

Autor Convidado

# SAÚDE PÚBLICA BASEADA EM EVIDÊNCIAS (SPBE) COMO CONTEÚDO ESSENCIAL DA POLÍTICA PÚBLICA DE DIREITO À SAÚDE

*EVIDENCE-BASED PUBLIC HEALTH (EBPH) AS  
A ESSENCIAL CONTENT OF PUBLIC HEALTH  
POLICY*

*Richard Pae Kim<sup>1</sup>*

**SUMÁRIO:** Introdução. 1. Medicina Baseada em Evidências (MBE) e sua relação com o conteúdo jurídico do direito à saúde. 2. Premissas da Saúde Pública Baseada em Evidências (SPBE). 3. Conformação normativa da SPBE no Brasil. Conclusão. Referências.

---

<sup>1</sup> Doutor e Mestre em Direito pela USP. Pós-doutorado em políticas públicas pela UNICAMP. Professor no Mestrado em Direito Médico da UNISA. Juiz Substituto em Segundo Grau do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

**RESUMO:** O artigo decorre de pesquisa científica realizada sobre a importância da Medicina Baseada em Evidências (MBE) e sua relação com o direito à saúde, indicando que o novo paradigma estabelecido pela MBE exige dos profissionais da área da saúde, gestores e até do Judiciário que as decisões sejam fundamentadas na ciência e nas experiências sistêmicas a garantir os direitos individuais e transindividuais dos cidadãos; e que o nosso regime jurídico estabelece uma vinculação normativa de nossas políticas públicas à denominada *Evidence-Based Public Health* (EBPH), “Saúde Pública Baseada em Evidências” (SPBE), cujos parâmetros estão moldados em protocolos internacionais, além de exigir que os seus parâmetros técnicos imponham barreiras ao acesso a medicamentos e processos técnicos experimentais no âmbito do SUS.

**PALAVRAS-CHAVE:** Medicina Baseada em Evidências. Conteúdo Jurídico do Direito à Saúde Pública. Saúde Pública Baseada em Evidências. SPBE.

**ABSTRACT:** This paper reflects the scientific research conducted on the importance of Evidence-Based Medicine (EBM) and its relationship with the right to health, indicating that the new paradigm established by EBM enables health professionals, managers and even the Judiciary to reach decisions duly grounded in science and systemic experiences to ensure the individual and transindividual rights of citizens. Brazilian legal regime lays down a normative binding of our public policies defined as Evidence-Based Public Health (EBPH), “Saúde Pública Baseada em Evidências” (SPBE) – in Portuguese –, whose parameters are shaped by international protocols, in addition to requiring that its technical parameters impose barriers to access to medicines and experimental technical processes within the scope of the Brazilian Health System (SUS) – “Health Unic System”.

**KEYWORDS:** Evidence-Based Medicine. Legal Content of the Right to Public Health. Evidence-Based Public Health. EBPH.

## INTRODUÇÃO

A política pública baseada em evidências, cuida-se de método que tem sido fundamental para o melhor agir de governos, em especial, de gestores em todo o mundo, servindo de estratégia não só para a tomada das melhores decisões, mas também para facilitar a avaliação e reavaliação das ações e, ainda, tornar mais transparentes as prestações de contas das ações públicas.

A utilização desse método ou ferramenta, como denominam alguns autores, ocorre em todas as áreas. Exemplo disso foi sua tentativa no Timor-Leste, entre os anos de 1999 e 2012, durante o período de pacificação e estabilização desenvolvido pelas Nações Unidas (COSTA, 2016, p. 125).

A evidência científica importa em elemento essencial que garante limites e proporciona racionalidade e vinculação às políticas escolhidas, cuidando-se, inclusive, de elemento para garantir a adequada responsabilização não só do gestor, mas daqueles que estão envolvidos na execução da política, a partir dos resultados da instituição da decisão adotada. O uso das evidências tem, como objetivo, informar o processo de decisão política e não apenas apontar eventuais objetivos da política (SUTCLIFFE; COURT, 2005).

Nos termos do escólio de Lorenc *et al.* (2014), é importante entender o processo de tomada de decisão e o papel desempenhado pela pesquisa em relação ao conceito de evidências, abordando diferentes setores e fatores. Dependendo dos graus de intervenção nos vários setores e das espécies de fatores levados em consideração, os impactos das decisões adotadas podem ser substanciais ou não.

A Medicina Baseada em Evidências (MBE), como consenso de especialistas reconhecidos, cujos estudos serão expostos neste trabalho, inclui fatos e dados oriundos de análises previamente desenvolvidas (STETLER *et al.*, 1998) e importa prática essencial para o exercício de atividade no âmbito da saúde a garantir o direito individual à saúde.

Tratando-se do direito fundamental à saúde pública, para resguardar direitos transindividuais e individuais, por sua vez, não há dúvida de que as evidências científicas são primordiais para a definição de políticas públicas, como veremos neste trabalho.

Esse será um dos debates que enfrentaremos neste artigo; em seguida, serão desenvolvidas as premissas que estabelecem a MBE e sua influência na construção da “Saúde Pública Baseada em Evidências” (SPBE), elemento constitutivo do direito social à saúde pública estabelecido em nossa Constituição da República e nas balizas legais e normativas que conformam esse verdadeiro direito público à saúde de todos os cidadãos dentro do nosso Sistema Único de Saúde (SUS).

Neste trabalho, o contexto da pesquisa se limita a analisar os seguintes questionamentos: (i) A MBE é elemento constitutivo do conteúdo jurídico da saúde pública? (ii) Quais são as premissas que deverão ser adotadas na “Saúde Pública Baseada em Evidências (SPBE)? Podemos afirmar que o nosso ordenamento jurídico vincula a construção das políticas públicas de saúde sob o paradigma da SPBE? E se positivo, quais são as implicações da SPBE no conteúdo jurídico do direito à saúde pública?

## **1. MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS (MBE) E SUA RELAÇÃO COM O CONTEÚDO JURÍDICO DO DIREITO À SAÚDE**

A MBE, conhecida em inglês como *Evidence-Based Medicine* (EBM), termo cunhado pelo pesquisador britânico Archie Cochrane na década de 1970, propõe um novo paradigma de estratégia de tratamento na medicina, afastando a intuição, a experiência clínica não sistematizada e o uso da fisiopatologia como bases para a tomada de decisões clínicas. A MBE enfatiza a importância dos resultados de ensaios clínicos, inclusive pesquisas de literaturas comprovadamente eficientes e o uso crítico de normas estabelecidas para a avaliação da literatura clínica.

