SAÚDE PÚBLICA E A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: A INDIVIDUALIZAÇÃO DA NOTA TÉCNICA NATJUS À LUZ DOS TEMAS 6 E 1.234 DO STF

Limites do reaproveitamento de pareceres de terceiros e proposta de arquitetura probatória em duas camadas

RESUMO

Neste trabalho examina-se se notas técnicas do NatJus produzidas para terceiros podem fundamentar decisões sobre medicamentos não incorporados ao SUS. Mediante pesquisa jurídico-dogmática e interdisciplinar, confrontam-se os Temas 6[1] e 1.234[2] do STF, a Rcl 82.339 e enunciados do FONAJUS. Conclui-se que evidências reutilizáveis exigem complemento individualizado, propondo-se arquitetura técnica em duas camadas.

Palavras-chave: NatJus; judicialização; saúde; precedentes; medicamentos.

1. INTRODUÇÃO

A judicialização de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde situa o julgador diante de duas urgências igualmente constitucionais. De um lado, está a pessoa que afirma necessitar de tratamento não oferecido pela política pública. De outro, estão a segurança clínica, a igualdade entre usuários do SUS, a racionalidade alocativa e a integridade de uma política universal. A resposta juridicamente adequada não pode transformar nenhuma dessas dimensões em abstração. É precisamente para reduzir a distância entre o processo e o conhecimento científico que se desenvolveram os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário — NatJus — e a base nacional e-NatJus.

A tecnologia amplia a capacidade de localizar, organizar e compartilhar evidências. A mesma capacidade, porém, traz um risco próprio: o documento recuperado pela coincidência do nome de um medicamento pode ser tratado como se também coincidissem a doença, o subtipo clínico, a linha terapêutica, a dose, os comparadores, as comorbidades e os desfechos relevantes. O ganho de escala converte-se, então, em perda de aderência. O banco de dados é mapa; o prontuário é terreno. O mapa de uma jornada anterior pode orientar, mas não demonstra, por si só, que o caminho é seguro e necessário para outro paciente.

---

[1] BRASIL, STF. Recurso Extraordinário 566.471. Tema 06. Repercussão Geral. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/pesquisarProcesso.asp. Acesso em 05 de set. 2026.

[2] BRASIL. STF. Recurso Extraordinário 1.366.243. Tema 1234. Repercussão Geral. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/pesquisarProcesso.asp. Acesso em 05 de set. 2026.

Os Temas 6 e 1.234 de repercussão geral estabeleceram um regime excepcional e cumulativo para a concessão judicial de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado ao SUS. Além de distribuir ônus probatórios e delimitar o controle do ato administrativo, o Supremo Tribunal Federal exigiu consulta prévia ao NatJus, quando disponível, ou a pessoas com expertise técnica, e vinculou a decisão às circunstâncias do caso concreto. As Súmulas Vinculantes 60 e 61 reforçaram a observância desses parâmetros. Em novembro de 2025, a Segunda Turma, ao julgar o agravo regimental na Reclamação 82.339/PB, reputou insuficiente a utilização de nota técnica produzida em processo alheio e reconheceu a inobservância dos paradigmas.

À primeira vista, essa orientação pode parecer tensionada pelos Enunciados 18[3] e 83[4] do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde — FONAJUS. O primeiro admite, em sua redação, nota de evidência científica e/ou consulta a banco de dados; o segundo permite a juntada de nota técnica ou parecer disponível no e-NatJus ou em bancos estaduais, desde que relacionado ao mesmo medicamento, terapia ou produto. A leitura isolada poderia induzir a conclusão de que a coincidência da tecnologia bastaria para suprir a consulta técnica exigida pelo STF.

O problema de pesquisa consiste em saber se, nas demandas relativas a medicamento não incorporado, uma nota do NatJus elaborada para terceiro pode cumprir a função probatória atribuída à consulta técnica pelos Temas 6 e 1.234. A hipótese defendida é negativa quando se pretende trasladar também a conclusão clínica. O documento anterior pode integrar os autos como fonte de evidência geral, desde que atual e metodologicamente pertinente; não substitui, contudo, o exame individualizado da aplicabilidade dessa evidência nem a verificação da imprescindibilidade para o demandante.

A distinção proposta não despreza a eficiência nem exige que cada núcleo repita toda busca bibliográfica. Ela separa duas perguntas que o processo precisa responder: “o que se sabe sobre a tecnologia para determinada indicação?” e “esse conhecimento é aplicável a este paciente, diante de seu percurso clínico e das alternativas do SUS?”. A primeira resposta admite reaproveitamento criterioso; a segunda é necessariamente situada. Trata-se de uma dupla chave probatória: evidência geral da tecnologia e aderência clínica individual.

[3] ENUNCIADO N. 18: Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NatJus) e/ou consulta do banco de dados pertinente, observando-se a obrigatoriedade nas hipóteses definidas nas Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF (Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde — 25/4/2025)

[4] ENUNCIADO N. 83: Poderá a autoridade judicial determinar, de ofício ou a requerimento da parte, a juntada ao processo de documentos de evidência científica (nota técnica ou parecer) disponíveis no e-NatJus (CNJ) ou em bancos de dados dos Núcleos de Assessoramento Técnico em Saúde (Nats) de cada estado, desde que relacionados ao mesmo medicamento, terapia ou produto requerido pela parte.

O artigo sustenta, em arremate, uma interpretação conforme dos enunciados do FONAJUS e apresenta solução institucional compatível: uma arquitetura do e-NatJus em duas camadas, composta por núcleo reutilizável de síntese científica e módulo individualizado de aplicabilidade. A proposta procura conciliar inovação, celeridade, contraditório, proteção de dados e fidelidade aos precedentes, oferecendo também um roteiro de atuação para a Advocacia Pública.

2. DELIMITAÇÃO DO OBJETO, HIPÓTESE E MÉTODO

O objeto é deliberadamente restrito. Examina-se o uso judicial de notas técnicas em ações individuais que buscam medicamento registrado na Anvisa e não incorporado às listas do SUS. Não se discutem, como problema central, medicamentos sem registro, tecnologias já incorporadas para a indicação postulada, simples falha de estoque, consultas, exames, internações, transferências reguladas nem cobertura de saúde suplementar. Essas hipóteses possuem marcos próprios e explicam algumas dispensas previstas nos enunciados, mas não alteram o regime probatório excepcional dos Temas 6 e 1.234.

Também se adota precisão terminológica. A nota técnica do NatJus é elemento de apoio técnico-científico à jurisdição; não equivale automaticamente a perícia judicial, não substitui o ato de incorporação da Conitec e tampouco se confunde com o relatório do médico assistente. Neste trabalho, "nota de terceiro" designa o documento produzido a partir de dados clínicos de pessoa distinta do demandante. A expressão não questiona a independência do núcleo, mas assinala que a conclusão foi formulada para outro conjunto fático.

