

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE DIREITO
MIRELLE APARECIDA NASCIMENTO**

**DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO, PELO PODER
PÚBLICO, DE MEDICAMENTOS NÃO COBERTOS POR
NORMATIVA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE- SUS**

**Juiz de Fora
2017**

MIRELLE APARECIDA NASCIMENTO

**DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO, PELO PODER
PÚBLICO, DE MEDICAMENTOS NÃO COBERTOS POR
NORMATIVA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE- SUS**

Trabalho de conclusão de curso
apresentado à Faculdade de Direito
da Universidade Federal de Juiz de
Fora, como requisito parcial para
obtenção do grau de Bacharela,
sob orientação do Prof. Orfeu
Sérgio Ferreira Filho.

**Juiz de Fora
2017**

FOLHA DE APROVAÇÃO

MIRELLE APARECIDA NASCIMENTO

DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO, PELO PODER PÚBLICO, DE MEDICAMENTOS NÃO COBERTOS POR NORMATIVA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE- SUS

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharela. Na área de concentração Direito Constitucional e submetido à Banca Examinadora composta pelos membros:

Orientador: Prof. Orfeu Sérgio Ferreira Filho

Prof^a. Flávia Lovisi Procópio de Souza

Prof^a. Mônica Barbosa dos Santos

PARECER DA BANCA

() APROVADO

() REPROVADO

Juiz de Fora, 13 de novembro de 2017.

Dedico esse trabalho à minha dindinha Luzia, meu anjo da guarda; à minha mãe Maria José, pelo amor e apoio incondicionais; ao meu namorado Rafael, por toda cumplicidade.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus por guiar meus passos e por me reservar os melhores caminhos.

Com absoluta certeza, a palavra que define esse momento é “gratidão”, pois ao longo da graduação contei com pessoas essenciais, oportunidade em que agradeço de todo meu coração.

Pelo exemplo de humildade e hombridade, aos meus pais Maria José e Amarildo. Faltam-me palavras para agradecer toda a dedicação dispensada por minha mãe a fim de me proporcionar uma boa educação. Certamente, minhas conquistas são decorrência do esforço, das palavras sensatas e da doação constante dessa grande mulher.

Por me inspirar a confiança necessária para a realização dos meus sonhos, ao meu namorado Rafael. Agradeço com muita alegria toda a cumplicidade e compreensão que construímos ao longo do tempo. Toda caminhada torna-se mais serena quando se tem ao lado alguém que sabe lhe reservar os melhores sorrisos.

À minha amiga Danielle, futura colega de profissão, pela companhia e apoio durante a graduação.

Ao meu professor orientador, Orfeu Sérgio Ferreira Filho, pela competente contribuição com observações e sugestões, bem como pela disponibilidade de tempo. E mais, agradeço pela supervisão de estágio perante a 5ª Vara Cível da Comarca de Juiz de Fora, a qual em muito contribuiu para minha formação, tendo em vista as indicações de leitura, o constante incentivo para o aprofundamento de meus estudos e o exemplo de postura ética e atenciosa frente à atividade jurisdicional.

“Só engrandecemos o nosso direito à vida cumprindo o nosso dever de cidadãos do mundo.” (Mahatma Gandhi).

RESUMO

Este trabalho se propõe a realizar uma análise do fenômeno conhecido como judicialização da saúde, especialmente, no que se refere ao dever do Poder Público em fornecer medicamentos não contemplados nas normativas do Sistema Único de Saúde. Para tanto se pretende discorrer quanto as implicações da universalização da saúde sob a ótica constitucional e sem olvidar da discussão quanto à desorganização orçamentária dos entes estatais ante o deferimento das tutelas para o fornecimento de medicamentos. Na mesma medida, pretende-se observar criticamente os parâmetros tecidos pelos tribunais para a análise dos pedidos judiciais. Na elaboração deste estudo, portanto, foram utilizados, além de recursos doutrinários, pesquisa jurisprudencial que demonstra a tendência do judiciário de condicionar o deferimento a requisitos rígidos. Conclui-se, nessa senda, que o crescente fluxo de demandas judiciais que buscam obter junto ao Poder Público a entrega de medicamentos ao cidadão tem gerado a necessidade de aprofundamento da discussão no meio jurídico, razão pela qual se optou por esse desafio.