Para David Lawrence Sackett (1996, p. 179), também pioneiro no desenvolvimento da MBE, esse paradigma pode ser definido como “o uso consciente explícito e criterioso das melhores evidências atuais na tomada de decisões sobre o cuidado de pacientes individuais”. A MBE se utiliza de evidências científicas rigorosamente obtidas.

A expressão “baseada em evidências” tem sido aplicada com o objetivo de se utilizar de pesquisas não só para ampliar o conhecimento médico, mas também diminuir as incertezas nos processos clínicos envolvendo as fases do diagnóstico, da terapêutica e do prognóstico, mediante permanente consulta às informações produzidas e que tenham sido sistematicamente validadas em pesquisas de epidemiologia clínica (SACKETT *et al.*, 1996).

Existem na medicina, como se sabe, três critérios (COSTA, 2019, p. 307) para se decidir sobre qual o tratamento a ser adotado, a saber: (i) o primeiro, que é o mais precário, é a decisão por indução, por experiência pessoal; (ii) o segundo se dá pela sedução, pela opinião de colegas, especialistas, sem apoio em pesquisas sobre as evidências, podendo ser incluída nesta categoria a propaganda realizada pela indústria farmacêutica; (iii) e o último, pelo critério da dedução científica, mediante estudos controlados, criteriosos e randomizados.

Embora não se negue a importância da experiência clínica e do desenvolvimento de distintos diagnósticos clínicos dentro da competência médica, é fato que as tentativas sistemáticas de registrar observações

reprodutíveis de forma imparcial, adotando métodos científicos, aumentam fortemente a confiança que o médico pode ter em um prognóstico, bem como a eficácia das estratégias de um tratamento (LEWIS; ORLAND, 2004).

Mesmo Sackett e seus colaboradores (1996) sustentavam que a MBE não poderia ser entendida como um “livro de receitas” ou uma fórmula mágica, na medida em que a evidência clínica deve informar, mas não poderá só ela substituir a experiência ou expertise do médico, porque essa experiência irá decidir se a evidência é aplicável ou não ao estado clínico do paciente.

Conforme conclusões de um grupo de trabalho que escreveu o *texto Evidence-Based Medicine: a new approach to teaching the practice of Medicine* (GUYATT *et al.*, 1992), a adoção da MBE pelos médicos há de exigir dois importantes passos: a) as escolas médicas norte-americanas devem ser obrigadas a incluir em seu currículo essa matéria, inclusive durante o período de residência; e b) o treinamento em MBE aos médicos deve ser aplicado pelas secretarias estaduais (ou regionais) de saúde ou pelas associações profissionais, que podem monitorar a adesão dos médicos às novas diretrizes, em especial, para as doenças como diabetes, cardiopatias, hipertensão, asma e enfermidades pulmonares obstrutivas crônicas, sugerindo até que possa haver a suspensão da licença médica pelos órgãos de fiscalização quando não seguirem protocolos instituídos.

Sobre o tema, conforme Lina Faria, José Antonio de Oliveira-Lima e Naomar Almeida-Filho:

A MBE atingirá sua maturidade quando a comunidade médica como um todo perceber a importância desse novo paradigma assistencial e pedagógico no cuidado do paciente e incorporar os pressupostos e atributos essenciais às habilidades clínicas. Esses pressupostos e atributos incluem a vontade de reconhecer e admitir a possibilidade de incertezas a fim de convertê-las em evidências clínicas. O fato concreto é que, mesmo com merecidos elogios a Cochrane e a Sackett, aos ensaios clínicos randomizados e ao respeito ao modelo da prática clínica baseada em evidência, ainda hoje, cinco décadas após a primeira vez em que a expressão “baseado em evidências” foi utilizada num texto, sua aplicação abarca apenas um percentual restrito das evidências que precisam ser demonstradas. E, talvez a pior faceta, vários de seus ensaios são induzidos por fatores extracientíficos: pela decisão pessoal sem lastro científico, pela indústria farmacêutica, pela falta de recursos, pela dificuldade técnica e pela passividade e descrença. Somos levados a pensar que a aparição da MBE, com a reafirmação dos ECR como processo diferenciado de aquisição de conhecimento e legitimação de uma conduta, foi o modo como a medicina se posicionou contra o fato de que ela efetivamente

não se fundava sobre provas clínicas (FARIA; OLIVEIRA-LIMA; ALMEIDA-FILHO, 2021, p. 76).

No Brasil, a evolução da regulamentação sobre a MBE tem se mostrado uma necessidade, porquanto temos disposições esparsas no nosso ordenamento jurídico, mas sem a observância de uma necessária sistemática.

O Código de Ética Médica (CEM) brasileiro, por exemplo, estabelece que o médico deve “indicar o procedimento adequado ao paciente” de acordo com o melhor avanço tecnológico disponível, mas “observadas as práticas reconhecidamente aceitas e respeitando as normas legais vigentes no País” (Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009, do Conselho Federal de Medicina [CFM], Capítulo II) (CFM, 2009); e a normativa proíbe qualquer comercialização da medicina, que é uma ciência a serviço do ser humano (Capítulo I, I e IX, e art. 68), vedando ao médico, inclusive, “[p]raticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no País” (art. 14); e “[e]xagerar a gravidade do diagnóstico ou do prognóstico, complicar a terapêutica ou exceder-se no número de visitas, consultas ou quaisquer outros procedimentos médicos” (art. 35) (CFM, 2009).

Conforme dispõe a Resolução CFM nº 1.982/2012, os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas são regulados pelo CFM.

Também não se olvide que a prescrição médica não pode se afastar dos esquemas de tratamentos padronizados, como estabeleceu o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp), em sua Resolução nº 278/2015, em seus arts. 2º, 3º e 7º, que o médico, excepcionalmente, pode prescrever medicamento fora do protocolo do serviço a que está vinculado desde que o faça, justificadamente, em relatório a ser entregue ao Diretor Técnico, que pode convocar uma junta ética para deferir ou não o pedido, documento imprescindível também caso a prescrição seja utilizada no SUS para medicamento não previsto em suas listas oficiais (CREMESP, 2015).

Essas normativas vinham ordenando inclusive o sistema de saúde privado suplementar, nas relações entre operadoras de saúde (planos e seguros-saúde)<sup>2</sup> e o consumidor dos serviços.