A pesquisa é qualitativa, jurídico-dogmática e interdisciplinar. O *corpus* normativo e jurisprudencial compreende a Constituição Federal, o Código de Processo Civil, a Lei n. 8.080/1990, a Resolução CNJ n. 479/2022[5], as teses dos Recursos Extraordinários 566.471/RN e 1.366.243/SC, os respectivos embargos relevantes, as Súmulas Vinculantes 60 e 61, a Reclamação 82.339/PB e os enunciados do FONAJUS atualizados pela VIII Jornada de Direito da Saúde[6]. A análise emprega interpretação textual, sistemática, hierárquica e finalística.

No eixo interdisciplinar, são mobilizados conceitos de medicina baseada em evidências — MBE — relativos à validade externa, à indireção e à aplicabilidade. O propósito não é realizar avaliação clínica de uma tecnologia específica, mas demonstrar porque a qualidade metodológica de um estudo e a pertinência de sua aplicação ao paciente são juízos relacionados, porém distintos. A

[5] BRASIL. CNJ. Resolução 479, de 11 de novembro de 2022 (dispõe sobre o funcionamento do e-Natjus). Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/files/original132134202211146372 40de6dd02.pdf. Acesso em 05 de set. 2026.
[6] BRASIL. CNJ. FONAJUS. VIII Jornada de Direito da Saúde. Enunciados. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2026/07/enunciados-sobre-direito-da-saude-viii-jornada-junho-2026-atualizado.pdf. Acesso em 05 de set. 2026.

literatura de Sackett et al. (1996), Rothwell (2005), Guyatt et al. (2011), Atkins et al. (2011) e Malmivaara (2021) oferece a base conceitual.

Como limitação, o trabalho não mede empiricamente o tempo de produção das notas nem a frequência de documentos reaproveitados. A contribuição é normativa e de desenho institucional: identificar a interpretação juridicamente exigível, explicitar os riscos epistêmicos e formular um padrão auditável. Essa delimitação impede generalizações estatísticas, mas não compromete a resposta à questão dogmática, assentada em textos vinculantes e em julgamento que enfrentou diretamente a utilização de parecer de caso alheio.

3. NATJUS E e-NATJUS: ESCALA INFORMATIVA E RESPONSABILIDADE DECISÓRIA

Os NatJus respondem a uma dificuldade estrutural: a formação jurídica não fornece, por si, instrumentos para avaliar desenho de ensaio, risco de viés, magnitude de efeito, comparação terapêutica, segurança, diretriz clínica e custo. O apoio técnico reduz assimetria informacional e pode tornar o contraditório mais qualificado. A base e-NatJus, por sua vez, permite circulação nacional de notas e pareceres, evita buscas duplicadas e favorece coerência no tratamento de questões científicas repetidas.

Essa função é consultiva. A Resolução CNJ n. 479/2022 atribui ao juiz a decisão das questões formais e de mérito e reserva ao NatJus juízo técnico sobre a questão judicializada, com indicação das evidências disponíveis e aplicáveis ao caso e do custo do tratamento. A redação contém dois limites complementares. “Questão judicializada” vincula a manifestação ao objeto processual; “aplicáveis ao caso” exige a ponte entre literatura e circunstâncias clínicas. Não basta localizar evidência disponível: é necessário justificar sua pertinência.

O banco nacional possui valor especial quando separa conteúdo estável de conteúdo variável. A síntese de ensaios e revisões para uma indicação pode servir a muitos processos enquanto permanecer atual. Já a conclusão sobre imprescindibilidade varia com diagnóstico, gravidade, biomarcadores, tratamentos anteriores, resposta, eventos adversos, contraindicações, comorbidades, preferências clinicamente relevantes e alternativas oferecidas pelo SUS. Confundir esses planos produz uma economia apenas aparente: reduz o trabalho inicial, mas aumenta o risco de decisão nula, agravo, reclamação, gasto inadequado ou dano ao paciente.

A nota técnica não é selo binário de deferimento ou indeferimento. Sua qualidade está na transparência do caminho percorrido: pergunta clínica bem formulada, fontes pesquisadas, data da busca, critérios de seleção, qualidade da evidência, população estudada, comparadores, magnitude de benefícios e danos, incertezas e correspondência com o caso. Um resultado “favorável” sem esse

percurso pode ser menos útil que uma análise cautelosa que explicite lacunas. A tecnologia deve aumentar a rastreabilidade do raciocínio, e não ocultá-lo atrás de uma etiqueta.

Também não se pode deslocar ao NatJus a função jurisdicional. O núcleo informa; as partes podem impugnar; o juiz valora e decide. O controle do ato administrativo de não incorporação conserva os limites fixados pelo Tema 1.234, e o parecer não autoriza incursão substitutiva no mérito administrativo. A individualização técnica, portanto, não significa que o NatJus conceda o medicamento; significa que a decisão judicial não seja construída sobre uma premissa clínica transferida sem verificação.

Essa distribuição de responsabilidades protege o próprio núcleo. Se uma nota criada para determinado paciente for aplicada a desconhecido universo de casos, o seu alcance real ultrapassará o objeto considerado pelo profissional que a elaborou. O documento passa a produzir efeitos que não foram avaliados e para os quais pode conter dados insuficientes. Exigir complemento individualizado preserva autoria, contexto, atualidade e limites da opinião técnica.

Há, pois, duas modalidades de reutilização. A reutilização documental incorpora aos autos uma síntese anterior como referência científica e a submete ao contraditório. A reutilização conclusiva presume que o juízo clínico anterior vale para outro paciente e o trata como consulta NatJus do novo processo. A primeira é compatível com eficiência e pode ser estimulada; a segunda, sem exame adicional de aderência, contraria o desenho dos precedentes e os fundamentos da MBE.

4. OS TEMAS 6 E 1.234: UMA DUPLA EXIGÊNCIA DE EVIDÊNCIA E CONCRETUDE

No Tema 6, julgado no RE 566.471/RN, o STF definiu como regra geral a impossibilidade de fornecimento judicial de medicamento ausente das listas do SUS. A concessão excepcional pressupõe requisitos cumulativos cujo ônus incumbe ao autor: negativa administrativa; ilegalidade da não incorporação, inexistência de pedido ou mora da Conitec; impossibilidade de substituição por tecnologia do SUS; comprovação, à luz da MBE, de eficácia, acurácia, efetividade e segurança mediante evidências de alto nível; imprescindibilidade clínica demonstrada por relatório médico fundamentado, com descrição do tratamento já realizado; e incapacidade financeira (STF, 2024a).

O item 3 da tese cuida da atividade judicial. Sob pena de nulidade, o julgador deve analisar a não incorporação ou a negativa administrativa à luz das circunstâncias concretas; aferir os requisitos após consulta prévia ao NatJus, quando disponível, ou a ente ou pessoa com expertise; e não pode fundamentar-se unicamente em prescrição, relatório ou laudo apresentado pelo autor. Se houver deferimento, deve comunicar os órgãos competentes para eventual avaliação de incorporação (STF, 2024a).

O regime contém dois eixos probatórios. O primeiro é geral: a tecnologia apresenta eficácia, acurácia, efetividade e segurança para uma população e indicação definidas? O segundo é individual: o tratamento é imprescindível para aquele autor, após considerar o itinerário já percorrido e a impossibilidade de substituição pelas opções do SUS? Uma nota sobre terceiro pode trazer elementos para o primeiro eixo; por definição, não conhece todos os fatos necessários ao segundo.

