

PARECER/MARÇO/2020.

EMENTA: DIREITO À SAÚDE - FÁRMACOS DE ALTO CUSTO - MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS -NECESSÁRIA OBSERVÂNCIA DO ENTENDIMENTO JURISPRUDENCIAL.

I. DIREITO À SAÚDE: JURISPRUDÊNCIA DO STF E STJ.

Como é de amplo conhecimento, a saúde pública integra o rol de direitos sociais assegurados pela Constituição Federal, e constitui importante vertente de atuação do Poder Público, que vem sendo reforçada pelo atual cenário provocado pela pandemia do COVID-19.

Nesse contexto, é importante destacar o recente pronunciamento do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL ao julgar em sede de Repercussão Geral, o **Recurso Especial n. 566471**¹, sendo decidido que, em regra, o Estado não está obrigado a dispensar medicamento não constante na lista do Sistema Único de Saúde (SUS).

Entretanto, excepcionalmente, subsiste a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras, consoante trecho destacado na sequência:

"No caso, estado-membro havia sido condenado a fornecer medicação para tratamento de doença grave. Na decisão

¹ STF - RE 566471/RN. Relator Min. Marco Aurélio. Julgamento em 11/03/2020. Disponível em <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>>

judicial atacada, o ente havia alegado que privilegiar o atendimento de um único indivíduo comprometeria políticas de universalização do serviço de fornecimento de fármacos, em prejuízo dos cidadãos em geral. Dessa forma, debilitaria investimentos nos demais serviços de saúde e em outras áreas, como segurança e educação. Além disso, violaria a reserva do possível e a legalidade orçamentária.

O Tribunal entendeu que, em regra, o Estado não está obrigado a dispensar medicamento não constante de lista do Sistema Único de Saúde (SUS). Porém, no caso concreto, o medicamento foi posteriormente incorporado à referida lista, o que atrai a negativa de provimento do recurso.

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 e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária,** respeitadas as disposições sobre alimentos dos arts. 1.649 a 1.710 do Código Civil (CC) e assegurado o direito de regresso."

Da exposição acima, verifica-se que para o fornecimento de medicamento de alto custo, não incluído em política nacional de medicamentos ou em programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, devem ser observados o atendimento dos seguintes requisitos:

- i. demonstração da imprescindibilidade (adequação e necessidade);
- ii. impossibilidade de substituição;
- iii. incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família;

A título de melhor compreensão, faz-se oportuno a transcrição dos excertos dos votos dos **MINISTROS LUÍS ROBERTO BARROSO, ALEXANDRE DE MORAES, ROSA WEBER, RICARDO LEWANDOWSKI** e **GILMAR MENDES** quanto a necessidade de observância dos requisitos cumulativos para o atendimento da excepcionalidade em comento, observe-se:

Min. Roberto Barroso	Min. Alexandre de Moraes	Min^a. Rosa Weber	Min. Ricardo Lewandowski	Min. Gilmar Mendes
a. incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente;	a. comprovação de hipossuficiência financeira para o custeio;	a. prévio requerimento administrativo, que pode ser suprido pela oitiva do agente público por parte do julgador;	a. confirmação do alto custo do fornecimento do tratamento requerido pelo interessado, bem como da impossibilidade financeira do paciente e da sua família para custeá-lo;	a. ampla instrução processual - ampla produção de provas, para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças;
b. demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes;	b. existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento e elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina de evidências;	b. comprovação por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, expedido por médico integrante da rede pública, da imprescindibilidade ou da necessidade do medicamento, assim como da ineficácia para o tratamento da moléstia dos fármacos fornecidos pelo SUS;	b. comprovação robusta da necessidade do fornecimento do medicamento por meio de laudo técnico oficial para evitar o agravamento do quadro clínico do interessado;	b. necessidade de financeira, o juiz deverá verificar o caso, segundo a prova dos autos, levando em consideração as condições de vida do autor da ação e os custos do tratamento almejado.
c. inexistência	c. certificação	c. indicação do medicamento por	c. indicação de	