Mesmo a Lei nº 14.454/2022 que, embora tenha afastado a tese do “rol taxativo a ser fixado pela ANS”, não abandonou critérios, também com

---

2 Possível identificar esses fundamentos, *verbi gratia*, nos fundamentos utilizados no julgamento dos paradigmáticos acórdãos dos Embargos de Divergência em Recurso Especial – ERESp nºs 1.886.929 e 1.889.704, pelo Superior Tribunal de Justiça, em que se discutiu a natureza da lista de procedimentos e eventos em saúde instituída pela ANS – se taxativa ou exemplificativa, embora no voto vencedor, do eminente Ministro Luis Felipe Salomão, tenha ficado expresso que, apesar da taxatividade da lista, em diversas situações seria possível ao Judiciário determinar que o plano garanta ao beneficiário a cobertura de procedimento não previsto pela ANS, desde que comprovadas a existência de critérios técnico-científicos e a prova da necessidade e da pertinência do tratamento indicado por autoridade médica.

força normativa, que tenham como fundamentos a MBE para que o paciente tenha acesso a determinadas tecnologias. Vejamos.

A novel legislação, em seu art. 2º, estabeleceu que a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações: a) a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS, que publicará rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado a cada incorporação (cf. art. 10, § 4º); b) o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde (art. 10, § 2º); c) em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no dispositivo anterior, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I – exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, *baseada em evidências científicas e plano terapêutico*; ou

II – existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) *órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional*, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais. (art. 10, § 13, incisos I e II – (BRASIL, 1998, grifo nosso)

É evidente que, por se tratar de legislação nova, criticada por muitos porque adotaria critérios não acolhidos em outros países, ela precisaria ser adequadamente interpretada ou até mesmo regulamentada. O presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Dr. Paulo Rebello, inclusive, chegou a sustentar a necessidade de que seja editado um ato normativo (decreto) que regulamente o conteúdo jurídico do que seja “evidência científica”, porque, no seu entender, “a descrição como foi colada é muito ampla e traz insegurança jurídica ao setor” (GUIMARÃES, 2022, *on-line*).

A preocupação, à toda evidência, procede, na medida em que ainda não temos estudos maduros para garantir a segurança jurídica interpretativa sobre os elementos normativos definidos nessa nova legislação.

Também, no sentido de valorizar a MBE, é o teor da Lei nº 14.307/2022, que estabeleceu regras para a incorporação de novos tratamentos pelos planos e seguros de saúde, a exemplo dos relacionados ao combate ao câncer. A lei estabeleceu prazo para a ANS concluir a análise do processo de inclusão de procedimentos e medicamentos na lista dos obrigatórios e será

de cento e oitenta dias, prorrogáveis por mais noventa dias. A referida norma sancionada tem origem na Medida Provisória nº 1.067/2021, aprovada na Câmara dos Deputados, viabilizando a inclusão da cobertura de tratamento oral e domiciliar contra câncer no rol de procedimentos dos planos de saúde.

Determina a lei que a cobertura será obrigatória caso as medicações já tenham sido aprovadas pela Anvisa, acentuando que essa inclusão na lista deve seguir o prazo estipulado para a conclusão dos processos sobre os demais medicamentos (cento e vinte dias, prorrogáveis por sessenta dias corridos).

Ainda, a Lei nº 14.307/2022 também cria uma comissão técnica de apoio para assessorar a ANS na tomada de decisões sobre novas tecnologias e medicamentos, inclusive transplantes e procedimentos de alta complexidade, o que resguarda o poder regulatório e controlador da agência, dentro de parâmetros científicos; e a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar terá sua composição e seu funcionamento definidos em regulamento, respeitando-se a representatividade de diversos setores.

O CFM, que possui natureza jurídica de autarquia profissional federal e que é a instância competente que define se um procedimento médico é experimental ou não, publicou recente normativo (Resolução CFM nº 2.327, de 8 de dezembro de 2022) dispondo sobre a aplicação de terapêuticas reconhecidas no exercício da profissão médica considerando: (i) o surgimento da proliferação de práticas pretensamente terapêuticas, cuja eficácia não foi avaliada pelo CFM; (ii) os riscos à saúde das pessoas que estão sendo submetidas a procedimentos destituídos de análise técnica pelo Conselho; (iii) em respeito ao Código de Ética Médica, o médico deve primar pela beneficência e não maleficência; (iv) e ao que dispõe a Resolução CFM nº 1.982/2012.

Essa Resolução reforça a Lei do Ato Médico, Lei nº 12.842/2013, que autoriza procedimentos médicos executados por profissionais clínicos, com respeito ao Código de Ética, que estabelece as competências dos médicos e suas responsabilidades, e dispõe que aos médicos é permitida a aplicação de terapêuticas reconhecidas no exercício de sua profissão, ao tempo em que proíbe a utilização de procedimentos avaliados e não autorizados pelo CFM (art. 2º); as prescrições *off label* devem seguir os normativos vigentes no CFM (art. 3º); e fica proibida qualquer vinculação de médicos a anúncios de métodos e práticas não autorizados pelo CFM (art. 4º) (BRASIL, 2013).

Essas regras importam que, se um procedimento médico é considerado experimental pelo CFM, as autoridades médicas devem justificar os motivos pelos quais não estão a adotar um procedimento convencional e não podem cobrar pela sua aplicação. Tampouco a prática experimental pode ser coberta ou realizada pelo SUS ou pelos profissionais da saúde suplementar.

Ainda se aguarda que as regras que definirão os critérios para que o interessado solicite a análise da prática junto ao CFM sejam instituídas e publicadas<sup>3</sup>, para que a referida normativa tenha plena aplicabilidade, inclusive para que não se permita que, sob o manto de uma frágil “autodeterminação terapêutica”, não sejam ofertados à população novos produtos e procedimentos, protocolos clínicos e novas diretrizes terapêuticas, que estejam fundadas em evidências com baixo grau de eficácia, acurácia e segurança.

Portanto, não há dúvida de que, mesmo no direito individual à saúde, no âmbito da saúde privada, o seu conteúdo jurídico está restrito à utilização de tecnologias que estejam cientificamente comprovadas, podendo-se concluir que a adoção da MBE pode e deve “conduzir a decisões melhor fundamentadas e dotadas de maior racionalidade, sob a perspectiva de seu custo para a sociedade, tanto no âmbito da Saúde Pública quanto na Saúde Privada, concretizando de forma adequada o direito fundamental à saúde” (DIAS; CAMINHA, 2015, p. 106).