Palavras-chave: Judicialização. Direito à saúde. Medicamentos. Poder Público. SUS. Tutela jurisdicional. Ponderação. Razoabilidade.

ABSTRACT

This paper proposes an analysis of the phenomenon known as judicialization of health, especially regarding the duty of the Public Power to provide medicine which is not contemplated in the regulations of the *Sistema Único de Saúde (SUS)*. For this it is intended to discuss the implications of the universalization of health from the constitutional point of view without forgetting the discussion about the budget disorganization of the state entities before the approval of the judicial protection for the supply of medicines. In the same way, it is intended to critically observe the parameters used by the courts for the analysis of judicial requests. Underlying this study, were used, not only doctrinal resources, but also jurisprudential research that demonstrates the tendency of the judiciary to condition the deferment to rigid requirements. It is concluded that the growing flow of lawsuits that seek to obtain from the Public Government the delivery of medicines to citizens has generated the need to deepen the discussion in the legal means, which is why this challenge has been chosen.

Keywords: Judicialization. Right to health. Medicines. Public Power. SUS. Judicial protection. Weighting. Reasonability.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	9
1 DAS NUANCES DO DIREITO À SAÚDE.....	11
1.1 Breve perspectiva histórica.....	12
1.2 Análise das implicações da universalização da saúde na Constituição Federal de 1988.....	14
2 DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	17
2.1 Tutelas de urgência nas demandas de saúde.....	17
2.2 Parâmetros para uniformização das decisões.....	20
3 REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS E A LEI DO SUS.....	27
4 DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	31
4.1 Incorporação de tecnologias em saúde.....	32
4.2 Ausência do medicamento pleiteado judicialmente nas normativas de distribuição do SUS.....	35
4.3 O uso <i>off label</i> de medicamentos e seu pleito judicial.....	38
5 DO REPETITIVO 106 DO STJ.....	42
CONCLUSÃO.....	48
REFERÊNCIAS.....	52

ANEXO I: Tema/Repetitivo 106 STJ

ANEXO II: Tema 06 do STF

INTRODUÇÃO

A conquista da saúde como direito inscrito na Constituição de 1988 trouxe a principiologia da universalidade de acesso, estabelecendo em seu art. 196 que “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”, enquanto no art. 198, inciso II, previu que as ações e os serviços de saúde deverão ser prestados mediante um “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”.

Por outro lado, tem-se observado que o princípio da universalidade e a diretriz de integralidade não ensejam a oferta de qualquer medicamento, tanto que emergiu em nosso ordenamento uma base normativa para a implementação da política de assistência farmacêutica. Assim, os protocolos do Sistema Único de Saúde selecionam os medicamentos que serão fornecidos gratuitamente aos cidadãos.

Insta salientar, por oportuno, os limites das listas de medicamentos, bem como o processo de incorporação de tecnologias em saúde. Dado pela incompatibilidade entre a velocidade de desenvolvimento de novas tecnologias terapêuticas e a escassez de recursos dos orçamentos da saúde pública.

Com efeito, as demandas judiciais apoiam-se sob a argumentação do direito à vida e sua dignidade, à saúde e função social da propriedade industrial, buscando em seus propósitos fazer justiça distributiva, igualando as pessoas e buscando uma assistência digna e de qualidade ao pugnar por medicamentos não contemplados nas normativas do SUS.

Nesse sentir, em que pese a alteridade desse propósito, não se pode olvidar da provável desorganização orçamentária do Poder Público ante as implicações da universalidade da saúde, no que se refere ao fornecimento de medicamentos não abrangidos nos protocolos do SUS, razão pela qual o presente estudo pretende analisar a viabilidade do deferimento das tutelas de saúde ainda que não previstas em normativas do SUS, bem como traçar parâmetros equânimes para orientar a análise judicial.

