da medicina baseada em evidências e necessariamente respaldadas por evidência científicas de alto nível (apenas ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise).

Portanto, a partir do julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral pelo Supremo Tribunal Federal, esses são os novos requisitos a serem preenchidos pelo autor da ação para que possa ter acesso a medicamento não previsto nas listas do SUS, mas registrado na Anvisa, para tratamento de sua saúde.

### 3. DIREITO FUNDAMENTAL À PROVA

O Código de Processo Civil deve ser compreendido e interpretado a partir da Constituição Federal, extraíndo-se dela o modelo constitucional do direito processual civil, exposto brilhantemente por Cassio Scarpinella Bueno (2024, p. 79-83). Nesse sentido, o texto constitucional enquadra e modela o direito processual civil, enquanto o texto processual civil deve respeitar e seguir os ditames que a Constituição Federal impõe, sob pena de inconstitucionalidade. O artigo 1º do Código Processo Civil traduz e explicita essa visão contemporânea do processo civil.

Nessa toada, extraí-se da Constituição Federal o direito fundamental à prova.

Trata-se de um direito formal e materialmente fundamental. Com efeito, sua fundamentalidade formal advém da previsão dos incisos LV e LVI do artigo 5º da Constituição. Ao se proibir a admissão de provas ilícitas, permite-se a aceitação de toda e qualquer que seja lícita. Por sua vez, os meios e recursos inerentes ao contraditório e à ampla defesa abarca, sem dúvida, o direito à prova. Além disso, é também materialmente fundamental, uma vez que a busca da verdade, requisito para que a decisão judicial seja justa e para que o Direito possa cumprir sua função de orientar condutas, só pode ser atingida por meio da prova (Ramos, 2013).

Em consonância, Humberto Theodor Junior (2016, p. 868-869) explica que a garantia constitucional ao acesso à justiça, por meio de um processo justo, só é possível se observado o contraditório e a ampla defesa, os quais dependem do direito à prova necessária à resolução justa do processo. Isso porque só é possível aplicar o direito ao caso se for permitida a produção de prova referente aos fatos levados em juízo pelas partes.

Nesse sentido, tendo em vista o referido modelo constitucional do direito processual civil, o direito fundamental à prova pode e deve ser entendido como um instituto separado dos princípios do acesso à justiça, do contraditório e da ampla defesa. De fato, tais princípios só serão observados caso as alegações feitas em juízo possam estar acompanhadas de provas que demonstrem sua veracidade e que sejam capazes de convencer o magistrado. Em suma, “O direito de afirmar um direito em juízo deve ser acompanhado do direito à sua prova” (Bueno, 2024, p. 179-180).

Quanto ao seu conceito, William Santos Ferreira e Caio Leão Câmara Felga (2022) afirmam que o direito fundamental à prova é o direito de poder influenciar o convencimento do julgador, utilizando-se de todo meio de prova útil e idôneo a fim de comprovar os fatos relacionados à causa em julgamento. Complementando, Luis Alberto Reichelt (2018) atribui um

segundo aspecto, que é “*o direito à tutela jurisdicional pautada pela valoração da prova produzida nos autos de acordo com os critérios de livre apreciação da prova e de persuasão racional do juiz*”.

Dessa forma, o direito fundamental à prova é um importante instrumento para a existência de um processo colaborativo (artigos 6º e 378 do Código de Processo Civil), uma vez que as partes terão a oportunidade e os meios para comprovar os fatos que alegarem no processo e o magistrado atuará garantindo o referido direito e analisando o conjunto probatório, a fim de formar seu convencimento motivado, tudo visando a busca pela verdade e, consequentemente, uma decisão justa para o litígio (Reichelt, 2017).

Por fim, importante destacar que o direito fundamental à prova possui duas dimensões. A primeira, de caráter positivo, é a de assegurar a máxima efetividade dos meios probatórios. A segunda, de caráter negativo, é a proibição de impossibilitar ou dificultar de forma elevada o exercício de tal direito, inviabilizando-se a possibilidade de utilização das provas necessárias para a comprovação do fato alegado no processo. Esse aspecto proibitivo abrange tanto a atuação legislativa, sendo incabível a elaboração de normas que limitem o direito fundamental à prova injustificadamente (Ferreira, 2014, p. 183-184), quanto a atuação judiciária, não podendo haver aplicação de norma ou interpretação que desrespeite referido direito (Reichelt, 2017).

