



# A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

## *THE RIGHT TO HEALTH LITIGATION*

Caroline Medeiros e Silva

### **RESUMO**

Examina a judicialização do direito à saúde sob o prisma de seus reflexos econômicos e como estes podem afetar a própria universalização daquele direito tal como previsto na Magna Carta de 1988, a partir da concessão de medidas judiciais que confirmam grande impacto orçamentário.

### **PALAVRAS-CHAVE**

Direito Constitucional; direito à saúde; judicialização; concessão de medicamentos.

### **ABSTRACT**

*The text assesses the right to health litigation from the perspective of its economic reflexes and of how they may affect the very broadening of such right, as set forth in the 1988 Brazilian Constitution, through the granting of legal remedies that may produce a heavy financial burden.*

### **KEYWORDS**

*Constitutional Law; right to health; litigation; granting of pharmaceuticals.*

## 1 INTRODUÇÃO

Um dos aspectos que mais chama atenção no âmbito da Justiça Federal atualmente é o crescimento da litigiosidade em matéria de saúde. A razão pode ser extraída da própria Constituição Federal e na forma como o direito e acesso à saúde foi ali idealizado.

O direito à saúde é um dos doze direitos sociais previstos no artigo 6º da Magna Carta. A ele foi destinada uma seção inteira no Título VIII, Da Ordem Social, mais especificamente no Capítulo II, Da Seguridade Social. Sua complexidade advém não apenas da própria administração da prestação do serviço, centralizada no Sistema Único de Saúde (SUS) com responsabilidade compartilhada entre União, estados e municípios, como também do caráter programático como a norma foi redigida, genérica, e sempre visando deferir o máximo de direito, porém delegando sua efetiva implementação ao que viria a ser definido “na forma da lei”<sup>1</sup>. À falta dela, o Judiciário, provocado pela sociedade, que acreditou na concessão do direito via Magna Carta, passou a deferi-lo e, para tal, definir parâmetros que caberiam ao Legislativo e especialmente ao Executivo deliberar por meio de políticas públicas. Com isso, estabeleceu-se uma judicialização generalizada das atividades do poder público em torno da matéria. Os conflitos e enfrentamentos que se buscou evitar durante os trabalhos da Constituinte acabaram por se perpetuar em ações judiciais, patrocinadas pela abertura do texto constitucional.

50

*[...] o aspecto do financiamento do sistema, descrito nos artigos 34 e 35 da lei e que prevê transferência de recursos da Seguridade Social para o Fundo Nacional de Saúde e, dali, para fundos locais [...]*

Este artigo visa, portanto, examinar as decisões judiciais sobre o tema de distribuição de medicamentos, voltando-se para análise econômica do Direito mediante uso de instrumentos analíticos e raciocínio econômico para aferição da eficiência na obtenção, por via judicial, do bem maior traçado na Constituição Federal, qual seja, o acesso à saúde, pelo que passa o exame da alocação eficiente de recursos públicos em tais programas, e o impacto que as decisões judiciais têm sobre o orçamento destinado ao setor. O objetivo da análise econômica aqui proposta é, justamente, verificar a repercussão do intervencionismo judicial sobre o acesso à saúde – e seu eventual potencial de incentivo à litigiosidade – em comparação às escolhas feitas mediante políticas públicas, e se estas têm de fato atuado em prol de maximizar o bem-estar social, o que, em caso positivo, reduziria a demanda judicial. A proposta de ponderação de valores que envolvem o tema – dignidade da pessoa humana, reserva do possível, mínimo existencial, entre outros – a partir de critérios econômicos, que examinam o custo das decisões e escolhas públicas, permite alcançar a melhor interpretação da lei, entendendo por tal aquela que melhor assegura a *ratio asseñdi* que justificou sua criação, sem se afastar dos custos – no sentido econômico – individuais e sociais que ela impõe. Por

custos, tem-se não apenas o aspecto financeiro, mas também de eficiência na obtenção do direito, e sua repercussão sobre o aparelho estatal, administrativo e judiciário. O escopo, ao fim e ao cabo, não é outro que racionalizar tais escolhas e decisões em matéria de saúde, tornando-as o mais próximo da realidade da sociedade, de modo a otimizar o acesso ao direito, e evitar consequências involuntárias e indesejáveis, como decisões não cumpridas, desorganização do orçamento e do aparato estatais, e atendimento individualizado de demandas em detrimento e prejuízo de toda coletividade.

## 2 CONTEXTUALIZAÇÃO DA QUESTÃO EXAMINADA: A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E SEUS PARÂMETROS

A judicialização da saúde é um reflexo direto da “promessa” constitucional de universalização dos serviços prestados naquela área. Exemplo disso foi o fim da restrição à prestação daquele serviço no âmbito público apenas àqueles que contribuísem para Previdência Social. Para tanto, foi traçada uma complexa rede de financiamento, com competências repartidas entre os três entes estatais, União, estado e município, que dificulta de tal modo atribuir a responsabilização pelo fornecimento do serviço ou medicamento, que chegou-se a criar uma jurisprudência pela qual os três entes tem legitimidade para integrar o polo passivo de qualquer demanda que envolva pleitos desta natureza<sup>2,3</sup>.

Nesse contexto, decisões judiciais que deferem serviços de saúde ou medicamentos têm um papel singular no agravamento deste conflito de competências, ao impor uma superposição de esforços, seja no custeio dos serviços, seja nas defesas processuais simultâneas por cada um dos entes públicos. Mais que isso: a sobreposição de competências cria uma dificuldade aparte na execução das decisões judiciais, por não se saber claramente quem seria o responsável pelo cumprimento da decisão.

Indiretamente, a dita sobreposição é patrocinada pela Constituição Federal ao dispor sobre a competência concorrente para legislar sobre a matéria entre os três entes da federação, cabendo à União as normas gerais (art. 24, § 1º); aos Estados, legislação suplementar (art. 24, § 2º) e aos Municípios, assuntos de interesse local (art. 30, incisos I e II). Ainda, a formulação de políticas de saúde é estabelecida como competência comum entre os três entes federativos (art. 23, inciso II) criando maior dificuldade na implementação.

A Lei n. 8.080/1990 buscou esclarecer o âmbito de atuação de cada ente federativo justamente de modo a assegurar a efetividade do sistema imaginado na Constituição Federal, e, para tanto, regulamentou o Sistema Único de Saúde – SUS, que centraliza a execução de ações nesta área. Aparte da amplitude da atuação do SUS<sup>4</sup>, a lei buscou dividir as competências entre Ministério da Saúde (para o âmbito federal) e secretarias de saúde, estaduais e municipais, deferindo ao âmbito federal a atribuição de formular políticas públicas (art. 16); ao Estado, a tarefa de controle na execução daquelas políticas (art. 17) e aos municípios, a execução propriamente dita (art. 18), inclusive no que tange à distribuição de medicamentos (art. 7º, inciso IX). Essa é uma estruturação resumida e simplificada, haja vista que, em determinadas circunstâncias as competências, notadamente de controle e execução, se confundem, como se lê na lei. Vide, a título de exemplo, a missão executiva de Estados e

União que é admitida, embora apenas de modo supletivo.

Existe, também, o aspecto do financiamento do sistema, descrito nos artigos 34 e 35 da lei e que prevê transferência de recursos da Seguridade Social para o Fundo Nacional de Saúde e, dali, para fundos locais, tornando certa a responsabilidade comum pelo custeio da saúde, ainda que a obrigação seja pontualmente atribuída a um único ente federado – em regra, ao município.

Embora possa parecer simples tal distribuição, quando aplicada à realidade, o que se tem é a sobreposição de atuações, agravada por alegações de ilegitimidade, o que, por vezes, enseja o risco de execução em duplicidade.

Especificamente quanto a medicamentos, merece menção, ainda, a Portaria n. 3.916/1998 que instituiu a Política Nacional de Medicamentos, baseando-se no sistema de formulação de listas nos diferentes âmbitos federativos: à União, cabe a elaboração da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME; aos estados, a definição da lista de medicamentos de caráter excepcional<sup>5</sup>, com a consequente aquisição e distribuição, que conta, na execução, também com a participação da União; e aos municípios, cabe a formulação da lista de medicamentos essenciais<sup>6</sup>, a seu cargo, tudo com base na RENAME. Todas as listas sofrem atualizações constantes, mediante indicação de inclusão de medicamentos por órgãos técnicos.