## **2. PREMISSAS DA SAÚDE PÚBLICA BASEADA EM EVIDÊNCIAS (SPBE)**

A legislação e a regulação têm exercido papel fundamental na estruturação da saúde pública e têm constituído ferramentas vitais para as principais conquistas na saúde pública a partir do século XX. As regras que tratam das imunizações em todo o mundo, a socialização das tecnologias como a quebra de patentes e o controle do tabaco, *verbi gratia*, vêm auxiliando a reduzir as taxas de doenças crônicas e possibilitando um atendimento adequado à saúde pública.

Cada vez mais os gestores de políticas públicas estão a adotar a estratégia de aprovar as regras por meio de lei e de atos regulamentares para controlar as práticas médicas, a fim de que elas estejam baseadas em evidências científicas sólidas a garantir um serviço público de saúde eficaz e seguro para os cidadãos.

Conforme literatura específica sobre o tema que existe no mundo, de fato, há um consenso entre investigadores e gestores de saúde pública: que uma combinação de provas e valores científicos, recursos e contexto deve ser considerada na tomada de decisão no âmbito da saúde pública (BROWNSON; FIELDING; MAYLAHN, 2009).

Por outro lado, não há dúvida de que falta às literaturas jurídica, sanitária e da administração pública uma clara definição de política baseada em evidências.

---

3 Essa esperada regulamentação, mais detalhada, ainda não foi publicada até o término deste trabalho (12.2.2024).

Entretanto, pensamos que já existem parâmetros suficientes, mas que devem evoluir com o tempo, para delimitar o conteúdo do que se denomina “Saúde Pública Baseada em Evidências” (SPBE). Vejamos.

O discurso formal sobre a natureza e o alcance da “*Evidence-Based Public Health*” (EBPH), na literatura dos países desenvolvidos, iniciou-se no final dos anos 1990. Em 1997, o eminente epidemiologista e cientista Milos Jenicek definiu a EBPH, com base em trabalho de grupo de pesquisa liderado por Gordon Henry Guyatt, como o “uso consciente, explícito e criterioso das melhores e atuais evidências na tomada de decisões sobre o cuidado nas comunidades e populações na proteção da saúde, prevenção de doenças, e na manutenção e melhoria da saúde pública (promoção da saúde)” (JENICEK, 1997, p. 188). Em 1999, profissionais e acadêmicos dos Estados Unidos e da Austrália também se aprofundaram nesses estudos<sup>4</sup>.

Desses estudos, possível se faz resumirmos alguns dos atributos da SPBE: (i) as decisões públicas devem usar as melhores evidências disponíveis revisadas por pesquisadores nos campos quantitativo e qualitativo; (ii) devem ser utilizados sistematicamente os dados e os sistemas de informação, aplicando estruturas de planejamento de programas – que muitas vezes têm uma base na teoria da ciência comportamental; (iii) sempre que necessário e possível, a comunidade deve ser envolvida na avaliação e na tomada da decisão; (iv) deve ser realizada uma avaliação sólida das pesquisas e há de ser disseminado tudo o que é aprendido para as partes interessadas e os tomadores de decisão (BROWNSON; FIELDING; MAYLAHN, 2009, p. 177).

Afinal, o que são evidências? Não podemos ficar com a definição simplista e genérica de que se trata de um corpo disponível de fatos ou informações que indicam se uma crença ou proposição é verdadeira ou válida (JEWELL, 2001). Tampouco elas se limitam a ser formadas por elementos históricos, relatos de testemunhas, depoimentos ou opiniões de especialistas e da ciência (McQUEEN, 2001).

Para um profissional da saúde pública, a evidência é composta de: dados quantitativos – incluindo os epidemiológicos; dados qualitativos; resultados de avaliações de programas ou políticas (inclusive junto às comunidades); resultado de um ciclo complexo de observação (com dados de vigilância da saúde pública); teoria (literatura científica); e experimentos publicados em periódicos especializados e bem qualificados (McQUEEN; ANDERSON, 2001). Não se olvide, ainda, que conforme bem salienta Ross C. Brownson e seus colaboradores:

---

4 Brownson, Gurney e Land (1999), Glasziou e Longbottom (1999) e Kohatsu *et al.* (2004) ampliaram as definições anteriores de EBPH para incluir as perspectivas dos membros da comunidade e promover uma abordagem mais centrada na população.

Embora dados quantitativos forneçam uma excelente oportunidade para determinar como as variáveis estão relacionadas para um grande número de pessoas, esses dados fornecem pouca compreensão de porque essas relações estão a existir. Os dados qualitativos, por outro lado, podem ajudar a fornecer informações para explicar as descobertas quantitativas, ou o que tem sido chamado de “significado esclarecedor”. Pode-se encontrar muitos exemplos do uso da triangulação de dados quantitativos para avaliar programas e políticas de saúde, incluindo prevenção da AIDS, programas de saúde ocupacional e políticas e programas de prevenção de doenças crônicas em ambientes comunitários. (BROWNSON; FIELDING; MAYLAHN, 2009, p. 180, tradução livre)

Levando em consideração esses estudos, no âmbito da saúde pública, podemos concluir que existem, atualmente, três domínios-chave do que vamos denominar SPBE, apoiando-nos também no trabalho sobre política pública baseada em evidências escrito pelos cientistas Ross C. Brownson, Jamie F. Chriqui e Katherine A. Stamatakis, publicado eletronicamente na *American Journal of Public Health* em agosto de 2011 (BROWNSON; CHRQUI; STAMATAKIS, 2011): (i) o processo, para entender as abordagens para aumentar a probabilidade de chegar a determinada política pública de saúde; (ii) o conteúdo, para identificar todos os elementos, inclusive os científicos e políticos específicos da área da saúde pública, que sejam eficazes na análise do gestor; (iii) e os resultados esperados, documentando todos os impactos potenciais da política que for elegida – importante para a transparência da política e a sua futura avaliação e reavaliação.

Esses elementos ou domínios-chave estarão baseados em evidências na medida em que: (i) incluam no processo decisório a preparação e a comunicação de dados de forma eficaz e com o uso de ferramentas analíticas; (ii) durante e após a execução, o rastreamento, a fiscalização, a avaliação e a reavaliação das políticas escolhidas sejam realizadas sempre observando todas as evidências possíveis.

É de clareza solar que não basta ao gestor, no momento da decisão, levar em consideração apenas as evidências científicas. Como toda e qualquer política pública, a tomada de decisão deve levar em conta o ambiente social, econômico, as regras sociais e culturais e as evidências sobre variáveis contextuais e formas de adaptação a programas e políticas em ambientes e subgrupos populacionais. Por isso, importa também que o gestor público institua um processo de revisão sistemática de suas decisões que busque examinar, avaliar se a intervenção produziu efeitos no cenário do mundo real (BROWNSON; FIELDING; MAYLAHN, 2009, p. 176 e 180; PAWSON *et al.*, 2005).