Os embargos de declaração no Tema 6 reafirmaram a aplicação dos critérios aos processos pendentes e preservaram o espaço para que as partes debatam fatos e direito. Essa dimensão procedimental é relevante: a padronização não dispensa contraditório, e a evidência científica não entra no processo como verdade imune à crítica. Atualidade da busca, desenho do estudo, população incluída e pertinência do comparador podem ser decisivos para o resultado (STF, 2025a).

O Tema 1.234, fixado no RE 1.366.243/SC, complementa o quadro. Seu item 4 exige, também sob pena de nulidade, o exame do ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação e da negativa de fornecimento. O item 4.1 restringe o controle à conformidade do ato específico daquele caso com a Constituição, a legislação e a política do SUS; o item 4.2 veda a substituição do mérito administrativo, ressalvado o controle jurídico dos motivos declarados (STF, 2024b).

Nos itens 4.3 e 4.4, o STF atribuiu ao autor o ônus de demonstrar, com base em MBE, segurança e eficácia e inexistência de substituto terapêutico incorporado. A simples alegação de necessidade, mesmo acompanhada por relatório médico, não basta: a opinião profissional deve encontrar suporte em evidência científica de alto nível. Há uma articulação deliberada entre fonte clínica e prova científica. O relatório descreve a singularidade; a literatura testa a plausibilidade e a força da intervenção. Nenhum dos dois, isoladamente, preenche o conjunto.

Os embargos do Tema 1.234 não afastaram esse núcleo. Ao contrário, a arquitetura construída pelo STF associa a análise do ato administrativo à realidade do paciente e organiza fluxos de acompanhamento. A solução não trata todos os demandantes como exemplares intercambiáveis de uma doença. Exige examinar o ato "específico daquele caso concreto" e as razões que tornam inadequadas ou inviáveis as alternativas públicas (STF, 2024c).

As Súmulas Vinculantes 60 e 61 transportam essas diretrizes para o plano do art. 103-A da Constituição. No campo dos medicamentos não incorporados, a observância dos Temas 6 e 1.234 não é recomendação de boa prática, mas dever dos órgãos judiciais e da Administração nos limites de sua atuação. Somam-se os arts. 927, III, e 489, § 1º, V e VI, do CPC: o precedente deve ser aplicado por seus fundamentos determinantes, e eventual distinção precisa ser demonstrada.

Daí decorre uma conclusão intermediária. "Consultar o NatJus" não se reduz ao ato formal de juntar qualquer documento em que apareça o nome do fármaco. A consulta desempenha a função de aferir requisitos cumulativos no processo concreto. Se o documento não contém os dados necessários

para verificar substituição, imprescindibilidade e aplicabilidade, a finalidade vinculante continua insatisfeita. Forma sem função não cura a nulidade prevista na tese.

Isso não significa que todo processo demande uma revisão sistemática inédita. O STF exige evidência qualificada e avaliação concreta, não desperdício cognitivo. É possível referenciar uma síntese geral confiável e acrescentar análise breve, mas explícita, de aderência clínica. A eficiência legítima é obtida por modularidade e atualização; não por ficção de identidade entre pacientes.

5. A RECLAMAÇÃO 82.339/PB E O LIMITE DO PARECER DE CASO ALHEIO

A Reclamação 82.339/PB fornece teste concreto para a interpretação. Discutia-se tutela de urgência para fornecimento de ravulizumabe, registrado na Anvisa e não incorporado ao SUS. A decisão reclamada apoiara-se no relatório da médica assistente e em nota favorável do NatJus elaborada em outro processo, relativo ao mesmo medicamento e à mesma enfermidade. A parte sustentou que a origem alheia não retiraria a relevância técnica do parecer.

Esse argumento representa a versão mais forte da tese da suficiência: não se tratava de tecnologia apenas semelhante, mas do mesmo fármaco e da mesma doença. Ainda assim, a Segunda Turma, por unanimidade, manteve a procedência da reclamação. O acórdão registrou que a consulta técnica deve qualificar a prestação jurisdicional "à luz do caso concreto dos autos" e que o uso de parecer elaborado em caso alheio, associado ao documento unilateral da autora, deixou de observar os parâmetros cumulativos (STF, 2025b).

O contexto clínico confirma a razão da exigência. O voto registrou ausência de nota específica, controvérsia sobre o nível da evidência — inclusive estudo com controle externo — e existência de alternativas terapêuticas no SUS sem demonstração conclusiva de ineficácia para a demandante. Esses elementos não são acessórios. Eles se conectam diretamente à qualidade da evidência, ao comparador relevante e à impossibilidade de substituição, requisitos do Tema 6. Importante expressar trecho da decisão proferida pelo Ministro Dias Toffoli[7]:

> "[...].
>
> Delineada a moldura fático-jurídica subjacente à presente reclamação, observo que o acórdão no Agravo de Instrumento nº 0817068-11.2024.4.05.0000 - por meio do qual se concluiu pelo fornecimento do medicamento Ravulizumabe para o tratamento de paciente acometida de "síndrome neurológica multifocal com espectro da neuromielite óptica (CID 10 G36.0)" - vai de encontro com os paradigmas de confronto invocados pela União nesta reclamatória.
>
> Isso porque, considerada a concessão judicial de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado pelo SUS, não foram observados os requisitos cumulativos previstos no

[7] BRASIL, STF. Reclamação n. 82.339/PB, Reclamante: União, Reclamado: Juiz Federal da 4.ª Vara Federal da Seção Judiciária do Estado da Paraíba, Brasília, Julgamento: 25/09/2025. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22Rcl%2082339%22&base=decisoes&pesquisa_inteiro_teor=false&sinonimo=true&plural=true&radicais=false&buscaExata=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true. Acesso em 05 de set. 2026.

> Tema nº 6 da repercussão geral, dentre eles, destaco a ausência de realização de consulta prévia pelo Natjus ou por entes ou pessoas com expertise técnica na área com o escopo de qualificar a prestação jurisdicional no contexto da judicialização da saúde à luz do caso concreto dos autos, revelando-se que a autoridade reclamada deferiu a tutela antecipada de fornecimento do medicamento pretendido apenas com base no laudo médico apresentado pela parte beneficiária da decisão reclamada e com fundamento em parecer do NatJus elaborado em caso alheio aos autos (edoc. 5), razão pela qual tenho que o ato reclamado deve ser considerado nulo, conforme determinado no item 3, "b", do referido tema:
> "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:
> (...)
> (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; "
>
> Sob essa ótica, entendo que a autoridade reclamada atuou fora das balizas fixadas no julgamento dos recursos paradigmas, mais precisamente quanto aos itens 2b, 2b, 2c, 2d, 3a, 3b e 3c do Tema nº 6 e, consequentemente, quanto aos itens 4.3 e 4.4 do Tema nº 1234, da repercussão geral.
> [...]"