4692

#### 4. O DIREITO FUNDAMENTAL À PROVA EM FACE DO TEMA 6 DO STF

O Supremo Tribunal Federal, como visto anteriormente, fixou critérios para o fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa e fora das listas oficiais do SUS, por meio do Tema 6 de repercussão geral, com a finalidade de racionalizar a atuação do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde.

O presente artigo objetiva confrontar tal julgamento em face do direito fundamental à prova, interpretando-o à sua luz.

Nesse sentido, entende-se que a referida tese de julgamento viola o direito fundamental à prova, principalmente em seu aspecto negativo.

Os requisitos que estavam já previstos no Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça, mantidos na tese, são proporcionais e razoáveis ao limitar o direito à prova e estabelecer critérios mínimos do que o autor precisava comprovar para ter seu pleito atendido judicialmente.

Com efeito, além da incapacidade financeira para custear o medicamento prescrito, o paciente precisava demonstrar, por meio de laudo médico, a necessidade do fármaco para seu quadro de saúde e a ineeficácia dos tratamentos já fornecidos pelo SUS. Ou seja, por meio de

consulta a seu médico, o demandante solicitaria um relatório médico que descrevesse que as políticas públicas de saúde não atendem seu quadro de saúde e que determinado medicamento, não constante das listas do SUS, é necessário para seu tratamento. Sem prejuízo, evidentemente, de outros elementos de prova que fossem produzidos ao longo do processo, como consulta ao NAT-JUS ou determinação de produção de prova pericial, a fim de confirmar ou infirmar as provas que o autor da demanda juntasse à sua petição.

Entretanto, o Supremo Tribunal Federal expandiu os requisitos e o ônus probatório do autor da ação. Para que o Poder Judiciário possa determinar o fornecimento de medicamento com registro na Anvisa e fora das listas do SUS, passou-se a se exigir também, além dos critérios acima, que o autor comprove (i) que houve negativa na via administrativa do fornecimento do fármaco; (ii) a ilegalidade da decisão da Conitec de não incorporar o medicamento na lista do SUS, a ausência de pedido de inclusão ou a demora excessiva em sua apreciação; e (iii) comprovação, através da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldada por evidência científicas de alto nível, ou seja, apenas ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise.

Portanto, verifica-se que, com exceção do primeiro novo critério, os dois últimos representam a imposição de um ônus probatório desproporcional ao autor da ação, violando seu 4693 direito fundamental à prova.

Com efeito, mesmo que o paciente se utilize de diversos meios de prova, como, por exemplo, laudo médico, perícia favorável, e/ou opinião de especialista corroborando o pedido médico, caso os requisitos supramencionados não estejam demonstrados no processo, o julgador, em respeito ao Tema 6 e à Súmula Vinculante 61, não poderá deferir o pedido de fornecimento do medicamento. Dessa forma, desrespeita-se o direito fundamental à prova, ao impedir e restringir que o autor da ação consiga influir no convencimento do julgador por meio de todas as provas permitidas e ao criar obstáculo que dificulta enormemente o exercício do direito à prova, quase, na realidade, inviabilizando-o.

O cenário é mais grave ao se considerar situações em que se está diante de pessoas vulneráveis, como crianças, adolescentes, idosos e/ou hipossuficientes. Esses últimos, inclusive, podem ser especialmente prejudicados, uma vez que dependem de consultas médicas fornecidas pelo SUS e da atuação da Defensoria Pública, que, empreendendo muitas vezes esses tipos de demanda, não conseguirá comprovar todos os requisitos exigidos pela tese, em especial ao se

considerar a alta demanda de trabalho dos defensores públicos e ao subfinanciamento da instituição.

Isso porque o direito fundamental à prova decorre do próprio princípio constitucional do devido processo legal, tratando-se do direito de influenciar a convicção do magistrado por meio de toda prova idônea e apta a evidenciar a ocorrência e eficácia dos fatos relevantes para o caso (Ferreira; Felga, 2022, p. 460-461).

Destarte, não se pode admitir posturas absolutas em relação à instrução probatória, uma vez que a busca da verdade dos fatos apresentados no processo é feita não apenas para atender a expectativa individual daqueles diretamente atingidos pela atividade processual, mas principalmente no interesse público de efetividade da justiça.