Para alcançar esse desiderato, o regime regulatório estatal há de se utilizar de métodos, de procedimentos, que impeçam ou reduzam os riscos

aos usuários do serviço nas dispensações de medicamentos, produtos e demais tecnologias de interesse para a saúde.

### **3. CONFORMAÇÃO NORMATIVA DA SPBE NO BRASIL**

O regime jurídico brasileiro adotou a SPBE como premissa para delimitar não só as políticas públicas na área da saúde pública, mas também do próprio direito do cidadão de receber os serviços do Sistema Único de Saúde, garantindo-lhes acesso a tecnologias e medicamentos com o menor risco possível à saúde, reduzindo os riscos de doença e de outros agravos (art. 196, CF).

Não se poderia exigir que a Carta da República estabelecesse todo o regime jurídico dos órgãos que atuariam com esta competência; mas em seu art. 197 obrigou o Poder Público a dispor por legislação infraconstitucional a regulamentação, fiscalização e controle, a ser realizado diretamente ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, ou até mesmo por terceiros.

Ademais, a nossa Constituição Federal, no seu art. 200 estabelece que ao SUS compete, além de outras atribuições, nos termos da lei infraconstitucional, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde; além de participar da própria produção dos medicamentos, equipamentos, imunobiológicos (como as vacinas), hemoderivados e outros insumos (inciso I), para garantir a saúde dos seus cidadãos. A execução das ações de vigilância sanitária e epidemiológica, e a fiscalização do uso dos medicamentos e das tecnologias que podem ser utilizados no sistema de saúde de nosso país, incluindo também as substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos, à toda evidência, são objetos das competências do poder público (incisos II e VII).

Com o objetivo de dar conformação a essas normas constitucionais, a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi fundada em 26 de janeiro de 1999 pela Lei nº 9.782/1999. Esta agência reguladora, instituída como autarquia federal, vinculada ao Ministério da Saúde, passou a atuar no controle sanitário de produtos nacionais e importados e de alguns estabelecimentos, a fim de garantir que órgãos, serviços e produtos sejam seguros, de qualidade e que somente aqueles de eficácia comprovada sejam utilizados no país.

No âmbito do SUS, como já tratado nos capítulos anteriores, a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) cuidou de regulamentar a igualdade da assistência à saúde, com segurança e eficácia, baseada na ciência.

Para isso, dentro do que consiste a assistência terapêutica integral (art. 19-M da Lei Orgânica do SUS), as prescrições devem estar em conformidade com as diretrizes terapêuticas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado.

Como se sabe, a medicina não é ciência exata, e a prática clínica deve se adaptar às peculiaridades do quadro patológico do paciente. No entanto, em situações excepcionais de necessidade de acesso a medicamentos e procedimentos terapêuticos não previstos nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas, esses casos devem ser tratados efetivamente como exceções e os novos protocolos devem ser amplamente justificados, e tais casos têm sido objeto, infelizmente, de judicialização. Nessas hipóteses, na falta do protocolo preestabelecido, em conformidade com o disposto no mencionado art. 19-P da Lei Orgânica do SUS, a dispensação será realizada com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, devendo a responsabilidade pelo fornecimento ser pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e, de forma suplementar, pelo Estado (cf. decisão da CIT) ou pelo Município.

O protocolo clínico e diretriz terapêutica é o documento que estabelece: critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Dentro desse sistema, os medicamentos, produtos ou tecnologias deverão ser avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e ao seu custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Isso não significa, como bem defendido por Antonio Carlos da Ponte e Reynaldo Mapelli Júnior, que:

[H]aja uma obrigação do SUS em oferecer qualquer prestação positiva, não importando o preço, bastando para tanto a prescrição de um médico, mas a ideia não subsiste a nenhuma análise econômica ou gestacional: isso é impossível em qualquer sistema de saúde, público ou privado, ainda que de países desenvolvidos. Há limitação dos recursos orçamentários e os custos crescentes das tecnologias médicas, quando se pensa na universalização do direito à saúde que deve ser de todos e de acesso igualitário (art. 196, CF). (...) Isto significa que o SUS deve respeito à padronização das ações governamentais sanitárias em procedimentos técnicos administrativos que contenham os produtos e serviços disponíveis e o esquema de tratamento propugnado, o que se convencionou chamar no Brasil de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), (...) porque a “relevância pública” é característica essencial das ações e serviços de saúde (art. 197, CF), devendo obediência à padronização, ao controle de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, inclusive psicoativos, tóxicos e radioativos, e demais ações de vigilância

sanitária e epidemiológicas tipicamente do SUS, que devem atingir todas as atividades que tocam a saúde das pessoas (art. 200, incisos I, II e VII, CF). (PONTE; MAPELLI JR., 2019, p. 194)

Esses Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, formulados pelo Ministério da Saúde após análise da Conitec<sup>5</sup>, e outras listas de serviços e produtos elaborados na sua falta devem ser atualizados periodicamente segundo procedimento administrativo que tem forma e prazo certos (Lei Orgânica da Saúde (LOAS) e Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011), e não restringem o direito à saúde, mas o “conformam”, o “delimitam”, pois constituem um mecanismo de caráter organizacional essencial para que o SUS atenda a todos os brasileiros, respeitando o orçamento público e as evidências científicas que garantam a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança (cf. art. 19-Q da LOS).

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Orgânica da Saúde, estabeleceu ainda critérios para o acesso e o tratamento na rede pública de saúde que, além da assistência em unidades públicas por meio de ações e serviços preceituados por profissional de saúde no exercício regular de funções do SUS, pressupõem estar a prescrição em conformidade com a RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do SUS e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas “com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos” (art. 28, inciso III) (BRASIL, 2011a).

Também há a obrigatoriedade de observância dos protocolos e dos produtos disponíveis, ficando vedada a indicação de fármacos sem registro na Anvisa e de procedimentos experimentais e/ou não previstos.

A SPBE exige que a legislação sanitária e o seu sistema regulatório estabeleçam o dever de atenção aos protocolos clínicos, às diretrizes terapêuticas, aos esquemas de tratamento na rede pública de atenção à saúde a todos os órgãos do SUS, inclusive aos órgãos fiscalizadores (Anvisa, Conitec e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a Conep).