A decisão não declarou que todo documento produzido para terceiro seja inadmissível. O vício esteve em utilizá-lo como se suprisse a consulta voltada ao novo caso e, com o relatório da autora, sustentasse a tutela. Essa distinção evita leitura excessiva da reclamação. O documento anterior pode ser juntado, citado e criticado; o que ele não pode fazer é provar fatos clínicos que não examinou ou tornar desnecessária a análise de aplicabilidade.

Sob a perspectiva processual, o acórdão é uma concretização interpretativa particularmente relevante dos Temas 6 e 1.234 e das Súmulas Vinculantes 60 e 61. Por ter sido proferido por Turma em reclamação, não se converte autonomamente em nova tese de repercussão geral. Sua força aqui decorre de aplicar os paradigmas justamente ao problema investigado: a substituição da consulta específica por nota de processo alheio. Essa qualificação evita tanto subestimar quanto superdimensionar o julgado.

Há ainda uma consequência para a motivação. O simples enunciado de que o caso anterior envolve "a mesma doença" constitui categorização ampla demais. Doenças podem conter subtipos, estágios, riscos basais e respostas terapêuticas heterogêneos. O juiz que importa a conclusão precisa demonstrar, ao menos, quais características relevantes coincidem, quais diferem e porque as diferenças não alteram o balanço entre benefício, dano e alternativas disponíveis. Sem essa ponte argumentativa, o precedente factual é apenas afirmado.

Em situações urgentes, a necessidade de complemento técnico não impõe abandono do paciente. A técnica processual admite decisão provisória estritamente temporal, instrução acelerada, quesitos objetivos e reavaliação em prazo certo, sempre que os pressupostos da tutela estejam concretamente demonstrados. Na própria controvérsia que originou a reclamação, a preocupação com

a continuidade terapêutica esteve presente. Urgência pode calibrar o procedimento; não converte parecer alheio em avaliação individual.

A lição da Rcl 82.339 é, portanto, funcional: coincidência de fármaco e diagnóstico é condição útil, mas insuficiente. O documento reutilizado deve permanecer no lugar epistemológico que lhe cabe — fonte sobre evidência geral — até que a aderência ao novo paciente seja tecnicamente examinada. Essa leitura harmoniza segurança jurídica, proteção clínica e eficiência.

6. OS ENUNCIADOS DO FONAJUS: APARENTE FLEXIBILIZAÇÃO E INTERPRETAÇÃO CONFORME

Os enunciados das Jornadas de Direito da Saúde condensam experiência institucional e oferecem orientação valiosa aos atores do sistema. Não possuem, contudo, a força normativa das súmulas vinculantes nem substituem teses de repercussão geral. A relação adequada não é de antagonismo automático: deve-se buscar leitura que preserve a utilidade prática dos enunciados dentro das balizas superiores.

O Enunciado 18 recomenda que decisões liminares sejam precedidas, sempre que possível, por notas de evidência emitidas pelos NatJus e/ou consulta ao banco pertinente, ressalvando a obrigatoriedade nas hipóteses das Súmulas Vinculantes 60 e 61. A expressão "e/ou" atende a um objetivo de celeridade, mas não define que uma pesquisa na base satisfaça, em qualquer contexto, toda exigência técnica. Quando o caso se enquadra nos precedentes vinculantes, o próprio enunciado remete à obrigatoriedade neles estabelecida.

O Enunciado 83 permite que a autoridade judicial determine a juntada de documentos de evidência científica disponíveis no e-NatJus ou em bases estaduais, desde que relacionados ao mesmo medicamento, terapia ou produto. O verbo é decisivo: o texto autoriza a "juntada". Não afirma que o documento constitua nota específica do novo caso, dispense manifestação complementar ou prove a imprescindibilidade individual. A relação com a mesma tecnologia é limiar de pertinência documental, não presunção de suficiência probatória.

Se o Enunciado 83 fosse lido como autorização para transpor conclusões, entraria em choque com a Rcl 82.339, na qual havia o mesmo medicamento e a mesma doença. Também produziria incongruência interna com os enunciados posteriores. A interpretação conforme preserva o texto e sua finalidade: a nota anterior ingressa como núcleo informativo reutilizável, sujeito a atualização, contraditório e teste de aplicabilidade.

O Enunciado 95[8], revisto na VIII Jornada, oferece argumento *a fortiori*. Havendo alteração de dose, posologia, quantidade ou apresentação no curso do mesmo processo, determina nova consulta ao NatJus, sempre que disponível, ou a especialista. Se uma mudança no regime de um mesmo paciente justifica reavaliação, a mudança do próprio paciente — com novo histórico, riscos e alternativas — não pode ser considerada irrelevante.

O Enunciado 168[9] torna explícitos os fatores de pertinência. Ao utilizar notas, pareceres, revisões sistemáticas ou avaliações de tecnologia em saúde, recomenda examinar objeto da ação, condição clínica do autor, tecnologia, indicação, população estudada, linha terapêutica, comparadores, dose ou regime e desfechos. O texto traduz para o direito a preocupação da MBE com a aplicabilidade. Sua aprovação em 2026 revela amadurecimento do próprio FONAJUS e fornece chave interpretativa para o Enunciado 83.

Outros enunciados confirmam a sistemática. O Enunciado 59[10] exige MBE para demandas fora das listas; o Enunciado 131[11] afasta a bula, por si só, como evidência de alto nível e remete aos desenhos exigidos pelos Temas 6 e 1.234. O Enunciado 144[12], embora voltado à saúde suplementar, também veda decisão fundada apenas em documento do autor. O conjunto favorece apoio técnico efetivo, não cumprimento ritual.

As dispensas precisam ser lidas segundo seu âmbito. O Enunciado 146[13] alcança tecnologia já incorporada para a enfermidade quando a negativa decorre de falta de estoque ou quando a urgência

---

[8] ENUNCIADO N. 95: A alteração de dosagem, posologia, quantidade ou forma de apresentação de medicamento, produto ou insumo em relação ao postulado na inicial não implica ampliação dos limites objetivos da lide, aplicando-se a regra da fungibilidade. Todavia, deve ser elaborada nova 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, independentemente do grau de jurisdição em que tramitar o processo (Redação dada na VIII Jornada da Saúde — 17/6/2026).

[9] ENUNCIADO N. 168: Recomenda-se que a utilização de notas técnicas, pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas e documentos de avaliação de tecnologias em saúde nas demandas judiciais observe a pertinência entre o objeto da ação, a condição clínica da parte autora, a tecnologia pleiteada, a indicação analisada, a população estudada, quando for o caso, a linha terapêutica, os comparadores avaliados, a dose ou regime de uso e os desfechos considerados (Aprovado na VIII Jornada da Saúde — 17/6/2026).

[10] ENUNCIADO N. 59: As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências (MBE).

[11] ENUNCIADO N. 131: A bula do medicamento não constitui, por si só, evidência científica de alto nível e não supre os requisitos técnicos exigidos para o fornecimento judicial de medicamentos, especialmente os não incorporados ao SUS. Para fins de comprovação de eficácia, segurança e efetividade clínica, devem ser apresentados estudos baseados em Medicina Baseada em Evidências, tais como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises, conforme estabelecido nos Temas 6 e 1234 do STF (Aprovado na VII Jornada da Saúde — 25/4/2025).