Doutrinariamente, são propostas balizas visando ao atendimento do direito constitucional com o mínimo de intervenção judicial. Tal seria a hipótese, nas ações individuais, em que fossem deferidos apenas medicamentos já constantes em listas oficiais como a RENAME<sup>7</sup>. As ações coletivas, por seu turno, propostas prioritariamente pelo Ministério Público, poderiam buscar a eventual ampliação das listas oficiais, com a inclusão de medicamentos com eficácia comprovada (excluindo experimentais<sup>8</sup>), que fossem disponíveis no Brasil, e dando ênfase aos genéricos<sup>9</sup>, tudo, justamente, de modo a atentar para o menor custo da medicação. Note-se que, aparte da eventual pouca participação das ações coletivas neste quadro, por vezes, a busca judicial constante de determinada medicação

provoca a atuação dos próprios órgãos técnicos do Executivo, responsável pela colaboração na formulação das listas oficiais, de modo a sugerir a inclusão de determinada medicação<sup>10</sup>.

A jurisprudência dos tribunais, por sua vez, vem buscando assentar premissas que permitam a atuação judicial de modo coordenado e racional. E é sobre o exame dessas balizas jurisprudenciais que este estudo pretende se debruçar.

O primeiro deles, e talvez mais importante por seu pioneirismo, foi aquele traçado no Agravo Regimental de Recurso Extraordinário n. 271.286/RS, 24.11.2000: ali foram feitas ponderações e lançadas premissas atinentes à reserva do possível, mínimo existencial e dignidade da pessoa humana, todos princípios aplicados nas decisões judiciais que versam sobre distribuição de medicamentos e direito à saúde.

A reserva do possível, por exemplo, é princípio que se relaciona à limitação orçamentária, sendo empregada para tratar das necessidades sociais em confronto com necessidades individuais relacionadas a fornecimento de medicamentos de alto custo, quando, então, o atendimento de uma demanda específica, além de quebrar o equilíbrio financeiro orçamentário, impõe tratamento antiisonômico, por privilegiar um doente em detrimento de vários outros, além da desorganização das políticas públicas traçadas pelo Executivo, que terão de redesignar verbas no intuito de cumprir as decisões judiciais. Ou seja, trata do confronto entre recursos limitados *versus* demandas ilimitadas. Este princípio, porém, tal como concebido originalmente pelo Tribunal Constitucional Alemão, é flexibilizado e afastado em casos de confronto com o princípio da dignidade da pessoa humana, relacionado à prestação estatal que vise concretizar direito fundamental.

Nesse contexto, vem o princípio do mínimo existencial, também muito mencionado nos votos dessa natureza. No voto do Ministro Marco Aurélio, nos autos do RE 566.471 que tratou da concessão de medicamentos de alto custo, o princípio restou relacionado à imprescindibilidade do medicamento requerido e à incapacidade econômica do requerente para adquiri-lo. Entendeu o mencionado ministro que a imprescindibilidade esta-

ria configurada a partir do confronto entre o estado de saúde grave do paciente com a necessidade da medicação de alto custo ausente nos programas de dispensação gratuita sendo aquele o único meio para assegurar a melhora da qualidade de vida e sobrevivência do paciente demandante.

Esta é uma mera introdução às discussões judiciais a partir dos elementos expostos na lei. As linhas a seguir referem-se aos casos mais recentes decididos pelas Cortes superiores, em especial ante a seu efeito vinculante sobre tribunais de todo o País.

### 3 EXAME DA JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS

#### 3.1 LIMITES FIXADOS PARA A CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS POR VIA JUDICIAL: SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

A partir do julgamento do pedido de suspensão de tutela antecipada no Agravo Regimental 175, o Supremo Tribunal Federal firmou o entendimento acerca dos limites que o Judiciário deveria observar para deferimento de medicamentos em geral, e, a partir dos princípios já tratados de reserva do possível e mínimo existencial, fixou as bases para concessão excepcional de medicamentos específicos não dispensados hodiernamente pela administração. Ali restou consignado que **obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS**, de modo a prejudicar muito o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. E conjugando os dois princípios com sede constitucional já mencionados, estabeleceu que o deferimento pelo Judiciário de medicamento extraordinário – tido por tal aquele que não consta das listas oficiais de dispensação gratuita também aqui já tratadas – deve ficar restrito a hipóteses de rara e especial excepcionalidade:

(a) quando a enfermidade do paciente não for tratada pelo SUS;

(b) quando o tratamento/medicamento disponibilizado pelo SUS não tiver eficácia comprovada no caso concreto.

Caso a doença em tela não se incluía nessas hipóteses, pelo fato do SUS dispo-

nibilizar gratuitamente outros medicamentos para o tratamento da enfermidade, não haveria de se falar em deferimento pelo Judiciário, sob pena de prejudicar o acesso universal e isonômico à saúde. E isso porque a opção pelo medicamento listado pelo Estado considera outros fatores, tal como o custo, além da eficácia comprovada e a maior incidência sobre patologias tratadas, de modo a beneficiar a maior parte da população.

Com isso, a Suprema Corte buscou privilegiar o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida no tratamento individualizado, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Mais recentemente, o Superior Tribunal de Justiça veio a complementar tal entendimento por meio do julgamento do Recurso Especial 1.657.156<sup>11</sup>, originado de caso do Rio de Janeiro, no qual firmou tese através do tema 106, acrescentando mais três requisitos para concessão de medicamentos não incorporados por atos normativos nas listas oficiais: a prova de hipossuficiência econômica que inviabilize a aquisição do medicamento; o registro do medicamento na ANVISA; e 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. Ou seja, o Superior Tribunal de Justiça – STJ ratificou os requisitos já fixados pelo Supremo Tribunal Federal – STF, no que tange à prova de ineficácia do tratamento dispensado pelo SUS, e incluiu dois novos, relativos à capacidade financeira do requerente e ao registro do medicamento na ANVISA, afastando, assim, o fornecimento de fármacos cuja eficácia não tenha sido atestada por órgãos de controle<sup>12</sup>.

**[...] a Suprema Corte buscou privilegiar o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida no tratamento individualizado, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.**

Fixada a tese, o STJ se viu ainda às voltas com duas questões: a primeira, relativa ao marco temporal de aplicabilidade do seu entendimento vinculante, notadamente quanto à exigência de cumulação de requisitos, pelo que, em sede de embargos, decidiu-se que a tese seria aplicável apenas a processos distribuídos após 4/5/2018, data da publicação do acórdão originário que fixou a tese<sup>13</sup>.

A segunda questão, mais complexa, originou-se na exigência de registro do medicamento requerido na ANVISA – de modo a extirpar tratamentos alternativos e experimentais sem reconhecimento científico comprovado<sup>14</sup> – por levantar a questão dos medicamentos *off label*, ou seja, para uso fora daqueles prescritos em bula.

Como se verá no tópico seguinte, a questão acabou chegando também ao Supremo Tribunal Federal, mas ainda no âmbito do próprio Superior Tribunal de Justiça, a matéria acabou sendo tratada distintamente entre Turmas de Direito Público e Direito Privado justamente com base nas diferenças legislativas,

em especial quanto àquelas que regem o sistema público de saúde e os limites de atuação do Estado.

### 3.2 POSSIBILIDADE DE CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS PARA USO *OFF LABEL*: TURMAS DE DIREITO PÚBLICO *VERSUS* DIREITO PRIVADO DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

No âmbito do Direito privado, as turmas<sup>15</sup> destacaram a relação consumerista entre plano de saúde e contratante, entendendo abusiva a limitação posta na lei de planos de saúde – Lei n. 9.656/1998 – que, no art. 10, permite a negativa de tratamento clínico ou cirúrgico experimental. Nesse caso, de direito privado, o Superior Tribunal de Justiça deu ênfase à manifestação do médico que acompanha o paciente de modo que autorizar a exclusão, *a priori*, do tratamento, ao fundamento de que não há indicações na bula, constituiria ingerência inaceitável na ciência médica em prejuízo exclusivo do enfermo, o que violaria a relação contratual e consumerista, colocando-o em situação de desvantagem exagerada (artigo 51, inciso IV, do CDC). Portanto, o mencionado artigo 10 da referida lei não atuaria para fins de exclusão de prestação de medicamentos *off label*, até porque, de acordo com a interpretação dada pelo tribunal a este dispositivo, a sua restrição se volta apenas para hipóteses de medicamentos que não atendam às normas de controle sanitário ou que não tenha tido sua eficácia reconhecida pela comunidade científica<sup>16</sup>.