Impende consignar que o fato de existir uma listagem padronizada de medicamentos, como a de dispensação do SUS, não impossibilita que outros medicamentos possam ser recomendados para determinadas situações ante as peculiaridades da doença acometida ao indivíduo, ressalvadas as hipóteses de medicamentos em fase experimental e de medicamentos de uso *off label*.

Tal consideração é pertinente, haja vista que o medicamento excepcional, ou seja, aquele não incluído nas normativas do SUS é indispensável para a recuperação da saúde do indivíduo, tendo em vista que sua indicação pautou-se nas particularidades do quadro clínico do paciente e na segurança de estudos científicos.

Logo, não se deve impor ao SUS o fornecimento de medicamentos de uso experimental, pois na maioria das vezes, inexistem comprovação ou indícios da eficácia do princípio ativo para o combate a dada doença. No mesmo sentido, o fornecimento de medicamento de indicação *off label*, na medida em que sua utilização é controvertida na literatura médica, razão pela qual sua utilização é incondizente com a proteção à saúde.

Face tais considerações, o presente trabalho procurará fazer uma análise crítica dos parâmetros que têm sido utilizados pelos tribunais diante dos pedidos de tutela de saúde, todavia, na observância dos preceitos constitucionais em conjunto com o princípio da proporcionalidade.

Mediante essa linha de discussão, se faz oportuna uma reflexão sobre a necessidade da efetiva implementação do direito constitucional à saúde, balizada pelas dificuldades e condições econômicas dos entes estatais. Por oportuno, realizar-se-á também uma análise do Tema 106 do STJ e do Tema 6 do STF que são afetos ao nosso estudo.

Conforme se vê, o presente estudo almeja, insistentemente, conciliar o conteúdo do direito à saúde e à dignidade humana com a legislação infraconstitucional e a estrutura das políticas públicas de saúde.

Do trabalho também constará análise da importância do conjunto probante que instrui os autos judiciais, na medida em que o magistrado deve assenhorar-se de todos os elementos constantes do feito para apreciar a matéria, para que se alcance, sobretudo, o aperfeiçoamento do Sistema e, conseqüentemente, a justiça social.

De toda essa discussão, emergirá a possibilidade de solucionar a controvérsia por meio da ótica do “deferimento ponderado”, o qual se submete o caso concreto à obediência de algumas condições para eventual deferimento do medicamento pugnado. Ou seja, demonstrar-se-á que o fornecimento de medicamento pela via judicial não implica em um deferimento indiscriminado de todo e qualquer medicamento e, sim, daquele que atende à circunstâncias razoáveis.

Por fim, cabe frisar que todas as normas que compõem a legislação pertinente à saúde devem ser interpretadas sob o filtro da Constituição Federal, almejando a preservação da vida e a afirmação do fundamento da dignidade da pessoa humana. Afinal, é o autêntico direito fundamental à saúde e à vida que reclama a proteção jurídica.

1 DAS NUANCES DO DIREITO À SAÚDE

Compete, para os fins do presente trabalho, versar sobre alguns aspectos que circundam o direito à saúde e, a partir daí, estabelecer a conformação desse direito e sua inserção no sistema constitucional brasileiro.

Inicialmente, remete-se ao entendimento esposado pelo Supremo Tribunal Federal em Recurso Extraordinário nº 242.859, de 29 de junho de 1999:

O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.¹

Doutrinariamente, a saúde é concebida, de forma explícita, com o advento da Constituição Federal de 1988, como direito de todos, indistintamente, consubstanciando-se em um dever do Estado, o qual deve garantir mediante políticas sociais e econômicas à redução do risco de doença e de outros agravos. Nessa linha, o direito à saúde rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e serviços que a promovam, protegem e recuperam (arts. 196 e 197 da CRFB/88), ficando inteiramente sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público.