[12] ENUNCIADO N. 144: Na análise judicial de pedidos de cobertura de medicamentos e/ou procedimentos não incluídos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, deverá ser promovida consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo a decisão ser fundamentada apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte (Redação dada na VIII Jornada da Saúde — 17/6/2026).

[13] ENUNCIADO N. 146 Nas ações judiciais cujo objeto seja o fornecimento de medicamentos, insumos ou a realização de procedimentos já incorporados ao SUS para a enfermidade que acomete a parte autora, a avaliação pelo NatJus será dispensada quando a negativa de fornecimento decorrer da falta de estoque nas unidades de dispensação ou quando a

foi reconhecida pela regulação. O Enunciado 167[14] cuida de consultas, exames, internações ou transferências já reguladas. O Enunciado 161[15] dispensa reexaminar eficácia e segurança de medicamento incorporado para doenças cobertas pelas listas ou protocolos, mediante prova do cadastro. Nenhuma dessas hipóteses equivale a medicamento não incorporado, cuja concessão permanece excepcional.

Há uma razão material para a diferença. Quando o SUS já incorporou a tecnologia para a indicação, a avaliação coletiva de eficácia, segurança e lugar terapêutico foi realizada, e o litígio pode limitar-se à execução da política. No medicamento não incorporado, o processo pede que o Judiciário excepcione a política sem substituir indevidamente a Administração. O custo cognitivo e a necessidade de fundamentação são, por isso, mais elevados.

A hierarquia resolve eventual resíduo de incompatibilidade. Temas de repercussão geral, súmulas vinculantes e regras processuais de fundamentação prevalecem sobre enunciados orientativos. A vinculação não impede evolução científica nem debate institucional, mas veda que recomendação administrativa reduza requisito judicial estabelecido sob pena de nulidade. Se uma leitura possível é conforme e outra é conflitante, deve-se adotar a primeira.

Destarte, a fórmula conciliatória pode ser enunciada em três níveis. Primeiro, a nota anterior é admissível como documento de evidência. Em segundo plano, sua reutilização depende de atualidade e congruência com os fatores do Enunciado 168[16]. Terceiro, nas demandas regidas pelos Temas 6 e 1.234, é indispensável complemento que examine o autor, sobretudo quanto a alternativas do SUS, itinerário terapêutico, contraindicações, imprescindibilidade e plano de monitoramento.

Essa leitura evita dois extremos. De um lado, impede que cada processo recomece a ciência do zero. De outro, impede que a automação documental apague a pessoa que justifica a jurisdição. O FONAJUS permanece instrumento de racionalização, e os precedentes conservam sua integridade.

---

urgência ou emergência do procedimento for reconhecida pelas Centrais de Regulação dos entes públicos (Aprovado na VII Jornada da Saúde — 25/4/2025).

[14] ENUNCIADO N. 167 Nas ações judiciais para fornecimento de consultas, exames, internações ou transferências hospitalares, a análise pelo NatJus é dispensável quando o pedido já houver sido regulado administrativamente. A autorização prévia pelas centrais de regulação no sistema oficial de saúde supre a necessidade de nova avaliação técnica sobre a pertinência da demanda (Aprovado na VIII Jornada da Saúde — 17/6/2026).

[15] ENUNCIADO N. 161 No caso de medicamentos que integram as listas oficiais do SUS — Rename, Resme e Remume — é dispensável a análise sobre a eficácia, a segurança, a efetividade e a acurácia do medicamento para as doenças previstas nos protocolos ou listas, sendo suficiente a prova do cadastro do usuário no respectivo programa de dispensação do SUS (Aprovado na VIII Jornada da Saúde — 17/6/2026).

[16] ENUNCIADO N. 168 Recomenda-se que a utilização de notas técnicas, pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas e documentos de avaliação de tecnologias em saúde nas demandas judiciais observe a pertinência entre o objeto da ação, a condição clínica da parte autora, a tecnologia pleiteada, a indicação analisada, a população estudada, quando for o caso, a linha terapêutica, os comparadores avaliados, a dose ou regime de uso e os desfechos considerados (Aprovado na VIII Jornada da Saúde — 17/6/2026).

7. MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS: DA VALIDADE DO ESTUDO À APLICABILIDADE AO PACIENTE

A MBE não consiste em aplicar mecanicamente o resultado do estudo situado no topo de uma pirâmide. Em sua formulação clássica, ela integra a melhor evidência externa disponível à expertise clínica e aos valores e circunstâncias do paciente (SACKETT et al., 1996). A evidência reduz incerteza; não elimina o juízo de correspondência entre a pergunta pesquisada e a pessoa tratada.

Convém distinguir validade interna e validade externa. A primeira pergunta se o efeito observado é confiável para os participantes estudados, diante de randomização, perdas, mensuração e risco de viés. A segunda pergunta a quem, em qual cenário e sob quais condições o resultado se aplica. Um ensaio metodologicamente excelente pode ser indiretamente aplicável a paciente que não se assemelha à população incluída ou que receberá intervenção, dose, comparador ou acompanhamento diferentes (ROTHWELL, 2005).

O sistema GRADE trata a indireção como motivo para reduzir a certeza da evidência quando população, intervenção, comparador ou desfecho divergem da questão de interesse (GUYATT et al., 2011). A AHRQ propõe avaliar aplicabilidade separadamente da qualidade, considerando população, intervenção, comparadores, resultados, tempo e ambiente — estrutura conhecida pela sigla PICOTS (ATKINS et al., 2011). Malmivaara (2021) igualmente destaca que heterogeneidade clínica e contexto podem limitar a transposição de ensaios e revisões para a prática.

Essas categorias dialogam diretamente com o Enunciado 168. “Mesmo medicamento” cobre apenas a intervenção. Ficam abertas perguntas sobre população e diagnóstico preciso; linha e tratamentos anteriores; comparador efetivamente disponível no SUS; dose e regime; desfechos clinicamente relevantes; duração; ambiente assistencial e monitoramento. A coincidência de um componente do PICO não garante identidade da pergunta clínica.

Considere-se, a título analítico, uma revisão sistemática favorável a determinado fármaco como segunda linha para adultos com biomarcador específico, após falha documentada de terapia padrão, com acompanhamento laboratorial intensivo. Uma nota construída para paciente que atende a esses critérios pode concluir pela aplicabilidade. A mesma revisão não autoriza idêntica conclusão para criança, para pessoa sem o biomarcador, para uso em primeira linha ou para cenário sem monitoramento. A fonte científica é a mesma; o grau de indireção mudou.

O risco basal também importa. A redução relativa de determinado desfecho pode produzir benefício absoluto distinto conforme gravidade e prognóstico. Comorbidades podem elevar eventos adversos; interações podem alterar segurança; função renal ou hepática pode exigir ajuste;

características da doença podem modificar resposta. Não cabe ao juiz produzir esses juízos clínicos, mas cabe-lhe exigir que sejam tecnicamente enfrentados quando determinantes para a conclusão.