Mais que isso: no *leading case* das turmas de direito privado, julgado em outubro do mesmo ano, restou definido, claramente, que o uso *off label* de medicamentos, tal como definido pelo Conselho Federal de Medicina<sup>17</sup>, justifica-se em situações excepcionais, em que haja evidências científicas para uso não indicado na bula, não cabendo à prestadora de serviço de saúde se eximir do seu fornecimento<sup>18</sup>.

Importante notar que neste julgado restou claro que **uso *off label* não se confunde com ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**; ao revés, o medicamento tem de estar registrado na ANVISA e submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, apenas não restando aprovado para determinada terapia. É o que se extrai do julgado ao fazer menção expressa ao enunciado 15 das Jornadas de Direito à Saúde do CNJ.<sup>19</sup>

Entretantes, nas Turmas de Direito Público, a questão enveredou pelo uso, e seu registro na ANVISA. Ou seja, não bastaria o registro do medicamento na agência regulatória; para que o medicamento possa ser fornecido pelo SUS, o uso que se pretende fazer dele também tem de estar registrado na ANVISA. O argumento invocado foi legalista, com base no art. 19-T da Lei n. 8.080/1990<sup>20</sup>, lei que rege o SUS, advertindo que o registro seria medida protetiva do usuário do sistema de saúde, notadamente quanto à qualidade, efetividade e segurança<sup>21</sup>. Com isso, restringiu-se o fornecimento no âmbito do SUS a casos em que a eficácia da medicação é reconhecida pelo órgão de controle, afastando usos alternativos para outras doenças que não aquelas reconhecidas na ANVISA<sup>22</sup>. Note-se que o julgamento foi em maio<sup>23</sup>, ou seja, antes dos casos julgados pelas Turmas de Direito Privado, cujo julgamento mais remoto verificado remonta a agosto.

Atente-se para o fato de que a discussão remete aos registros de usos na ANVISA, e não do medicamento em si, haja



vista que aquele é sempre exigido, seja no âmbito público ou privado. Vide, por todos, o tema 990 também do Superior Tribunal de Justiça<sup>24</sup>.

Percebe-se, assim, a adoção de uma postura mais restritiva do tribunal superior quando se trata de dispensação gratuita de medicamentos, em comparação com o mesmo expediente que venha a ser custeado por plano de saúde privado. A razão, embora não explícita – e aparte da relação contratual de índole consumerista que se estabelece entre plano de saúde e contratante – é justamente que, no caso das turmas de Direito público, estar-se-ia a lidar com orçamentos públicos voltados a atender às necessidades de toda a coletividade e independente de contrapartida financeira. Mais uma vez, tem-se a questão da reserva do possível incidindo na hipótese.

Essa interpretação restritiva já é um reflexo da evolução jurisprudencial daquele tribunal superior. A título de comparação, trazemos um caso de 8 anos antes, julgado em 2010, ainda pelo Ministro Luiz Fux, então como integrante do Superior Tribunal de Justiça, no qual foi deferido medicamento para uso *off label* – paciente com doença diversa daquela para a qual era indicado o medicamento – mediante mera prova de hipossuficiência. O fundamento então usado foi de que não basta deferir tratamento, mas que este tem de ser o mais adequado e eficaz – ainda que, no caso concreto, houvesse dúvida quanto à eficiência do produto no combate à doença. Importante destacar que este era um caso em que se envolvia o fornecimento, ainda, de medicamento de alto custo<sup>25</sup>, um outro tema a ser tratado pelo próprio Supremo Tribunal Federal separadamente nos autos do Recurso Extraordinário 566.471 (tema 6).

Esclarecidos os termos em que o Superior Tribunal de Justiça entende acerca do registro do medicamento na ANVISA, passemos ao exame do mesmo requisito e sua interpretação dada pela Suprema Corte do País.

### 3.3 O REQUISITO DO REGISTRO NA ANVISA

#### EXAMINADO PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Em 22 de maio de 2019, o Supremo Tribunal Federal finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário 657.718/MG, com

repercussão geral, iniciado três anos antes, em 15/9/2016, e firmou o entendimento padrão de que, como regra, o Estado não é obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na ANVISA.

O julgamento se iniciou com o relator do caso, Ministro Marco Aurélio, negando provimento, em um primeiro momento, ao recurso que buscava a concessão do medicamento, com base em três argumentos essenciais: o artigo 12 da Lei n. 6.360/1976, que impõe o registro<sup>26</sup> no Ministério da Saúde como condição para industrialização, comercialização e importação do medicamento; o fato do registro ser condição para que a ANVISA monitore a segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto; e o fato do Estado não estar obrigado a fornecer medicamento sem prova de eficácia ou com substituto com a mesma eficácia e menor custo<sup>27</sup>.

**[...] o fármaco teria de atender a 3 requisitos cumulativos: pedido de registro no Brasil; registro do medicamento em agências renomadas e inexistência de substituto terapêutico em território nacional.**

Em seguida, votou o Ministro Barroso, dando parcial provimento ao recurso, para determinar o fornecimento do medicamento, considerando que, no curso da ação, ele foi registrado na ANVISA e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita.

Teceu, porém, algumas considerações **partindo da regra geral de que o Estado não pode ser compelido a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA**. A partir dessa premissa, seu voto foi cindido em dois sentidos: o primeiro, extremo, destacando que medicamentos experimentais sem comprovação científica estão fora do âmbito de concessão judicial; o segundo, atendo-se aos medicamentos não registrados na ANVISA, mas com eficácia comprovada, os quais seriam passíveis de concessão judicial desde que comprovada mora de mais de um ano da parte da ANVISA para apreciar o pedido de registro. Nesse caso, o ministro destacou que o fármaco teria de atender a 3 requisitos cumulativos: **pedido de registro no Brasil; registro do medicamento em agências renomadas e inexistência de substituto**

**terapêutico em território nacional**<sup>28</sup>.

O Ministro Edson Fachin também deu integral provimento ao recurso, para que o medicamento fosse imediatamente entregue à parte autora, valendo-se, dentre outros argumentos, do fato de o fármaco já haver sido integrado à lista de dispensação gratuita do SUS. Em seu voto, porém, ingressou na questão de política regulatória e seu controle pelo Poder Judiciário, **de modo que a única justificativa para a intervenção judicial em conceder um medicamento não registrado seria nos casos de descumprimento dos parâmetros daquela política**<sup>29</sup>.

Com o pedido de vista do Ministro Teori Zavascki, e seu subsequente falecimento em 2017, o julgamento ficou suspenso até 2019, com a recente manifestação final da Corte, por maioria, no sentido de que **não cabe fornecimento de medicamento, por via judicial, ex-**

**perimental ou sem registro na ANVISA, ressalvadas as exceções apresentadas pelo Ministro Barroso** (tais como a inexistência de substituto terapêutico e a existência de registro em agências estrangeiras de renome).

A partir do voto-vista do Ministro Alexandre de Moraes, que acompanhou o Ministro Barroso, ao reconhecer a constitucionalidade do artigo 19-T da Lei n. 8.080/1990 (que justamente veda uso de recursos públicos para aquisição de medicamento experimental ou não autorizado pela ANVISA), formou-se uma maioria em torno do provimento parcial do recurso<sup>30</sup>, de modo a fixar a tese exposta no **tema 500** nos seguintes termos:

“1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

(I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);

(II) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e

(III) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

Em todos os votos, porém, percebeu-se foi uma **nítida preocupação de ordem econômica com decisões judiciais concessivas de tais medicamentos** – em regra, de alto custo – em face do orçamento estatal e planejamento de políticas públicas, sopesando o direito de acesso à saúde individual *versus* o direito coletivo, tendo em vista a arrecadação estatal, seu orçamento e sua destinação à saúde feita mediante políticas públicas, sob pena de **transmutar-se universalidade em seletividade**, pois aqueles que obtêm uma decisão judicial favorável a tal concessão acabam tendo preferência em relação a toda uma política pública planejada<sup>31</sup>.

Esta preocupação de cunho econômico, que passa pelo exame do mínimo existencial *versus* a reserva do possível – no que toca às limitações orçamentárias do Estado – parece ser a linha de entendimento a ser adotada em outro julgamento, do RE 566.471-6/RN, que trata especificamente de concessão de medicamentos de alto custo e onde será definido o tema 6 acerca da matéria.

também pelo recente julgamento do STF sobre concessão de medicamentos não registrados na ANVISA e o entendimento ali fixado sobre a excepcionalidade de tal possibilidade.