---

5 A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec foi criada pela Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, substituiu a CITEC, e possui competência para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Composta pelo Plenário e a Secretaria-Executiva, é assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS. É competência da Conitec assessorar o Ministério da Saúde na “incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novas tecnologias em saúde, como medicamentos, produtos e procedimentos, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso ‘in vitro’, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população”, além de ser responsável pela “constituição e alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, podendo requisitar a sua elaboração ou revisão, conforme o interesse para o SUS, lembrando que um protocolo clínico e diretriz terapêutica estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS”. (Vide site eletrônico do órgão, disponível em <http://antigo-conitec.saude.gov.br/historico-institucional>. Acesso em 5.2.2024).

Ainda, registre-se a importância da Lei nº 12.401/2011, que inseriu o Capítulo VIII ao Título II da Lei nº 8.080/90. Eis o texto do art. 19-Q do referido normativo:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (BRASIL, 2011c)

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) deve elaborar relatório e decidir com base, necessariamente, nas “evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso” (inciso I do § 2º do art. 19-Q da Lei nº 8.080/90) (BRASIL, 1990).

Essa Comissão também deve levar em conta a “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível” (inciso II do § 2º do art. 19-Q da Lei nº 8.080/90) (BRASIL, 1990).

Os arts.19-M, 19-N e 19-O, acrescentados pela referida Lei nº 12.401/2011, tratam sobre a dispensação de medicamentos e produtos de interesse da saúde, que há de respeitar as diretrizes terapêuticas definidas por protocolo clínico para a doença ou o agravo a ser tratado.

Por protocolo clínico e diretriz terapêutica se entende como

o documento que prevê critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do Sistema Único de Saúde. (cf. inciso II do art. 19-N da Lei nº 8.080/90). (BRASIL, 1990)

Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, por sua vez, “deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha” (BRASIL, 1990).

Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos devem ser avaliados quanto à sua eficácia e segurança, efetividade e custo-efetividade para as

diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo, e na ausência de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, conforme estabelece o art. 19-P da referida lei do SUS, a dispensação deve ser realizada da seguinte forma:

I – com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas na Lei 8.080/90, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II – no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III – no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (BRASIL, 1990)

A Lei nº 8.080/90 estabelece, ainda, que a incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas “mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem” (art. 19-R) (BRASIL, 1990), exigindo-se dos laboratórios e fabricantes todos os documentos e, se cabível, as amostras dos produtos que desejam ver incorporados; e a legislação, por sua vez, veda, em todas as esferas federativas de gestão do SUS, o “pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado” pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na mencionada agência (art. 19-T, e inciso II) (BRASIL, 1990).

Observe-se que o Judiciário também tem reconhecido que o SUS siga os parâmetros da SPBE e da MBE. Em importante precedente, o Colendo Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, pela sua Primeira Seção, concluiu em 25 de abril de 2018 o julgamento do recurso repetitivo, sob a relatoria do eminente Ministro Benedito Gonçalves, fixou na Tese 106 os requisitos para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS). Restou definido que os critérios estabelecidos só

serão exigidos nos processos judiciais que forem distribuídos a partir da referida decisão e constituiu obrigação do poder público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos: a) 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; b) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) a existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Esta decisão determina, ainda, que após o trânsito em julgado de cada processo, o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (Conitec) deverão ser comunicados para que realizem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento pleiteado no âmbito do SUS.

O referido recurso foi o primeiro repetitivo no qual o Superior Tribunal de Justiça fixou a Tese 106 e veio a modular os efeitos da decisão para considerar que “os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento”, o que foi feito com base no art. 927, §3º, do Código de Processo Civil.

A despeito da existência de um fenômeno cada vez mais crescente da jurisdicionalização da saúde, observando os fundamentos jurídicos das decisões proferidas pelos nossos tribunais superiores, em especial, de nossa Suprema Corte (inclusive dos votos e acórdãos que julgaram os Temas nºs 6<sup>6</sup>, 500 e 793 de repercussão geral), podemos inferir que tem havido uma sistemática defesa de que o SUS conforma um direito à saúde baseado: (i) nos preceitos constitucionais da universalidade, gratuidade, integralidade e equidade; (ii) na ciência e na medicina baseada em evidências; (iii) em decisões estatais motivadas fundadas na SPBE; e, (iv) no que toca à incorporação e à revisão de tecnologias, medicamentos e produtos, na premissa normativa de que estes deverão ser avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e ao seu custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam os protocolos técnicos.

## **CONCLUSÃO**

Utilizando-se dos parâmetros dos problemas propostos neste trabalho, podemos extrair algumas conclusões.

Hodiernamente, embora não se negue a importância da experiência clínica e do desenvolvimento de distintos diagnósticos clínicos dentro

<sup>6</sup> Observo que ainda não se encontra definida a tese do Tema 6 do STF, até o encerramento deste trabalho (12.2.2024).

da competência médica, é fato que as tentativas sistemáticas de registrar observações reprodutíveis de forma imparcial, adotando métodos científicos, aumentam fortemente a confiança que o médico pode ter em um prognóstico, bem como a eficácia das estratégias de um tratamento.

Dentro de um processo evolutivo da ciência da medicina, construiu-se um novo paradigma de decisão sobre qual o tratamento que deve ser aplicado a um paciente. Cuida-se da Medicina Baseada em Evidências (MBE) - *Evidence-Based Medicine* (EBM) -, em que se afastam a simples intuição, a experiência clínica não sistematizada e o uso da fisiopatologia como bases para a tomada de decisões clínicas.

A MBE enfatiza a importância dos resultados de ensaios clínicos, inclusive pesquisas de literaturas comprovadamente eficientes e o uso crítico de normas estabelecidas para a avaliação da literatura clínica.

O fato é que o sistema normativo e regulamentar no Brasil estabelece uma série de restrições às atividades dos profissionais da saúde, inclusive a aplicação dessa novel prática da MBE, a fim de garantir eficiência e segurança aos serviços e às tecnologias que são disponibilizadas aos cidadãos.

No âmbito da saúde pública brasileira, no contexto do SUS, a utilização desse parâmetro, que, tem caráter constitucional e normativo, constitui delimitação do direito fundamental social à saúde.

Como exposto neste trabalho, a evidência científica importa em elemento essencial que proporciona racionalidade e vinculação às políticas públicas escolhidas e que forma também a delimitação do conteúdo jurídico da saúde pública.