Além disso, “eficácia” e “imprescindibilidade” não são sinônimos. A primeira descreve, em termos gerais, se a intervenção funciona sob determinadas condições. A imprescindibilidade compara opções reais para a pessoa: o que foi tentado, em dose e tempo adequados; porque falhou; quais efeitos adversos ocorreram; quais alternativas incorporadas são contraindicadas; e porque esperar ou substituir é clinicamente inadequado. Uma nota de terceiro pode sintetizar eficácia, mas não narrar o itinerário do novo autor.

Também não se deve converter o relatório do médico assistente em prova absoluta. O profissional conhece o paciente e fornece informações insubstituíveis, mas sua prescrição pode não explicitar busca bibliográfica, comparadores, incerteza ou conflitos de interesse. Por isso o STF rejeita fundamentação exclusivamente apoiada no documento unilateral. A solução, todavia, não é substituí-lo por documento genérico igualmente insuficiente; é promover diálogo estruturado entre relatório circunstanciado, evidência externa e avaliação independente.

A exigência de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises decorre do padrão jurídico fixado pelo STF para a excepcionalidade. Mesmo quando existe um desses desenhos, permanece necessário examinar se ele responde à indicação e à população do caso. “Alto nível” não é atributo mágico do rótulo metodológico. Uma revisão pode reunir estudos indiretos; uma meta-análise pode combinar populações heterogêneas; um ensaio pode usar controle externo ou desfecho substituto. O julgador não precisa refazer a análise, mas o parecer deve tornar essas limitações visíveis.

Em doenças raras, oncologia de precisão ou subgrupos pequenos, a evidência pode ser escassa. Essa circunstância merece transparência e pode alimentar discussão institucional sobre a adequação futura do padrão jurídico. Enquanto vigentes, porém, os Temas 6 e 1.234 vinculam a decisão e não podem ser flexibilizados por enunciado. A escassez não autoriza atribuir a uma nota alheia fatos inexistentes; antes, torna ainda mais importante explicitar incerteza, magnitude esperada de benefício e riscos para aquela pessoa.

O laudo ou parecer relativo a terceiro, portanto, não é “genérico” porque seja cientificamente pobre. Pode ser excelente em seu contexto. Torna-se genérico quando sua conclusão é destacada das premissas clínicas que a sustentaram. É a mudança não examinada de destinatário que rompe a cadeia inferencial. A resposta metodologicamente correta é reutilizar a evidência comum e reabrir apenas a etapa variável de aplicabilidade.

Essa decomposição oferece eficiência sem sacrifício epistêmico. Atualiza-se uma única vez o núcleo de evidência para todos os casos pertinentes; em cada processo, coleta-se conjunto mínimo de

dados e produz-se adendo breve. A inovação deixa de ser simples busca por documento e passa a ser gestão da proveniência, da validade e do alcance da informação.

8. PROPOSTA: ARQUITETURA PROBATÓRIA DO NATJUS EM DUAS CAMADAS

A partir de toda essa análise científica e experiência rotineira na atuação em demandas judiciais, propõe-se que o CNJ e os NatJus estruturem suas manifestações, especialmente no e-NatJus, em dois módulos conectados. A arquitetura não exige dois documentos separados nem aumenta necessariamente o tempo de resposta. Exige apenas que o sistema diferencie o que pode ser reaproveitado do que precisa ser examinado para cada paciente.

8.1 Camada A — núcleo reutilizável de evidência científica

A primeira camada responderia à pergunta geral sobre a tecnologia. Deveria identificar a questão clínica por população, intervenção, comparador, desfechos, tempo e ambiente; registrar indicação e linha terapêutica; indicar situação regulatória e de incorporação; descrever estratégia e data da busca; selecionar ensaios, revisões e meta-análises; avaliar certeza, magnitude de benefícios e danos; apontar alternativas do SUS; informar custo quando pertinente; declarar conflitos de interesse; e fixar versão e prazo de revisão.

Esse núcleo poderia ser referenciado em múltiplos processos quando coincidentes os elementos relevantes. Em vez de copiar integralmente o texto, o novo parecer indicaria identificador estável, versão e data de consulta. A atualização da síntese geraria histórico, sem apagar versões utilizadas em decisões anteriores. A proveniência permitiria saber quem elaborou, quais fontes foram incluídas e quais modificações ocorreram.

O sistema deveria distinguir ao menos três estados: síntese vigente, síntese sob revisão e síntese superada. Alertas de nova decisão da Conitec, alteração de bula, publicação de estudo pivotal, aviso de segurança ou mudança de preço poderiam acionar revisão. A automação serviria à vigilância informacional; a validação permaneceria humana.

8.2 Camada B — módulo individualizado de aplicabilidade clínica

A segunda camada responderia se a síntese é aplicável ao autor. Para tanto, a solicitação judicial ou formulário de triagem conteria dados mínimos, com possibilidade de quesitos complementares: diagnóstico e critérios confirmatórios; subtipo, estágio, gravidade e prognóstico; biomarcadores relevantes; idade e características que afetem segurança; comorbidades; dose e regime requeridos; tratamentos anteriores, duração, adesão, resposta e eventos adversos; contraindicações;

alternativas incorporadas disponíveis; justificativa para sua inadequação; urgência; desfechos pretendidos; e plano de acompanhamento.

O profissional do NatJus não precisaria reescrever a revisão. Poderia registrar, de forma estruturada, correspondência alta, parcial ou insuficiente entre o paciente e a Camada A, justificando os fatores determinantes. Divergência relevante exigiria explicar indireção e impacto provável na certeza. Falta de dados conduziria a pedido de complementação, não a inferência favorável ou desfavorável silenciosa.

O resultado deveria evitar comandos jurisdicionais e concentrar-se em perguntas técnicas: há evidência de alto nível para a indicação? O autor se aproxima da população estudada? As alternativas do SUS foram adequadamente utilizadas ou são contraindicadas? O regime postulado corresponde ao avaliado? Quais benefícios absolutos, riscos e incertezas são esperados? Existe necessidade de monitoramento específico? A conclusão classificaria o suporte técnico, sem decidir o direito.

8.3 Regra de uso de nota produzida para terceiro

Quando uma parte ou o juiz localizar nota de terceiro, o documento poderá ser juntado como Camada A provisória. Antes de utilizá-lo, deverão ser verificados atualidade, qualidade metodológica, coincidência da indicação e adequação dos fatores do Enunciado 168. O NatJus do novo processo poderá adotar expressamente essa síntese, atualizá-la ou afastá-la. Em qualquer hipótese, produzirá a Camada B com os dados do demandante.

Se a nota anterior contiver informações clínicas identificáveis, o sistema deverá expor apenas o núcleo científico reutilizável. A separação modular favorece minimização de dados e reduz a circulação indevida de prontuários, em consonância com a proteção de dados pessoais sensíveis. A rastreabilidade deverá preservar o vínculo técnico sem revelar identidade do paciente originário além do estritamente necessário.