Em seu voto vista, proferido na sessão seguinte, o Ministro Barroso também negou provimento ao recurso do Estado, mas enfatizou a judicialização excessiva em torno da matéria, destacando **não ser o Poder Judiciário a instância adequada para definição de políticas públicas de saúde**, fato renitente ante a profusão de decisões deferindo a concessão de medicamentos extraordinários, com toda a repercussão econômica para o orçamento estatal, inclusive bloqueio via BACENJUD de valores para cumprimento de tais decisões. Destacou o Ministro em seu voto a importância dos estudos técnicos empreendidos por órgãos próprios como o CONITEC<sup>34</sup> e dividiu os casos em duas espécies: aqueles em que a demanda judicial visa a medicamentos já incorporados à lista do SUS, e os de medicamentos não incorporados. No primeiro caso, não haveria dúvidas sobre a legitimidade da atuação do Judiciário pois estaria apenas efetivando políticas públicas já definidas pelo Estado através do SUS: neste caso, caberia apenas a prova da necessidade do medicamento e da prévia tentativa de obtenção na via administrativa.

A segunda espécie, porém, seria a mais complexa pois envolveria a intervenção, ainda que por via transversa, do Poder Judiciário em políticas públicas a cargo do Poder Executivo, ao deferir a concessão de medicamentos não incorporados, inclusive de alto custo. Neste caso, **o Ministro definiu como regra que o Estado não está obrigado a fornecer o produto**<sup>35</sup>.

O Ministro propôs, então, 5 requisitos cumulativos que deveriam ser observados na hipótese, excepcional, de concessão de tais medicamentos não incorporados à lista do SUS:

- 1) incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente;
- 2) demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes;
- 3) inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS;
- 4) comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências;
- 5) propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo<sup>36</sup>.

Neste sentido, o Ministro Barroso propôs nova tese, distinta daquela apresentada pelo relator, com a seguinte redação: **“O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos”**. (Grifo nosso)

O Ministro Fachin, por seu turno, deu parcial provimento ao recurso por entender que, inobstante haja direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde, tais demandas, que envolvam medicamento ou tratamento não incorporado, devem ser articuladas por meio de ação coletiva, de modo a conferir máxima eficácia ao requisito da universalidade que rege o direito à saúde. Dessa forma, a prestação individual deve ser excepcional até por demandar ampla produção de prova que comprove que a opção eventual existente na rede pública se mostra ineficaz para o tratamento no caso concreto, ao mesmo tempo em que demonstre que a opção vindicada é segura<sup>37</sup>.

### 3.4 A REPERCUSSÃO GERAL DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. O CONCEITO NOS TRIBUNAIS SUPERIORES DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. A OBRIGATORIEDADE DE MANTER MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO EM ESTOQUE (RE429903)

Finalmente, chegamos à questão dos medicamentos de alto custo, que retrata, de modo mais contundente, a repercussão econômica das decisões judiciais em políticas públicas a ponto de sua repercussão geral já haver sido reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal, desde 2007, pelo julgamento final do RE 566.471/RN, pautado para 13/6/2019<sup>32</sup>.

O julgamento da matéria foi iniciado em 2016 com o voto do relator, Ministro Marco Aurélio, negando provimento ao recurso do Estado do Rio Grande do Norte, por entender que o Estado pode ser obrigado a fornecer, por decisão judicial, medicamento de alto custo desde que comprovada a imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do requerente. Definiu o requisito da imprescindibilidade como sendo a demonstração de adequação do tratamento pretendido e sua necessidade, ante a impossibilidade de substituição do fármaco e impossibilidade financeira do requerente para sua aquisição<sup>33</sup>.

Como se vê, em que pese o paradigma destacar o aspecto do custeio, a discussão ali travada vai muito além, de modo a alcançar o tema de limites à entrega de tratamentos médicos não incorporados pelo SUS, independentemente de seu custo. Isso é o que se extrai dos votos já proferidos nas sessões de 15/9/2016 e 28/9/2016, onde se destaca a discussão acerca da própria extensão do dever do Estado em assegurar acesso à saúde, especificamente quanto à obrigação de entregar remédio/tratamento demandado individualmente, o que perpassa

Tal como no caso do registro da ANVISA, o julgamento restou suspenso por pedido de vista do falecido Ministro Teori e deve ser retomado apenas em 23 de outubro de 2019, ante a apresentação de petição na véspera do julgamento marcado para 13 de junho.

De todo modo, o que se extrai de ambos os julgamentos, tanto no caso do registro da ANVISA já encerrado, como neste último sobre medicamento de alto custo, é uma preocupação latente da Suprema Corte do País com a crescente judicialização da saúde buscando, de modo a coibi-la, fixar requisitos cumulativos para tornar excepcional a própria viabilidade de tais ações judiciais. Esta é uma estratégia que já se podia extrair dos julgados do Superior Tribunal de Justiça, onde fixados critérios cumulativos para a dispensação de medicamentos não incorporados ao SUS, tudo de modo a limitar a intervenção do Judiciário em políticas públicas nessa área, ainda que por via indireta.

#### 4 CONCLUSÃO

A partir do exame da jurisprudência aqui colacionada, pode-se concluir que os reflexos econômicos da intervenção do Poder Judiciário, em políticas públicas atinentes a medicamentos vêm-se apresentando como a pedra de toque a nortear as decisões daqueles tribunais, notadamente no que tange aos limites de atuação do Judiciário a fim de assegurar o direito constitucionalmente previsto.

Desse modo, especificamente quanto a limites orçamentários, cumpre destacar o ideal da “reserva do possível”, o qual não pode ser afastado mesmo diante de direitos com *status* constitucional, pois todas as demandas, e em especial aquelas que envolvem direitos sociais, possuem um custo. Essa é a lição que se extrai da doutrina estrangeira mais vanguardista nesta seara<sup>38</sup>.

O desafio, portanto, está em assegurar a “boa convivência” entre os princípios básicos aqui destacados ao longo do texto, ponderando tais limitações de recursos públicos com a própria ideia do mínimo existencial, o qual não tem como ser olvidado sempre que se trata de tais direitos fundamentais, por ser os gastos com saúde e vida prioritários para a Administração Pública, dentro de um Estado Democrático de Direito, impac-

tando diretamente na aplicação da Teoria da Reserva do Possível.

Nessa perspectiva, também seria desejável que a Administração Pública comprovasse a impossibilidade de realização da medida pleiteada, expondo os prejuízos orçamentários decorrentes de sua adoção<sup>39</sup>. A busca de comprovação da melhor escolha em torno da política pública adotada, notadamente quanto aos custos envolvidos *versus* o benefício pretendido com a opção individualizada na ação judicial, é que corrobora a participação, cada vez mais ativa, de órgãos técnicos como Núcleos de Apoio Técnico a demandas de Saúde – NAT e Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC na tomada de decisões judiciais, aspecto também destacado pelo Ministro Barroso no voto contido no RE 566.471/RN, cujo julgamento final foi adiado para outubro de 2019.

***[...] fixados critérios cumulativos para a dispensação de medicamentos não incorporados ao SUS, tudo de modo a limitar a intervenção do Judiciário em políticas públicas nessa área, ainda que por via indireta.***

Percebe-se, ainda, uma progressiva evolução no emprego do referido princípio da reserva do possível, pois embora originalmente ele apenas tenha sido invocado em casos em que a prestação de saúde pretendida fosse extraordinária – ou seja, quando o tratamento requerido não fosse fornecido pelo SUS – hoje, além deste requisito, também necessário se faz a prova de sua imprescindibilidade, ou seja, de que o tratamento extraordinário é praticamente a única solução para o estado de saúde do requerente. A evolução na forma de emprego do princípio é mais uma sinalização na direção de que as decisões judiciais que impliquem alteração/modificação de tais políticas públicas de saúde devem ser tornar cada vez mais raras, em apoio a legitimação das decisões tomadas pela Administração Pública em torno da matéria.

Seguindo na linha da evolução jurisprudencial, novas questões também surgem a partir da ênfase dada à reserva do possível nas decisões mais atuais como, por exemplo, a questão da prova de hipossuficiência econômica exigida como requisito cumulativo pelo Superior

Tribunal de Justiça a partir do tema 106 recém-editado: qual seria o meio de prova de tal requisito e se seria oponível, para tal finalidade, prova de tratamento no SUS como meio de demonstração da hipossuficiência econômica necessária ao deferimento.