Nesse universo, eis algumas premissas do que a doutrina internacional denomina “*Evidence-Based Public Health*” (EBPH), que, traduzido para o português, pode ser denominado “Saúde Pública Baseada em Evidências” (SPBE): (i) as decisões públicas devem usar as melhores evidências disponíveis revisadas por pesquisadores nos campos quantitativo e qualitativo; (ii) devem ser utilizados sistematicamente os dados e os sistemas de informação, aplicando estruturas de planejamento de programas – que muitas vezes têm uma base na teoria da ciência comportamental; (iii) sempre que necessário e possível, a comunidade deve ser envolvida na avaliação e na tomada da decisão; e (iv) deve ser realizada uma avaliação sólida das pesquisas e há de ser disseminado tudo o que é aprendido para as partes interessadas e os tomadores de decisão.

É claro que não basta ao gestor, no momento da decisão, levar em consideração apenas as evidências científicas. Como toda e qualquer política pública, a tomada de decisão deve levar em conta também o ambiente social, econômico, as regras sociais e culturais e as evidências sobre variáveis contextuais e formas de adaptação a programas e políticas em ambientes e subgrupos populacionais.

Para alcançar esse desiderato, o regime regulatório estatal há de se utilizar de métodos, de procedimentos, que impeçam ou reduzam os riscos aos usuários do serviço nas dispensações de medicamentos, produtos e demais tecnologias de interesse para a saúde (Anvisa, Conitec e Conep).

A delimitação do direito fundamental à saúde pública, portanto, deve seguir os protocolos estabelecidos pela SPBE, cujo conteúdo jurídico encontra-se delineado na Constituição Federal, na Lei Orgânica do SUS, no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, nos demais atos normativos que restaram descritos, exemplificativamente, neste trabalho, e na doutrina internacional; e a despeito da existência de um fenômeno cada vez mais crescente da jurisdicionalização da saúde, observando os fundamentos jurídicos das decisões proferidas pelos nossos tribunais superiores, podemos inferir que tem havido uma sistemática defesa de que o SUS conforma um direito à saúde baseado nas decisões estatais quando fundadas na SPBE, em especial, no que toca à incorporação e à revisão de tecnologias, medicamentos e produtos, na premissa normativa de que estes deverão ser avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e ao seu custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam os protocolos.

É certo que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, formulados pelo Ministério da Saúde após análise da Conitec, e outras listas de serviços e produtos elaborados na sua falta devem ser atualizados periodicamente segundo procedimento administrativo que tem forma e prazo certos, e isto não significa que estejam a restringir o direito à saúde, mas o “conformam”, o “delimitam”, pois constituem mecanismos de caráter organizacional essencial para que o SUS atenda a todos os brasileiros, respeitando o orçamento público e as evidências científicas que garantam a eficácia, a acurácia, e a segurança da saúde pública de forma igualitária e integral a todos.

## REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. *Teoria da argumentação jurídica: a teoria do discurso racional como teoria da justificação jurídica*. Tradução Zilda Hutchinson Schild Silva. São Paulo: Landy, 2008.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília: Presidência da República, 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 15 set. 2023.

BRASIL. *Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011*. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único

de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2011a. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm). Acesso em: 15 set. 2009.

BRASIL. *Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011*. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2011b. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm). Acesso em: 15 set. 2023.

BRASIL. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 15 set. 2023.

BRASIL. *Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998*. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília: Presidência da República, 1998. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9656compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656compilado.htm). Acesso em: 15 set. 2023.

BRASIL. *Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011*. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília: Presidência da República, 2011c. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm). Acesso em: 15 set. 2023.

BRASIL. *Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013*. Dispõe sobre o exercício da Medicina. Brasília: Presidência da República, 2013. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm). Acesso em: 15 set. 2023.

BRASIL. *Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022*. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Brasília: Presidência da República, 2022a. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/lei/L14307.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14307.htm). Acesso em: 15 set. 2023.

BRASIL. *Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022*. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos

de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Brasília: Presidência da República, 2022b. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm). Acesso em: 15 set. 2023.

BRASIL. *Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021*. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Brasília: Presidência da República, 2021. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2021/mpv/mpv1067.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/mpv/mpv1067.htm). Acesso em: 15 set. 2023.

BROWNSON, Ross C.; CHRQUI, Jamie F.; STAMATAKIS, Katherine A. Understanding Evidence-Based Public Health Policy. *American Journal of Public Health (AJPH)*. Published online: August 30, 2011. Disponível em: <https://ajph.aphapublications.org/doi/full/10.2105/AJPH.2008.156224>. Acesso em: 10 jan. 2024.

BROWNSON, Ross C.; FIELDING, Jonathan E.; MAYLAHN, Christopher M. *Evidence-Based Public Health: A Fundamental Concept for Public Health Practice*. *Annu. Rev. Public Health*, v. 30, p. 175-201, 2009.

BROWNSON, Ross C.; GURNEY, James G.; LAND, Garland H. *Evidence-based decision making in public health*. *J. Public Health Manag. Pract.*, v. 5, p. 86-97, 1999.

BUCCI, Maria Paula Dallari. *Fundamentos para uma Teoria Jurídica das Políticas Públicas*. São Paulo: Saraiva, 2013.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. *Resolução CFM nº 1.931/2009*. Aprova o Código de Ética Médica. Brasília: CFM, 2009. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/etica-medica/codigo-2010/resolucao-cfm-no-1931-2009/>. Acesso em: 15 set. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. *Resolução CFM nº 1.982/2012*. Dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina. Brasília: CFM, 2012. Disponível em: [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2012/1982\\_2012.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2012/1982_2012.pdf). Acesso em: 15 set. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. *Resolução CFM nº 2.327/2022*. Dispõe sobre a aplicação de terapêuticas reconhecidas no exercício da profissão médica. Brasília: CFM, 2022. Disponível em: [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2327\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2327_2022.pdf). Acesso em: 15 set. 2023.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO – CREMESP. *Resolução Cremesp nº 278, de 23 de setembro de 2015*. São Paulo: Cremesp, 2015. Disponível em: <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=PesquisaLegislacao&dif=s&ficha=1&id=13411&tipo=RESOLU%C7%C3O&orgao=Conselho%20Regional%20de%20Medicina%20do%20Estado%20de%20S%C3%A3o%20Paulo&numero=278&situacao=VIGENTE&data=23-09-2015>. Acesso em: 15 set. 2023.

COSTA, Carlos Germano Ferreira; SILVA, Edson Vicente da. O que realmente importa no processo de tomada de decisão considerando políticas públicas baseadas em evidência. *Revista Administração em Diálogo (RAD)*, v. 18, n. 2, p. 124-143, maio/ago. 2016.