8.4 Padrão mínimo de motivação judicial e contraditório

Após a manifestação, a decisão deverá indicar qual versão da síntese utilizou, enfrentar impugnações relevantes e explicar a aderência entre evidência e autor. Não basta mencionar o número de uma nota. O raciocínio precisa alcançar os requisitos cumulativos: legalidade do ato administrativo, ausência de substituto, evidência de alto nível, imprescindibilidade, capacidade financeira e demais fatores aplicáveis.

As partes devem ter acesso ao material científico e prazo compatível para manifestação, ressalvada urgência efetiva. A Fazenda Pública poderá apresentar dados da política, alternativas, fluxos de dispensação e avaliações da Conitec; o autor poderá esclarecer itinerário, contraindicações

e desfechos. O contraditório científico não é plebiscito sobre a literatura, mas mecanismo para revelar premissas incompletas e corrigir erros de correspondência.

Em tutela urgentíssima, admite-se procedimento em fases. O juiz pode requisitar resposta NatJus prioritária com quesitos mínimos, avaliar medida temporária e fixar data de revisão após complementação. A duração e o monitoramento devem ser explícitos. A técnica protege contra dois danos: a demora incompatível com a saúde e a perpetuação de ordem provisória fundada em instrução precária.

8.5 Governança, interoperabilidade e ausência de decisão automática

A implementação exige taxonomia comum e interoperabilidade com a plataforma nacional instituída a partir do Tema 1.234. Campos estruturados podem permitir busca por princípio ativo, indicação, população, linha e comparador, reduzindo falsos equivalentes. Interfaces devem exibir, antes da conclusão, alertas de diferença clínica e de desatualização. Métricas podem acompanhar tempo de resposta, pedidos de complementação, versões reutilizadas e resultados de reavaliação.

Não se propõe algoritmo de deferimento. Dados clínicos incompletos, incerteza e valores em disputa impedem automatismo responsável. Sistemas podem recuperar evidência, sinalizar lacunas e gerar trilha de auditoria; a validação técnica e a decisão continuam humanas. A inovação compatível com o Estado de Direito é explicável, contestável e reversível.

Também se recomenda governança colegiada, com participação de profissionais da saúde, Magistratura, Ministério Público, Defensoria, Advocacia Pública, gestores e representantes de usuários, preservadas as competências. Protocolos de revisão, qualidade e conflito de interesse devem ser públicos. Amostras de notas poderiam passar por auditoria independente, com devolutiva educativa, sem avaliação por resultado favorável ou desfavorável.

A arquitetura proposta realiza economia por componentes. Camada A concentra o esforço científico intensivo e compartilhável; Camada B concentra o esforço clínico breve e específico. Em vez de escolher entre velocidade e precisão, ela aloca cada tarefa no ponto em que agrega valor. Trata-se de desenho incremental, compatível com infraestrutura já existente e passível de projeto-piloto.

9. REPERCUSSÕES PARA A ADVOCACIA PÚBLICA E PARA A DEFESA DO INTERESSE PÚBLICO

A Advocacia Pública não deve limitar-se a alegar genericamente reserva do possível nem a contestar toda prescrição médica ou outras questões jurídicas. Sua função constitucional exige defesa qualificada da política pública, da legalidade e da pessoa. A individualização da nota permite substituir fórmulas abstratas por objeções verificáveis: população divergente, comparador

inadequado, alternativa não testada, dose distinta, ausência de biomarcador, evidência desatualizada ou falta de plano de monitoramento.

Na fase administrativa, as Procuradorias podem contribuir para formulários de negativa motivada, preservando a competência técnica da saúde. A resposta deve indicar estágio da incorporação, razões aplicáveis, alternativa do SUS e documentos faltantes. Quanto melhor o registro administrativo, mais preciso será o controle de legalidade exigido pelo Tema 1.234 e menor a probabilidade de o processo começar com uma falsa oposição entre silêncio estatal e prescrição privada.

Na fase judicial, recomenda-se um protocolo de cinco movimentos. Primeiro, classificar corretamente a tecnologia como incorporada ou não incorporada para a indicação. Segundo, conferir o preenchimento dos requisitos cumulativos e o ato administrativo específico. Terceiro, verificar se a nota citada pertence ao autor e, sendo alheia, distingui-la em seus componentes geral e individual. Quarto, formular quesitos sobre os fatores de aplicabilidade ausentes. Quinto, requerer que a decisão enfrente o complemento técnico e fixe monitoramento se houver concessão.

Esse modo de atuação também melhora acordos. Quando a divergência decorre de documento faltante, dose, prazo ou alternativa ainda não tentada, o módulo individualizado revela espaço para solução condicionada, transição terapêutica ou avaliação rápida. Quando a evidência é insuficiente ou o paciente diverge substancialmente da população, a mesma transparência justifica resistência. A consensualidade torna-se informada, e não mera divisão de risco orçamentário.

Para o erário, o benefício não se reduz a evitar despesas. Decisões tecnicamente aderentes podem identificar casos excepcionais legítimos que a Administração precisa tratar e gerar sinal para reavaliação da política. O ofício aos órgãos de incorporação previsto no Tema 6 conecta litígio individual e aprendizado sistêmico. A trilha de dados, devidamente anonimizada, pode revelar padrões sem converter a plataforma em mecanismo de vigilância pessoal.

Para os usuários do SUS, a principal garantia é a igualdade responsável. Pessoas clinicamente equivalentes devem receber respostas equivalentes; diferenças relevantes devem ser reconhecidas. Uma nota genérica pode tanto negar a quem realmente necessita quanto conceder a quem não se beneficia. A individualização não é barreira burocrática; é condição para que a excepcionalidade não seja cega.

O desenho também fortalece a confiança. O cidadão consegue compreender porque um estudo foi considerado aplicável ou indireto; o médico assistente sabe quais lacunas esclarecer; o gestor identifica qual alternativa foi reputada inadequada; o Tribunal de revisão encontra premissas auditáveis. A motivação deixa de ser disputa de autoridades e se converte em cadeia de razões.

Em perspectiva institucional, a proposta vincula inovação e tecnologia ao fortalecimento da Advocacia Pública na defesa do Estado e da sociedade. O Estado é protegido contra decisões automáticas e assimétricas; a sociedade, contra a padronização que desconsidera segurança e necessidade. A tecnologia serve à consistência, mas o caso concreto conserva centralidade.

10. TESTE DAS OBJEÇÕES E SÍNTESE DOS RESULTADOS

A primeira objeção afirmaria que exigir nota específica congestionará núcleos e retardará tratamentos. A crítica seria procedente se individualização significasse repetir revisão bibliográfica. A arquitetura modular evita isso: reaproveita-se a Camada A e produz-se apenas o adendo de aplicabilidade. Formulários mínimos, triagem de completude e respostas estruturadas podem reduzir retrabalho e pedidos sucessivos.

A segunda objeção sustentaria que pacientes com mesma doença e medicamento são suficientemente semelhantes. A premissa ignora fatores modificadores de efeito, riscos, linha terapêutica e comparadores. A própria VIII Jornada listou essas dimensões no Enunciado 168. Se, após examiná-las, não houver diferença relevante, o complemento poderá ser curto; mas a conclusão de equivalência precisa ser demonstrada, não presumida.