de substituto terapêutico incorporado pelo SUS;	pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Comitec) da existência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado ao SUS;	meio da Denominação Comum Brasileira (DCB) ou da Denominação Comum Internacional (DCI);	inexistência de tratamento oferecido no âmbito do SUS ou de que o tratamento oferecido não surtiu os efeitos esperados, de modo que a medicação sem registro na Anvisa seja a única forma viável de evitar o agravamento da doença;	
d. comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências;	d. atestado emitido pela Conitec no sentido da eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias.	d. incapacidade financeira do cidadão de arcar com o custo do medicamento prescrito;	d. prévio indeferimento de o requerimento administrativo ou ausência de análise em tempo razoável pelos entes políticos demandados para o início ou continuidade do tratamento de saúde;	
e. propositura da demanda necessariamente em face da União, responsável por decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos ao SUS.		e. existência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do medicamento;	e. que o medicamento tenha sua eficácia aprovada por entidade governamental congênere à Anvisa;	

		f. veiculação da demanda, preferencialmente, por processo coletivo estrutural, de forma a conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde e ao diálogo interinstitucional	f. ausência de solicitação de registro do medicamento na Anvisa ou demora não razoável do procedimento de análise pela agência reguladora federal	
			g. determinação de que o interessado informe, periodicamente, por meio de relatórios médicos e exames comprobatórios de controle da doença, a evolução do tratamento de modo a comprovar sua eficácia e justificar sua manutenção	

O entendimento destacado coaduna com o posicionamento que estava sendo adotado pelo próprio SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, por meio do tema 500, pela **não obrigatoriedade do Estado ao fornecimento de medicamento não registrado pela ANVISA**. Assim, importante a leitura do julgado exarado no RECURSO ESPECIAL 657718²:

² Disponível em

<<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>>

O Tribunal, apreciando o tema 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese: "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", vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Plenário, 22.05.2019.

[STF - RE 657718 RG / MG. RELATOR MIN. MARCO AURÉLIO. JULGAMENTO 22/05/2019]

Como se percebe dos julgamentos mencionados, o **SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL** firmou entendimento de que o Estado, em regra, não está obrigado a fornecer medicamento de alto custo, devendo o fazer, somente em casos excepcionais e desde que atendido os requisitos cumulativos para tanto.

Nessa seara, o **SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA** ao julgar o **RECURSO ESPECIAL 1657156 / RJ**, que manifesta similitude ao recente posicionamento do **STF**, **conferiu interpretação acerca do fornecimento dos**

medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, consoante ementa que transcrita na sequência:

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. 1. 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. 2. 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. 3. 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. 4. 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.

[STJ - RECURSO ESPECIAL Nº. 65156 - RJ. MINISTRO RELATOR BENEDITO GONÇALVES. ESTADO DO RIO DE JANEIRO. BRASÍLIA, 25/04/2018.]

Desse modo, fixou-se a tese pela excepcionalidade da **obrigação do Poder Público em fornecer medicamentos que estão fora da lista do SUS, observando-se, para tanto, a necessidade de preenchimento cumulativo dos seguintes requisitos:**

1. Laudo Médico: comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
2. Hipossuficiência: incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito;
3. Registro do Medicamento: existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Desse modo, os entendimentos acima exarados possuem aplicabilidade especial para o Estado e União, pois em razão do próprio custo dos medicamentos, que pode onerar excessivamente o Ente Público Municipal, pois como mencionado no Voto do **MIN. ROBERTO BARROSO**, a demanda deverá ser proposta necessariamente em face da União, por ser a responsável por decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos pelo SUS.

Destarte, na **SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA- STP 127**, o **SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL** considerou pela suspensão da participação de determinado Município na obrigação de fornecer medicação de altíssimo custo, em razão de que *“o município não participa do financiamento de medicamentos da mais*

alta complexidade técnica, responsabilidade que se reparte, via de regra, entre Estados e União ou é assumida exclusivamente pelo ente federal”.

II. CONCLUSÃO

Ante o exposto, fixou-se o entendimento pela excepcionalidade da obrigação do Poder Público em fornecer medicamentos que estão fora da lista do SUS, observando-se, para tanto, a necessidade de preenchimento cumulativo dos requisitos mencionados.

Por fim, no caso de a requisição do medicamento exceder os limites orçamentários do Município e representar excessiva onerosidade aos cofres municipais, orienta-se seja aguardada a resolução da controvérsia pelo Poder Judiciário, oportunidade em que será fixada a devida responsabilidade de cada Ente Público, especialmente a da União por ser a responsável por decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos pelo SUS.

Campo Grande/MS, 30 de março de 2019.

GUILHERME AZAMBUJA NOVAES

OAB/MS 13.997

LUIZ FELIPE FERREIRA

OAB/MS 13.652

ÉLIDA LIMA

OAB/MS 20.918