A partir dos novos questionamentos que começam a surgir, podemos, porém, concluir que a tendência da Suprema Corte brasileira, desde o *leading case* STA 175, é no sentido de ratificar as opções feitas pelo Poder Executivo, dentro da percepção de que a Administração Pública adota critérios plausíveis quando incorpora um medicamento à listagem daqueles que serão gratuitamente distribuídos, sendo inviável ignorar tais parâmetros a fim de satisfazer a demanda de uma pessoa isoladamente. Com isso, corrobora a percepção, embora por via transversa, de que medicamentos ou tra-

tamentos em desconformidade com o protocolo do SUS devem ser vistos com cautela, pois tendem a contrariar consenso firmado por órgãos técnicos da Administração. Mais do que isso: a gestão do SUS, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações de saúde, só se torna viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Com essa opção hermenêutica, o Supremo Tribunal Federal busca, em última análise, legitimar cada vez mais as políticas públicas, atentando para os limites de atuação judicial e para o próprio princípio da separação de poderes que norteia a estrutura do Estado Democrático de Direito.

Tal percepção é corroborada por estudos sobre o tema sobre a análise econômica do direito, onde se conclui que o benefício obtido com a distribuição direita de medicamentos a pretexto de assegurar acesso à saúde é menor do que aquele que se obtém com políticas públicas indiretas, como saneamento básico e fornecimento de água potável, ante

seu caráter preventivo, com alcance maior a custos menores. A situação é agravada pela falta de conhecimento técnico na opção por tal ou qual medicamento, o que também se busca ilidir com a participação, ainda que meramente consultiva, de órgãos técnicos do Executivo, como o NAT em cujas manifestações nos processos são fornecidas informações tais como a indicação médica do remédio pleiteado, o registro na ANVISA, e a justificativa para a opção estatal pela escolha de outro substitutivo não pretendido na ação, o que, em regra, passa, justamente pela relação de custo-benefício.

Os mesmos estudos apontam que a intervenção contínua do Judiciário na distribuição de medicamentos a pretexto de assegurar o acesso à saúde previsto constitucionalmente apoiada em uma abordagem individualista de problemas sociais, sem a preocupação com a alocação de recursos públicos e os reflexos orçamentários para a efetivação de políticas públicas que ficam a cargo do Poder Executivo, também traz como consequência o aumento da desigualdade social, pois o acesso qualificado ao Judiciário pressupõe conhecimento de direitos, condições financeiras (pelos custos judiciais do processo), e acesso a advogados, ou seja, alcança litigantes de nível social superior, em prejuízo aos mais pobres para os quais a distribuição gratuita de medicamentos é a única opção viável. Também para evitar a perpetuação desta conclusão é que as decisões judiciais paradigmáticas aqui examinadas, notadamente da lavra do Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal, passaram a exigir a comprovação de hipossuficiência econômica, conforme já visto.

Segundo dados do Ministério da Saúde divulgados na internet, até 2016 o governo federal já havia cumprido 16,3 mil decisões sobre fornecimento de medicamentos e, entre 2010 a 2015, houve aumento de 727% nos gastos referentes à judicialização dos pleitos por medicamentos. As decisões das Cortes Superiores, portanto, espelham a preocupação com essa crescente judicialização da matéria e sua clara repercussão econômica no orçamento dos entes públicos que, não poucas vezes, ficam sem estoques para compor a própria lista oficial do SUS, obrigando por vezes o cidadão a ingressar com ações apenas para obter o que já consta do RENAME<sup>40</sup>.

Assim, embora não se possa saber de antemão qual será o entendimento da Suprema Corte em relação ao último debate travado em torno da matéria e atinente a medicamentos de alto custo (tema 6 do Supremo Tribunal Federal), o que repercutirá diretamente na análise econômica de tais demandas, já é possível concluir, pelo histórico dos acórdãos do STF, confirmados pelas últimas teses fixadas, que existe uma clara preocupação em se tutelar o direito à saúde, como corolário do bem maior que é a vida, da forma mais eficiente possível a fim de dar concretude ao art. 196, mas sem se apartar da preocupação latente com os gastos públicos daí advindos. Com efeito, as decisões judiciais reiteram que é dever do Estado (*latu sensu*) assegurar prestações de saúde, o que se extrai da norma constitucional, com *status* de direito fundamental, mas que este direito é de todos, de modo que o reconhecimento daquele em uma demanda individualizada não pode vir a obstar, pelos gastos públicos ali assumidos, o exercício do mesmo direito a toda sociedade.

## NOTAS

- 1 Vide, a título de exemplo, os artigos 196 e 197 que inauguram o capítulo destinado à saúde:  
 “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.  
 Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.”
- 2 Por todos, vide o enunciado 43 das Turmas Recursais da Seção Judiciária do Rio de Janeiro: “A União é parte legítima nas demandas que visem assegurar o direito às prestações do Sistema Único de Saúde – SUS.” Cabe destacar, porém, que não se trata de litisconsórcio passivo necessário, ou seja, justamente movido pela ideia de facilitar o acesso ao direito fundamental, a jurisprudência que se formou nos Tribunais Superiores foi no sentido da solidariedade entre os 3 entes públicos na obrigação de fornecer medicamentos, de modo que a propositura contra qualquer deles torna eficaz a pretensão. Vide o **tema 793 do STF, julgado em 23/5/2019** (RE855178) onde fixada a seguinte tese: “Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”.  
 Na mesma linha, já havia se posicionado o STJ em julgamento de repetitivo de 2014 onde fez referência ao entendimento do Supremo Tribunal Federal: “PROCESSUAL CIVIL. MATÉRIA REPETITIVA. ART. 543-C DO CPC E RESOLUÇÃO STJ 8/2008. RECURSO REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. AÇÃO MOVIDA CONTRA O ESTADO. CHAMAMENTO DA UNIÃO AO PROCESSO. ART. 77, III, DO CPC. DESNECESSIDADE. Controvérsia submetida ao rito do art. 543-C do CPC.  
 1. O chamamento ao processo da União com base no art. 77, inciso III, do CPC, nas demandas propostas contra os demais entes federativos responsáveis para o fornecimento de medicamentos ou prestação de serviços de saúde, não é impositivo, mostrando-se inadequado e por obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde. Precedentes do STJ.  
 2. A Primeira Turma do Supremo Tribunal Federal entende que “o recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, **podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos**, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios”, e “o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional”, razão por que “o chamamento ao processo da União pelo Estado de Santa Catarina revela-se medida meramente protelatória que não traz nenhuma utilidade ao processo, além de atrasar a resolução do feito, revelando-se meio inconstitucional para evitar o acesso aos remédios necessários para o restabelecimento da saúde da recorrida” (RE 607.381 AgR, Relator Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJ 17.6.2011). Caso concreto 3. Na hipótese dos autos, o acórdão recorrido negou o chamamento ao processo da União, o que está em sintonia com o entendimento aqui fixado. 4. Recurso Especial não provido. Acórdão submetido ao regime do art. 543-C do CPC e da Resolução STJ 8/2008. (REsp 1203244/SC, Rel. Ministro Herman Benjamin, primeira sessão, julgado em 9/4/2014, DJe 17/06/2014)”.  
 Interessante notar que em matéria de legitimidade ativa o Superior Tribunal de Justiça aprovou, recentemente, o tema 766, reconhecendo legitimidade ao Ministério Público para requerer medicamentos mesmo em demandas individuais: “O Ministério Público é parte legítima para pleitear tratamento médico ou entrega de medicamentos nas demandas de saúde propostas contra os entes federativos, mesmo quando se tratar de feitos contendo beneficiários individualizados, porque se refere a direitos individuais indisponíveis, na forma do art. 1º da Lei n. 8.625/1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público).” (pub. 30/4/2018)
- 3 Vide, por todos, a título de exemplo, os princípios e diretrizes previstos no artigo 7º da lei:  
 “Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:  
 I – universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;