A terceira objeção invocaria autonomia médica. Pois bem, a individualização não substitui o médico assistente; solicita que sua indicação seja relacionada à melhor evidência e às alternativas públicas. A MBE nasce da integração entre evidência e expertise, e não da supremacia isolada de uma delas. A decisão judicial, por sua vez, não pode converter uma prescrição em obrigação pública sem cumprir os requisitos vinculantes.

A quarta objeção apontaria que a Rcl 82.339 é decisão de Turma. De fato, ela não possui, isoladamente, a mesma força expansiva de uma tese plenária, com efeito vinculante. Todavia, não se extrai a regra apenas da reclamação: os Temas 6 e 1.234 já impõem análise das circunstâncias e aferição dos requisitos no processo concreto. A reclamação demonstra como o STF aplicou essas premissas à exata hipótese de nota de terceiro e, por isso, possui elevado valor interpretativo.

A quinta objeção entenderia que o Enunciado 83 teria autorizado solução diversa. Seu texto autoriza juntada de documento relacionado à mesma tecnologia, não dispensa complemento nem declara suficiência. O Enunciado 168 demanda pertinência clínica detalhada, e o Enunciado 95 exige nova consulta até para mudança de regime no mesmo caso. A leitura sistemática elimina a contradição aparente; se ainda restasse conflito, prevaleceriam os precedentes vinculantes.

Os resultados podem ser condensados em quatro afirmações. Primeiro, a consulta NatJus dos Temas 6 e 1.234 é funcional e concreta, não protocolo de juntada. Segundo, uma nota de terceiro é aproveitável quanto à síntese científica, mas não quanto a fatos e imprescindibilidade do novo autor.

Terceiro, MBE exige avaliar validade externa e indireção, de modo que coincidência do medicamento não basta. Quarto, a arquitetura em duas camadas oferece solução tecnológica proporcional, auditável e escalável.

A originalidade da proposta não reside em criar órgão público ou assessoria, mas em alterar a unidade de reutilização. Em vez de reutilizar uma "resposta" indivisível, reutiliza-se o componente científico e revalida-se o componente clínico. Essa mudança simples alinha banco de dados, precedente e medicina. Em arremate, eficiência deixa de significar menor número de notas e passa a significar menor repetição com maior aderência.

11. CONCLUSÃO: PROPOSIÇÃO

Nas demandas por medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado ao SUS, a consulta ao NatJus exigida pelos Temas 6 e 1.234 do STF deve conter análise individualizada da aplicabilidade das evidências ao caso concreto. Nota técnica produzida em processo de terceiro pode ser reutilizada apenas como núcleo documental de evidência geral, desde que atual, metodologicamente idônea e pertinente quanto à população, indicação, linha terapêutica, comparador, dose, regime e desfechos; não substitui complemento técnico que examine diagnóstico, gravidade, tratamentos prévios, resposta, contraindicações, comorbidades, alternativas do SUS, imprescindibilidade e monitoramento do paciente. Os Enunciados 18 e 83 do FONAJUS devem ser interpretados em conformidade com os Enunciados 95 e 168, com o art. 10 da Resolução CNJ n. 479/2022, com as Súmulas Vinculantes 60 e 61 e com os precedentes do STF. Recomenda-se ao CNJ adotar, no e-NatJus, arquitetura em duas camadas — síntese reutilizável e módulo individualizado — , com rastreabilidade, atualização, contraditório e proteção de dados, vedada decisão automática ou fundada exclusivamente em parecer de caso alheio.

REFERÊNCIAS

ATKINS, David et al. Assessing applicability when comparing medical interventions: AHRQ and the Effective Health Care Program. Journal of Clinical Epidemiology, [s. l.], v. 64, n. 11, p. 1198–1207, 2011. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2010.11.021. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21463926/. (traduzido ao português). Acesso em: 5 set. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Enunciados sobre o direito da saúde: VIII Jornada de Direito da Saúde, junho de 2026. Brasília, DF: CNJ, 2026. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/jornada-de-direito-da-saude/. Acesso em: 5 set. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Resolução n. 479, de 22 de novembro de 2022. Dispõe sobre o funcionamento e utilização do sistema e-NatJus. Brasília, DF: CNJ, 2022. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4818. Acesso em: 5 set. 2026.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, 1988.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei n. 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 17 mar. 2015.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Recurso Extraordinário 566.471/RN. Tema 6 da repercussão geral. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator para o acórdão: Min. Luís Roberto Barroso. Julgado em 26 set. 2024. Brasília, DF: STF, 2024a. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6. Acesso em: 5 set. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Recurso Extraordinário 1.366.243/SC. Tema 1.234 da repercussão geral. Relator: Min. Gilmar Mendes. Julgado em 16 set. 2024. Brasília, DF: STF, 2024b. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234. Acesso em: 5 set. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Sextos embargos de declaração no Recurso Extraordinário 1.366.243/SC. Relator: Min. Gilmar Mendes. Julgado em 16 dez. 2024. Brasília, DF: STF, 2024c.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Embargos de declaração no Recurso Extraordinário 566.471/RN. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator para o acórdão: Min. Luís Roberto Barroso. Julgado em 29 ago. 2025. Brasília, DF: STF, 2025a.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Segunda Turma). Agravo regimental na Reclamação 82.339/PB. Relator: Min. Dias Toffoli. Julgado em 5 nov. 2025. Brasília, DF: STF, 2025b. Disponível em: https://digital.stf.jus.br/publico/publicacao/775627. Acesso em: 5 set. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula Vinculante 60. Brasília, DF: STF, 2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9260. Acesso em: 5 set. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula Vinculante 61. Brasília, DF: STF, 2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9296. Acesso em: 5 set. 2026.

GUYATT, Gordon H. et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence—indirectness. Journal of Clinical Epidemiology, [s. l.], v. 64, n. 12, p. 1303–1310, 2011. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2011.04.014. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21802903/. (traduzido ao português). Acesso em: 5 set. 2026.

MALMIVAARA, Antti. Applicability of evidence from randomized controlled trials and systematic reviews to clinical practice: a conceptual review. Journal of Rehabilitation Medicine, [s. l.], v. 53, n. 6, art. jrm00202, 2021. DOI: 10.2340/16501977-2843. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33977305/. (traduzido ao português). Acesso em: 5 set. 2026.

ROTHWELL, Peter M. External validity of randomised controlled trials: “to whom do the results apply?”. The Lancet, [s. l.], v. 365, n. 9453, p. 82–93, 2005. DOI: 10.1016/S0140-6736(04)17670-

8. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15639683/. (traduzido ao português). Acesso em: 5 set. 2026.

SACKETT, David L. et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ, London, v. 312, n. 7023, p. 71–72, 1996. DOI: 10.1136/bmj.312.7023.71. Disponível em: https://www.bmj.com/content/312/7023/71. (traduzido ao português). Acesso em: 5 set. 2026.