COSTA, Paula Martins da; COELHO, Nuno Manuel Morgadinho dos Santos. *A Medicina Baseada em Evidências como suporte para a judicialização da saúde no Brasil*. I Congresso Internacional da Rede Ibero-Americana de Pesquisa em Seguridade Social. Anais, n. 1, p. 301- 324, out. 2019.

DIAS, Eduardo Rocha; CAMINHA, Uinie. *Saúde Privada e a Medicina Baseada em Evidências como fonte de critérios orientadores da intervenção judicial*. Direitos Fundamentais & Justiça, ano 9, n. 31, p. 80-109, abr./jun. 2015.

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. Teoria geral dos direitos fundamentais. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2009.

DWORKIN, Ronald. *Los derechos en serio*. Barcelona: Ariel, 2009.

FARIA, Lina; OLIVEIRA-LIMA, José Antonio de; ALMEIDA-FILHO, Naomar. *Medicina baseada em evidências: breve aporte histórico sobre marcos conceituais e objetivos práticos do cuidado*. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, p. 59-78, jan./mar. 2021.

GLASZIOU, P.; LONGBOTTOM, H. *Evidence-based public health practice*. Aust. N. Z. J. Public Health, v. 23, p. 436-440, 1999.

GUERRA, Alcení Angelo; BERTOTTI, Barbara Mendonça; GUIDI, Silvio. *Comentários à Lei Orgânica da Saúde (LOS): Leis nºs 8.080/90 e 8.142/90 – Trinta anos da Lei*. São Paulo: Quartier Latin, 2021.

GUIMARÃES, Arthur. *ANS estuda decreto para regular “medicina baseada em evidência”*, diz presidente. JOTA, 15 set. 2022. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/ans-estuda-decreto-para-regular-medicina-baseada-em-evidencia-diz-presidente-15092022>. Acesso em: 9 jan. 2024.

Richard Pae Kim

GUYATT, Gordon et al. *Evidence-Based Medicine. A New Approach to Teaching the Practice of Medicine*. JAMA, v. 268, n. 17, p. 2420-2425, 1992. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/400956>. Acesso em: 2 jan. 2024.

JENICEK, Milos. *Epidemiology, evidence-based medicine, and evidence-based public health*. J. Epidemiol. Commun. Health, v. 7, p. 187-197, 1997.

JEWELL, Abate F. *The New Oxford American Dictionary*. New York: Oxford University Press, 2001.

KIM, Richard Pae. *Separação de poderes e as teorias interna e externa dos direitos fundamentais: direitos sociais e a inaplicabilidade da teoria externa*. Cadernos Jurídicos da Escola Paulista da Magistratura, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 165-187, 2000.

KOHATSU, Neal D.; ROBINSON, Jennifer G.; TORNER, James C. *Evidence-based public health: an evolving concept*. Am. J. Prev. Med., v. 27, p. 417-421, 2004.

LEWIS, Sonya J.; ORLAND, Burton I. The importance and Impact of Evidence-Based Medicine. *Supplement to Journal of Managed Care Pharmacy*, v. 10, n. 5, set. 2004.

LORENC, T. et al. Cultures of evidence across policy sectors: systematic review of qualitative evidence. *European Journal of Public Health*, v. 24, n. 6, p. 1041-1047, 2014.

McQUEEN, D. V.; ANDERSON, L. M. *What counts as evidence? Issues and debates*. Evaluation in Health Promotion: Principles and Perspectives. Copenhagen, Denmark: World Health Organ; ed. Rootman, 2001.

McQUEEN, D. V. Strengthening the evidence base for health promotion. *Health Promot. Int.*, v. 16, p. 261-268, 2001.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Hermenêutica constitucional e direitos fundamentais*. Brasília, DF: Brasília Jurídica, 2002.

MOWAT, David. *Decisões Baseadas em Evidências na Saúde Pública*. Ethos Gubernamental, 2006/2007. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1555-8746/2007/vn4/a231-248-1.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2024.

MÜLLER, Friedrich. *Métodos de trabalho do direito constitucional*. São Paulo: Max Limonad, 2000.

MULROW, Cynthia; COOK, Deborah; DAVIDOFF, Frank. Systematic reviews: critical links in the great chain of evidence [Editorial]. *Annals of Internal Medicine*, v. 126, p. 389-391, 1997.

NOVAIS, Jorge Reis. *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela Constituição*. Coimbra: Coimbra Ed., 2003.

OLIVEIRA, Luciano Moreira de. *Conteúdo normativo do direito à saúde: definição do núcleo essencial segundo a abordagem das capacidades*. RIL, Brasília, ano 59, n. 234, p. 197-215, abr./jun. 2022.

ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS – OAS. *Convenção Americana sobre Direitos Humanos*. Assinada na Conferência Especializada Interamericana sobre Direitos Humanos, San José, Costa Rica, em 22 de novembro de 1969. Disponível em: [https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao\\_americana.htm](https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao_americana.htm). Acesso em: 15 set. 2023.

PAWSON, R. et al. Realist review – a new method of systematic review designed for complex policy interventions. *J. Health Serv. Res. Policy*, v. 10, suppl. 1, p. 21-34, 2005.

PONTE, Antonio Carlos da; MAPELLI JR., Reynaldo. Prescrições médicas para ações judiciais. *Revista de Direito Brasileira*, Florianópolis, v. 22, n. 9, p. 184-199, jan./abr. 2019.

RIMER, Barbara K.; GLANZ, Karen; RASBAND, Gloria. Searching for evidence about health education and health behavior interventions. *Health Educ. Behav.*, v. 28, p. 231-248, 2001.

ROCHA, Luiz Carlos da. *O direito à saúde e o sistema suplementar*. São Paulo: Contracorrente, 2018.

SACKETT, David L. et al. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, v. 13, n. 312, p. 71-72, 1996.

SACKETT, David L. *Using Evidence-based medicine to help physicians keep up-to-date*. *Serials*, v. 9, n. 2, p. 178-181, 1996.

SCHÄFER, Jairo. *Classificação dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

SILVA, José Luiz Toro da. *Planos de saúde: limites ao poder de regular*. São Paulo: Quartier Latin, 2017.

STETLER, C. B. *et al.* Evidence-based practice and the role of nursing leadership. JONA, v. 28, n. 7/8, p. 45-53, 1998.

SUTCLIFFE, S.; COURT, J. *Evidence-Based Policemaking: What is it? How does it work? What relevance for developing country?* Overseas Development Institute, 2005.