- II – integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III – preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV – igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V – direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI – divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII – utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII – participação da comunidade;
- IX – descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
- ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
  - regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X – integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI – conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII – capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência;
- XIII – organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.
- XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei n. 12.845, de 1º de agosto de 2013. (Redação dada pela Lei n. 13.427, de 2017)“
- Por definição, tais medicamentos devem apresentar 3 características: atender a patologias específicas; que alcançam número limitado de enfermos e tenham alto custo, tudo de modo a afastá-los dos medicamentos essenciais a cargo do ente municipal. Seria o caso de medicamentos para transplantados, epiléticos; doenças genéticas, esclerose múltipla, esquizofrenia e hepatite viral. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe um programa paralelo conhecido como Farmácia Popular, na qual se pode adquirir medicamentos e insumos como fraldas a preços módicos, desde que comprove mais de 60 anos, moradia em determinada região e apresente receita médica da rede pública com nome genérico da medicação.
  - Seriam os medicamentos mais simples e de menor custo, sempre acessíveis a toda população e voltados para sua saúde prioritária. A escolha do produto se baseia em critérios de relevância para a saúde pública e custo-efetividade. No âmbito do Rio de Janeiro, tais medicamentos estão contidos na Relação Municipal de Medicamentos – REMUME.
  - Note-se que a proposta não é despida de eficácia pois algumas vezes, por falta hodierna de verbas, os estoques não são repostos, ensejando a necessidade de ingresso com ação judicial, apenas para regularizar o fornecimento do produto ao paciente já cadastrado em programas assistenciais públicos. Em outras oportunidades, é fornecido o medicamento constata da lista ainda que requerido outro com a mesma finalidade, quando não comprovada a ineficácia daquele que integra a lista de medicamentos dispensados gratuitamente e que constitui a opção de política pública.
  - De certo modo, esta sugestão da doutrina acabou por ser encampada pelo Superior Tribunal de Justiça ao impor, como requisito ao deferimento de medicamento extraordinário, que o mesmo esteja registrado na ANVISA, o que, automaticamente, afasta os medicamentos alternativos. Vide Recurso Especial 1.657.156, julgado como repetitivo com efeito vinculante (tema 106).
  - Previsto na Lei n. 6.360/1976, genérico é o medicamento similar àquele de referência (de “marca” patenteado), podendo ser por ele substituído e produzido após decurso de prazo de proteção patentária.
  - Como exemplo, temos o caso do XXXX cuja inclusão no RENAME foi sugerida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.
  - Em que pese tratar de medicamento excepcional, a origem do processo é do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, pois apenas o Estado do Rio foi integrado ao polo passivo pela DPE (Defensoria Pública do Estado). O processo se iniciou em 2014 na 1ª Vara Cível de Nilópolis, passou pela 4ª Câmara Cível, e hoje, após o julgamento do RESP, encontra-se para remessa ao STF por força de Recurso Extraordinário interposto pelo Estado. A autora é portadora de glaucoma e pretende a concessão de colírios não previstos nas listas oficiais de dispensação de medicamentos. Processo originário do Tribunal de Justiça no 0015099-09.2014.8.19.0036.
  - ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.
    - Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde – SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos.
    - Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os protocolos clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados.
    - Tese afetada: **Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106).** Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.
    - TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a **presença cumulativa dos seguintes requisitos:** (I) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (II) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (III) existência de registro na ANVISA do medicamento.
    - Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015. (STJ, REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, primeira sessão, julgado em 25/4/2018, DJe 4/5/2018)
  - Para aqueles distribuídos antes e pendentes de julgamento, aplicar-se-ia a jurisprudência até então vigente, ou seja, exigir-se-ia apenas prova de imprescindibilidade do medicamento, sem qualquer exigência quanto aos outros dois requisitos cumulados:
 

PROCESSUAL CIVIL. ART. 494, I, DO CPC/2015. CORREÇÃO DE INEXATIDÃO MATERIAL. ALTERAÇÃO DO TERMO INICIAL DA MODULAÇÃO DOS EFEITOS DO REPETITIVO.

    - O inciso I do art. 494 do CPC/2015 possibilita ao julgador a correção de ofício de eventuais inexactidões materiais no *decisum*.
    - No caso dos autos, a fim de evitar dúvidas, impõe-se a alteração do termo inicial da modulação dos efeitos.
    - Ante o exposto, de ofício, altera-se o termo inicial da modulação dos efeitos, do presente recurso especial repetitivo, para a data da publicação do acórdão embargado (4/5/2018). TESE FIXADA: A tese fixada no julgamento repetitivo passa a ser: A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:
      - 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;
      - incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
      - existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. Modula-se os efeitos do presente repetitivo de forma que os requisitos acima elencados sejam exigidos de forma cumulativa somente quanto aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018. (EDcl no REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, primeira sessão, julgado em 12/9/2018, DJe 21/9/2018)
  - Entende-se por tratamento experimental, conforme definição posta na Resolução Normativa da ANS 338/2013 todo aquele que não possui as indicações descritas na bula ou manual registrado na ANS.
  - Vide, por todos, o acórdão relacionado ao Recurso Especial 1729566-SP, julgado em outubro de 2018.
  - Vide Recurso Especial 1769557/CE, 3ª Turma, Ministra Nancy Andrighi, publicado em 21/11/2018. Existe, ainda, caso anterior originado da mesma 3ª Turma, e julgado em 28/8/2018, ou seja, depois do julgamento do caso das Turmas de Direito Público, que se deu em maio de 2018, no qual a

- mesma ministra já esclarecia que “A operadora de plano de saúde não pode negar o fornecimento de tratamento prescrito pelo médico, sob o pretexto de que a sua utilização em favor do paciente está fora das indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso *off-label*).” (Recurso Especial 1.721.705-SP) se valendo, mais uma vez, da Lei dos Planos de Saúde, artigo 10, como argumento.
- 17 Ou seja, “o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material”.
- 18 Neste *leading case*, julgado um mês antes, em 30/10/2018, da lavra do Ministro Luis Felipe Salomão, foi, ainda destacado que o mencionado artigo 10, inciso I da lei dos planos de saúde não poderia ser interpretado sem atentar para o artigo 7º, *caput*, da Lei n. 12.842/2013 que reserva, ao Conselho Federal de Medicina, a regulamentação do que seriam os dados tratamentos experimentais. Recurso Especial 1729566-SP, 4ª Turma.
- 19 As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica.
- 20 Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (incluído pela Lei n. 12.401, de 2011)  
I – 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;**  
II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, **sem registro na Anvisa.**
- 21 Em sede de embargos, foi invocado o artigo 21 do Decreto n. 8.077/13 pelo qual a ANVISA autoriza, por meio não definitivo que demanda aprovação, determinado uso de medicamento para além de hipóteses listadas na bula. Neste caso, o uso autorizado pela ANVISA também autorizaria o fornecimento do medicamento pelo SUS, mesmo que a autorização seja precária para aquele uso.
- 22 PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. ESTADO DO RIO DE JANEIRO. RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. AUSÊNCIA DE VÍCIOS. NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTO. VEDAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO *OFF LABEL*.  
1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material. 2. Não cabe ao STJ definir os elementos constantes do laudo médico a ser apresentado pela parte autora. Incumbe ao julgador nas instâncias ordinárias, no caso concreto, verificar se as informações constantes do laudo médico são suficientes à formação de seu convencimento. 3. Da mesma forma, cabe ao julgador avaliar, a partir dos elementos de prova juntados pelas partes, a alegada ineficácia do medicamento fornecido pelo SUS decidindo se, com a utilização do medicamento pedido, poderá haver ou não uma melhoria na resposta terapêutica que justifique a concessão do medicamento. 4. A pretensão de inserir requisito diverso dos fixados no acórdão embargado para a concessão de medicamento não é possível na via dos aclaratórios, pois revela-se como mero inconformismo e busca de rejugamento da matéria. 5. No caso dos autos, faz-se necessário tão somente esclarecer que o requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso *off label*, salvo caso autorizado pela ANVISA. 6. Embargos de Declaração acolhidos parcialmente, sem efeitos infringentes, para esclarecer que onde se lê: “existência de registro na ANVISA do medicamento”, leia-se: **“existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência”**.
- 23 Ainda que os embargos, que deram origem aos adendos aqui tratados quanto ao registro dos usos, tenha sido julgado apenas em 12/9/2018.
- 24 “As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa”. fixado no julgamento do RESP 1.712.163-SP em 26/11/2018, em caso no qual se perquiria sobre o fornecimento do medicamento Harvoni, para tratamento de hepatite C junto à