Se não bastasse isso, deve-se ponderar que o direito fundamental à prova autoriza o julgador a exercer seu dever-poder instrutório, a fim de garantir a eficiência máxima das provas com foco na busca da verdade, pois da compreensão mais próxima possível sobre os fatos depende a realização da justiça.

Afinal, o destinatário da prova é o juiz e esse aspecto possui relevância no âmbito probatório, tendo em vista que cabe ao juiz ser convencido a respeito da verdade envolvida nas alegações das partes e, nesse contexto, tem o dever-poder de determinar ou não a produção de provas. Tanto assim, que Cassio Scarpinella Bueno (2024, p. 170) destaca:

Dessa afirmação, que pode parecer despretensiosa, há diversos desdobramentos importantes para o tema cujo desenvolvimento interessa para o presente Capítulo. É que, na medida em que o magistrado (sempre entendido como a pessoa que ocupa o órgão jurisdicional) estiver convencido das alegações das partes ou de terceiros, não há razão para produzir qualquer outra prova. Inversamente, na medida em que o magistrado (com idêntica ressalva) não estiver convencido das alegações formuladas no processo, do que ocorreu ou deixou de ocorrer no plano a ele exterior, haverá necessidade de produção de provas. Como é o magistrado o destinatário da prova, é ele quem determinará a realização da “fase instrutória” porque é ele quem entende ser, ou não, possível o julgamento antecipado, total ou parcial, do mérito diante da presença dos pressupostos dos incisos do art. 355 ou do caput do art. 356, respectivamente.

Notadamente, a possibilidade de o julgador determinar a produção de provas de ofício, dentro de um contexto de possível preclusão a ser aplicada à parte, advém do conteúdo e alcance dos deveres-poderes instrutórios, os quais, segundo William Santos Ferreira (2014, p. 237-238), podem ser apresentados da seguinte forma:

Quando o Estado-juiz é chamado a resolver o conflito, da mesma forma que somente cabe solução conforme a lei, para questões de direito, somente cabe conclusões conforme os fatos, na medida em que for possível a investigação para, até de ofício, determinar a produção de provas, porque os deveres-poderes instrutórios do juiz são a ponte entre o dever de julgar (elemento estático) e o livre convencimento motivado (elemento dinâmico).

A atuação jurisdicional deve ser informada pelo Estado Democrático de Direito estabelecido na Constituição Federal, visando a formação de uma sociedade justa (cf. art. 3º, I, da CF), o que não se verificará se não houver uma solução da questão fática, pelo menos em harmonia com, no mínimo, a mais provável hipótese do que ocorreu.

Dante do exposto, fica claro perceber que a relevância dos deveres-poderes instrutórios do juiz alicerça-se no seu “dever de fundamentar sua decisão (art. 93, IX, da CF c/c o art. 125, I e art. 131 do CPC), atento à formação de uma sociedade justa (art. 3º, I, da CF), o que para ser alcançado importa na busca do que efetivamente aconteceu” (Ferreira, 2014, p. 238).

Por conseguinte, apesar de a tese fixada pelo Supremo Tribunal Federal visar, como visto, entre outras premissas, um acesso mais igualitário e universal das políticas públicas de saúde, ao não observar o direito fundamental à prova dos pacientes que precisam dessa espécie de medicamento, poderá, involuntariamente, favorecer ainda mais as pessoas que possuem melhor conhecimento e mais recursos financeiros para contratar bons profissionais de saúde, que consigam fornecer todos os elementos exigidos, e advogados para defenderem seus interesses na Justiça.

## 5. CONCLUSÃO

O direito à saúde é um dos mais importantes direitos fundamentais previstos na Constituição Federal, especialmente tendo em vista os direitos à vida e à dignidade humana.

4695

Apesar de o Poder Público prever uma série de políticas públicas e reservar grande parte do orçamento para sua efetivação, evidentemente, não consegue suprir todas as necessidades que os cidadãos, em sua individualidade, venham a ter. Nesse sentido, muitos passam a ajuizar ações judiciais em face do Estado para que tenha acesso ao tratamento que precisam para seu quadro de saúde. Essa grande quantidade de processos, situação conhecida como judicialização da saúde, passou a ser um problema para o Poder Público, uma vez que acaba tendo um alto custo de recursos públicos para atender exclusivamente aqueles que o açãoam pela via judicial.