- Amil e Itauseg. (também envolveu o exame do caso do RESp 1.726.563, no qual a Amil Assistência Médica Internacional S.A. se recusou a cobrir despesas com tratamento de câncer de pâncreas à base dos medicamentos Gentacina e Nab-Paclitaxel (Abraxane).
- 25 PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. HEPATITE C. PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL À SAÚDE, À VIDA E À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. LAUDO EMITIDO POR MÉDICO NÃO CREDENCIADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). EXAMES REALIZADOS EM HOSPITAL ESTADUAL. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.  
1. A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não “qualquer tratamento”, mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento.  
2. Sobreleva notar que hoje é patente a ideia de que a Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção a dignidade da pessoa humana.  
3. Sobre o tema não dissente o egrégio Supremo Tribunal Federal, consoante se colhe da recente decisão, proferida em sede de Agravo Regimental na Suspensão de Segurança 175/CE, Relator Ministro Gilmar Mendes, julgado em 17/3/2010, cujos fundamentos se revelam perfeitamente aplicáveis ao caso sub examine, conforme noticiado no Informativo 579 do STF, 15 a 19 de março de 2010, *in verbis*: “Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde – 1 O Tribunal negou provimento a agravo regimental interposto pela União contra a decisão da Presidência do STF que, por não vislumbrar grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas, indeferira pedido de suspensão de tutela antecipada formulado pela agravante contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Na espécie, o TRF da 5ª Região determinara à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza que fornecessem a jovem portadora da patologia denominada Niemann-Pick tipo C certo medicamento que possibilitaria aumento de sobrevida e melhora da qualidade de vida, mas o qual a família da jovem não possuiria condições para custear. Alegava a agravante que a decisão objeto do pedido de suspensão violaria o princípio da separação de poderes e as normas e os regulamentos do Sistema Único de Saúde – SUS, bem como desconsideraria a função exclusiva da Administração em definir políticas públicas, caracterizando-se, nestes casos, a indevida interferência do Poder Judiciário nas diretrizes de políticas públicas. Sustentava, ainda, sua ilegitimidade passiva e ofensa ao sistema de repartição de competências, como a inexistência de responsabilidade solidária entre os integrantes do SUS, ante a ausência de previsão normativa. Argumentava que só deveria figurar no pólo passivo da ação o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e que a determinação de desembolso de considerável quantia para aquisição de medicamento de alto custo pela União implicaria grave lesão às finanças e à saúde públicas. Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde – 2 Entendeu-se que a agravante não teria trazido novos elementos capazes de determinar a reforma da decisão agravada. Asseverou-se que a agravante teria repisado a alegação genérica de violação ao princípio da separação dos poderes, o que já afastado pela decisão impugnada ao fundamento de ser possível, em casos como este, o Poder Judiciário vir a garantir o direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamento ou de tratamento imprescindível para o aumento de sobrevida e a melhoria da qualidade de vida da paciente. No ponto, registrou-se que a decisão impugnada teria informado a existência de provas suficientes quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado. Relativamente à possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, reportou-se à decisão proferida na ADPF 45 MC/DF (DJU de 29.4.2004), acerca da legitimidade constitucional do controle e da intervenção do Poder Judiciário em tema de implementação de políticas públicas, quando configurada hipótese de injustificável inércia estatal ou de abusividade governamental. No que se refere à assertiva de que a decisão objeto desta suspensão invadiria competência administrativa da União e provocaria desordem em sua esfera, ao impor-lhe deveres que seriam do Estado e do Município, considerou-se que a decisão agravada teria deixado claro existirem casos na jurisprudência da Corte que afirmariam a responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde (RE 195192/RS, DJU de 31/3/2000 e RE 255627/RS, DJU de 23/2/2000). Salientou-seque,

quanto ao desenvolvimento prático desse tipo de responsabilidade solidária, deveria ser construído um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos. No ponto, observou-se que também será possível apreciar o tema da responsabilidade solidária no RE 566471/RN (DJE de 7.12.2007), que teve reconhecida a repercussão geral e no qual se discute a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. Ademais, registrou-se estar em trâmite na Corte a Proposta de Súmula Vinculante 4, que propõe tornar vinculante o entendimento jurisprudencial a respeito da responsabilidade solidária dos entes da Federação no atendimento das ações de saúde. Ressaltou-se que, apesar da responsabilidade dos entes da Federação em matéria de direito à saúde suscitar questões delicadas, a decisão impugnada pelo pedido de suspensão, ao determinar a responsabilidade da União no fornecimento do tratamento pretendido, estaria seguindo as normas constitucionais que fixaram a competência comum (CF, art. 23, II), a Lei federal 8.080/90 (art. 7º, XI) e a jurisprudência do Supremo.

Concluiu-se, assim, que a determinação para que a União pagasse as despesas do tratamento não configuraria grave lesão à ordem pública. Asseverou-se que a correção, ou não, desse posicionamento, não seria passível de ampla cognição nos estritos limites do juízo de contracautela. Fornecedor de medicamentos e responsabilidade solidária dos entes em matéria de saúde – 3. De igual modo, reputou-se que as alegações concernentes à ilegitimidade passiva da União, à violação de repartição de competências, à necessidade de figurar como réu na ação principal somente o ente responsável pela dispensa do medicamento pleiteado e à desconsideração da lei do SUS não seriam passíveis de ampla delibação no juízo do pedido de suspensão, por constituírem o mérito da ação, a ser debatido de forma exaustiva no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejara a tutela antecipada. Aduziu, ademais, que, ante a natureza excepcional do pedido de contracautela, a sua eventual concessão no presente momento teria caráter nitidamente satisfativo, com efeitos deletérios à subsistência e ao regular desenvolvimento da saúde do paciente, a ensejar a ocorrência de possível dano inverso, tendo o pedido formulado, neste ponto, nítida natureza de recurso, o que contrário ao entendimento fixado pela Corte no sentido de ser inviável o pedido de suspensão como sucedâneo recursal. Afastaram-se, da mesma forma, os argumentos de grave lesão à economia e à saúde públicas, haja vista que a decisão agravada teria consignado, de forma expressa, que o alto custo de um tratamento ou de um medicamento que tem registro na ANVISA não seria suficiente para impedir o seu fornecimento pelo poder público. Por fim, julgou-se improcedente a alegação de temor de que esta decisão constituiria precedente negativo ao poder público, com a possibilidade de resultar no denominado efeito multiplicador, em razão de a análise de decisões dessa natureza dever ser feita caso a caso, tendo em conta todos os elementos normativos e fáticos da questão jurídica debatida.” (STA 175 Agr/CE, rel. Min. Gilmar Mendes, 17/3/2010).

4. *Last but not least*, a alegação de que o impetrante não demonstrou a negativa de fornecimento do medicamento por parte da autoridade, reputada coatora, bem como o desrespeito ao prévio procedimento administrativo, de observância geral, não obsta o deferimento do pedido de fornecimento dos medicamentos pretendidos, por isso que o sopesamento dos valores em jogo impede que normas burocráticas sejam erigidas como óbice à obtenção de tratamento adequado e digno por parte de cidadão hipossuficiente.

5. Sob esse enfoque manifestou-se o Ministério Público Federal: “[...] Não se mostra razoável que a ausência de pedido administrativo, supostamente necessário à dispensação do medicamento em tela, impeça o fornecimento da droga prescrita. A morosidade do trâmite burocrático não pode sobrepor-se ao direito à vida do impetrante, cujo risco de perecimento levou à concessão da medida liminar à fl.79 [...]” fl. 312.

6. *In casu*, a recusa de fornecimento do medicamento pleiteado pelo impetrante, ora Recorrente, em razão de o mesmo ser portador de vírus com genótipo 3a, quando a Portaria n. 863/2002 do Ministério da Saúde, a qual institui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, exigir que o medicamento seja fornecido apenas para portadores de vírus hepatite C do genótipo 1, revela-se desarrazoada, mercê de contrariar relatório médico acostado à fl. 27.

7. Ademais, o fato de o relatório e a receita médica terem emanado de médico não credenciado pelo SUS não os invalida para fins de obtenção do medicamento prescrito na rede pública, máxime porque a enfermidade do impetrante foi identificada em outros laudos e exames médicos acostados aos autos (fls. 26/33), dentre eles, o exame “pesquisa qualitativa para vírus da Hepatite C (HCV)” realizado pelo Laboratório Central do Estado, vinculado à Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Paraná, o qual obteve o resultado “positivo para detecção do RNA do Vírus do HCV” (fl. 26).

8. Recurso Ordinário provido, para conceder a segurança pleiteada na inicial, prejudicado o pedido de efeito suspensivo ao presente recurso (fls.