Dessa forma, os Tribunais Superiores passaram a decidir casos e fixar teses, tendo em vista o sistema de precedentes, com a finalidade de racionalizar a intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde do Poder Executivo.

O objeto do presente estudo foi as demandas que envolvem o fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa e não incluídos nas listas do SUS.

Para esses casos, a primeira tese foi formulada pelo Superior Tribunal de Justiça no Tema 106, a qual previa critérios mínimos a serem comprovados pelo autor da ação para que fosse possível a condenação do Estado a fornecer fármaco não previsto nas políticas públicas,

desde que com registro na agência reguladora. Posteriormente, o Supremo Tribunal Federal julgou o Tema 6 de repercussão geral, ampliando os requisitos mínimos e o ônus probatório do autor da demanda.

Por sua vez, o modelo constitucional do direito processual civil permite constatar a existência do direito fundamental à prova. Referido direito, em consonância com os princípios do acesso à justiça, do contraditório e da ampla defesa, trata-se da possibilidade de as partes poderem produzir livre e amplamente as provas que entenderem necessária para a demonstração do direito alegado em juízo e de, assim, influenciar no convencimento do julgador.

Interpretando-se o Tema 6 do Supremo Tribunal Federal à luz do direito fundamental à prova, verificou-se que a tese de julgamento violou o referido direito. Ao fixar o ônus da prova ao autor da ação e estabelecer uma série de critérios para a concessão judicial de medicamento registrado na Anvisa e fora das listas do SUS, a tese limitou a forma pela qual a parte consiga influir no convencimento do magistrado e se tornou obstáculo ao exercício do direito fundamental à prova.

## REFERÊNCIAS

BUENO, Cassio Scarpinella. *Curso sistematizado de direito processual civil: teoria geral do direito processual civil – parte geral do código de processo civil – v. 01. 14<sup>a</sup> ed.* São Paulo: SaraivaJur, 2024. 4696

BUENO, Cassio Scarpinella. *Curso sistematizado de direito processual civil: procedimento comum, processos nos tribunais e recursos – vol. 2. 13<sup>a</sup> ed.* São Paulo: SaraivaJur, 2024.

DALLARI, Sueli Gandolfiu. *O Sistema Único de Saúde. Enciclopédia jurídica da PUC-SP.* Celso Fernandes Campilongo, Alvaro de Azevedo Gonzaga e André Luiz Freire (coords.). Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. Vidal Serrano Nunes Jr., Maurício Zockun, Carolina Zancaner Zockun, André Luiz Freire (coord. de tomo). 2. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2021. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/172/edicao-2/o-sistema-unico-de-saude>.

FERREIRA, William Santos. *Princípios Fundamentais da prova cível.* São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

FERREIRA, William Santos; FELGA, Caio. Epistemologia, verdade e o protagonismo instrutório das partes: compreensão do papel do Judiciário na Produção de provas e o ‘in dubio pro probatione’. *Revista eletrônica de direito processual*, v. 23, p. 452-478, 2022.

MARTINS, Flávio. *Direitos sociais em tempos de crise econômica.* 2<sup>a</sup> ed. São Paulo: SaraivaJur, 2022.

MENDES, Gilmar Ferreira. Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade: estudos de direito constitucional (Série EDB). 4<sup>a</sup> ed. rev. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2012.

RAMOS, Vitor de Paula. Direito fundamental à prova. *Revista de Processo*, vol. 224/2013, p. 41-61, out/2013.

REICHELT, Luis Alberto. O direito fundamental à prova e os desafios relativos à sua concretização no novo código de processo civil brasileiro. *Revista de Processo*, vol. 267/2017, p. 197-210, maio/2017.

REICHELT, Luis Alberto. O direito fundamental à prova e os poderes instrutórios do juiz. *Revista de Processo*, vol. 281/2018, p. 171-185, jul/2018.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. Curso de direito processual civil – teoria geral do direito processual civil, processo de conhecimento e procedimento comum – vol. I. 57<sup>a</sup> ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2016.

WERNER, Patricia Ulson Pizarro. Direito à saúde. Enciclopédia jurídica da PUC-SP. Celso Fernandes Campilongo, Alvaro de Azevedo Gonzaga e André Luiz Freire (coords.). Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. Vidal Serrano Nunes Jr., Maurício Zockun, Carolina Zancaner Zockun, André Luiz Freire (coord. de tomo). 2. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2021. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/170/edicao-2/direito-a-saude>.