261/262), em razão do julgamento do mérito recursal e respectivo provimento. (RMS 24.197/PR, Rel. Ministro LUIZ FUX, PRIMEIRA TURMA, julgado em 4/5/2010, DJe 24/8/2010)

- 26 No aditamento ao voto, o ministro esclareceu que a formalidade legal é atendida com a mera manifestação da ANVISA, à luz da Resolução RDC 8/2014 da mesma agência que prevê autorização específica do órgão para “autorizar a importação de medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio”. Como a mesma resolução prevê critérios para inclusão de fármacos na lista de importados, uma vez constante nesta lista, presume-se-ia o cumprimento da exigência legal de controle pela ANVISA. O caso era justamente de importação de medicação às expensas do erário.
- 27 Com o pedido de vista do Ministro Barroso, o relator **aditou seu voto** para propor a votação da seguinte tese: “o Estado está obrigado a fornecer medicamento registrado na ANVISA, como também o passível de importação, sem similar nacional, desde que comprovada a indispensabilidade para a manutenção da saúde da pessoa, mediante laudo médico, e tenha registro no país de origem” E acabou por mudar o sentido de seu voto, considerando que o caso em tela era de importação e o medicamento vindicado tinha registro em seu país de origem e cumpria as exigências da Resolução RDC 8/2014 para importação excepcional de medicação, dentre elas, não haver similar em território nacional. De acordo com a resolução mencionada, as exigências para inclusão de remédios na lista de importação em caráter excepcional são cumulativas e seriam:
- a) indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro;
  - b) ausência de opção terapêutica para a indicação pleiteada;
  - c) comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada;
  - d) comprovação de que o medicamento apresenta registro no país onde está sendo comercializado, na forma farmacêutica, com via de administração, concentração e indicação terapêutica requerida.
- 28 Como o deferimento do pedido nesses casos pressuporia a mora da ANVISA, **as ações deveriam ser propostas, necessariamente, com a integração do polo passivo pela União** (recaindo a competência, por consequência, justamente na Justiça federal).
- 29 Neste caso, o Poder Judiciário, ao atuar, deveria realizar o controle do ato da ANVISA, em não registrar a medicação, sob 4 aspectos não-cumulativos:
- a) controle de legalidade, vale dizer, não deve haver erro manifesto na aplicação da lei nem pode existir abuso de poder;
  - b) controle da motivação, ou seja, aferir se as razões do ato regulatório foram claramente indicadas, estão corretas e conduzem à conclusão a que chegou a Administração Pública;
  - c) controle da instrução probatória da política pública regulatória, isto é, exigir que a produção de provas, no âmbito regulatório, seja exaustiva, a ponto de enfrentar uma situação complexa; e
  - d) controle da resposta em tempo razoável, o que impõe à agência o dever de decidir sobre a demanda regulatória que lhe é apresentada, no prazo mais expedito possível (CF, art. 5º, LXXVIII).
- 30 Votaram com o Ministro Barroso os Ministros Alexandre de Moraes, Rosa Weber, Luiz Fux, Cármen Lúcia, Ricardo Lewandowski, Gilmar Mendes, e Edson Fachin, ficando vencidos o relator original, Ministro Marco Aurélio e o Ministro Dias Toffoli que negavam provimento ao recurso.
- 31 Parte final extraída do voto do Ministro Alexandre de Moraes.
- 32 E onde fixado o último tema sobre a matéria: “O dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo” (tema 6).
- 33 Na ocasião, apresentou a seguinte proposta de tese a ser votada em Plenário: “O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso”.
- 34 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, órgão criado pela Lei n. 12.401/11 e dentre cujas funções restaria opinar sobre o ingresso de medicamentos na lista de dispensação gratuita do SUS, a partir de critérios técnicos de custo-benefício. Nos casos de ações propostas em face da União as manifestações técnicas de tal órgão são juntadas, como justificativa para a não incorporação do medicamento pretendido, e indicação



de substitutivo farmacológico já incorporado.

- 35 Enfatizando a questão da reserva do possível, o ministro destacou em seu voto: “Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas”.
- 36 O ministro enfatizou, por fim, a necessidade de diálogo do Poder Judiciário com as áreas técnicas de saúde, que definem políticas públicas (NATs e CONITEC), seja para a verificação da presença dos requisitos cumulativos por ele propostos, seja para aferição sobre a possibilidade de incorporação do medicamento à lista do SUS.  
Na prática, nas ações que tramitam na Justiça Federal – em face da União, portanto – os juízos de 1ª instância, antes mesmo de decidirem acerca de pedido liminar, já intimam os Núcleos de Apoio Técnico (NATs) sobre a pertinência do medicamento requerido para o tratamento da doença e sua eventual incorporação ao SUS. Em suas manifestações, o NAT se pronuncia não apenas sobre tais questões, mas também sobre a existência de registro na ANVISA para o medicamento, eventual uso *off label* e sobre a existência de terapias substitutivas já incorporadas ao SUS, enfatizando a questão do custo-benefício. As manifestações do CONITEC são encaminhadas, como regra, com a defesa da União, e enfatizam as razões pelas quais o medicamento não foi incorporado, dando ênfase ao custo-benefício que determinou a incorporação de seu substitutivo.
- 37 Com isso, o ministro apresentou os cinco requisitos que, no seu entender, deveriam estar presentes para que houvesse a excepcional concessão de medicamento na via judicial, notadamente por meio de demanda individual:
- 1) necessária a demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública;
  - 2) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública;
  - 3) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional);
  - 4) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública;
  - 5) e, em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.
- 38 Vide, por todos, Sustain, mencionado no voto do Ministro Gilmar Mendes na Suspensão de Tutela Antecipada no Agravo Regimental 175: Ressalto, nessa perspectiva, as contribuições de Stephen Holmes e Cass Sunstein para o reconhecimento de que **todas as dimensões dos direitos fundamentais têm custos públicos, dando significativo relevo ao tema da “reserva do possível”, especialmente ao evidenciar a “escassez dos recursos” e a necessidade de se fazerem escolhas alocativas, concluindo, a partir da perspectiva das finanças públicas, que “levar a sério os direitos significa levar a sério a escassez”** (HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. W. W. Norton & Company: Nova Iorque, 1999). **(grifos nossos)**
- 39 Vide o Agravo Regimental no RESP n: 1107511 RS 2008/0265338-9 de relatoria do Ministro Herman Benjamin:  
“ADMINISTRATIVO. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS. POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS – DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MANIFESTA NECESSIDADE. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DE TODOS OS ENTES DO PODER PÚBLICO. NÃO OPORTUNIDADE DA RESERVA DO POSSÍVEL AO MÍNIMO EXISTENCIAL. NÃO HÁ OFENSA À SÚMULA 126/STJ.  
1. Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de suma importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. Seria uma distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente importantes.  
2. Tratando-se de direito essencial, incluso no conceito de mínimo existencial, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário estabeleça a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político, **mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal.**”
- 40 No que toca à exequibilidade de tais decisões, importante notar que o Superior Tribunal de Justiça, em decisão de abril de 2017, admitiu, expressamente, a imposição de multa diária cominatória (*astreintes*) face a ente público, não havendo justificativa para mitigar o instrumento processual, em especial em se tratando de direito à saúde, sob pena de ser subvertida a garantia fundamental com previsão constitucional e ensejando a aprovação do tema 98 do Superior Tribunal de Justiça (*Possibilidade de imposição de multa diária (astreintes) a ente público, para compeli-lo*

*a fornecer medicamento à pessoa desprovida de recursos financeiros.* (pub. 22/6/2017). Com isso, o descumprimento da decisão judicial, por qualquer razão que seja, torna ainda mais gravosa e custosa a decisão individual exarada.

## REFERÊNCIAS

- BARCELLOS, Ana Paula. A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.
- BARCELLOS, Ana Paula. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. *Revista de direito do Estado: RDE*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 3, p. 32, jul./set. 2006.
- GALDINO, Flávio. Introdução à teoria dos custos dos direitos: direitos não nascem em árvores. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.
- GAURI, Varun. Social rights and economics: claims to health care and education in developing countries. *World Development*, Oxford, v. 32, n. 3, p. 465, 2004.
- GOUVEA, Marcos Maselli. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. *Revista Forense*, Rio de Janeiro, v. 99, n. 370, p. 108, nov./dez. 2003.
- POSNER, Richard A. *Economic analysis of law*. London: Little, Brown & Co., 1992.
- SUNSTEIN, Cass; HOLMES, Stephen. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York: W. W. Norton, 1999.
- TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial, os direitos sociais e a reserva do possível. In: NUNES, Antônio José Avelãs; COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda Coutinho. (org.). *Diálogos Constitucionais: Brasil-Portugal*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.
- WEINTRAUB, Arthur Bragança de Vasconcellos. Direito à saúde no Brasil e princípios da seguridade social. *Revista de Direito Social, Porto Alegre*, v. 5, n. 20, p. 58, out./dez. 2005.

Artigo recebido em 19/7/2019.

Artigo aprovado em 12/8/2019.