Registre-se que, assim como nos direitos sociais em geral, o direito à saúde comporta duas nuances: (a) uma de natureza negativa, que consiste no direito de exigir do Estado (ou terceiros) que se abstenha de qualquer ato que prejudique a saúde; (b) outra, de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estatais visando à prevenção das doenças e o tratamento delas. Nessa senda, depreende-se do disposto no art. 196 da CRFB/88 que se trata de um direito positivo que exige prestações do Estado e que impõe aos entes públicos a realização de determinadas tarefas, conforme outrora delineado.

Todavia, esse nem sempre foi o entendimento corrente. Até ser consagrado pela Constituição Cidadã, o direito a saúde era entendido como sendo apenas o estado de ausência de enfermidade, tendo as atividades públicas e privadas, como norte de atuação, quando do conhecimento das diversas endemias e patologias, o controle de sua evolução e a busca para o retorno à salubridade.

¹ RE 242859, Relator(a): Min. ILMAR GALVÃO, Primeira Turma, julgado em 29/06/1999, DJ 17-09-1999 PP-00061 EMENT VOL-01963-08 PP-01568.

Consoante se observará no item adiante, o direito à saúde foi sofrendo modificações na abrangência de seu conceito segundo o momento histórico e, inevitavelmente, a partir do desenvolvimento tecnológico e social.

Outrossim, a referência à Lei 8.080/1990 (Lei do SUS) é de singular importância quando se almeja delinear algumas das nuances do direito à saúde. Isso porque a mencionada Lei enuncia quanto às condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, indica como fatores determinantes e condicionantes da saúde: a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer, o acesso a bens e serviços essenciais, bem como, o bem estar físico, mental e social.

Não é despendendo destacar que o direito em questão passou a ser considerado como direito subjetivo, ou seja, passível de ser exigido por meio de tutela jurisdicional. Logo, quando o Poder Judiciário, intervém, na posição de guardião da lei e com escopo de concretizar tal direito, compelindo o Poder Executivo a fornecer gratuitamente um medicamento, cumpre o comando constitucional que assegura o direito à saúde e, portanto, o efetiva.

Ponderando, de um lado, o dever constitucional do Poder Público de oferecer dignas condições de saúde aos cidadãos e, de outro, a clássica repartição de competência entre os poderes, desponta a polêmica questão do fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário.

Ante o exposto, faz-se pertinente traçar uma tímida perspectiva histórica do direito à saúde a fim de introduzir uma análise das implicações da universalização da saúde com a promulgação da CRFB/88.

1.1 Breve perspectiva histórica

A Constituinte de 1988 foi responsável pela proclamação de um novo conceito de acesso à saúde, na medida em que incorporou conquistas da civilização, ampliando o rol de direitos conferidos aos cidadãos, fato clarividente quando confrontada com as duas Cartas Magnas imediatamente anteriores.

Rememorando as Constituições de 1946 e 1967 emerge o seguinte quadro: o título correspondente à declaração de direitos restringiu-se aos de 1ª geração (direitos e garantias individuais); a ordem econômica e social abarcou a proteção do trabalhador; a

educação foi qualificada como direito de todos, e a cultura, como dever do Estado². A defesa e a proteção da saúde, por sua vez, tiveram tímido tratamento consistente na competência legislativa da União (em concorrência supletiva/complementar com os estados), também vinculada a instituir um plano nacional de saúde, e na obrigatoriedade de assistência à maternidade³.

Conforme se vislumbra, a previsão do direito à saúde restringia-se à determinada coletividade e era obtido mediante contribuição previdenciária (da União, do empregador e do empregado). Por outro lado, o arranjo constitucional anterior garantia aos trabalhadores a assistência sanitária, inclusive hospitalar e médica preventiva⁴.

Logo, grande parte do direito à saúde estava alocado no sistema previdenciário, sendo a assistência médica aos trabalhadores com vínculo empregatício formal, servidores públicos e contribuintes autônomos prestada por programas da extinta autarquia: Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS).

Ressalvada a cobertura dos planos privados, em polo oposto estava a população hipossuficiente assistida pelos serviços médico-assistenciais mantidos pelos poucos hospitais públicos, pelas entidades assistenciais beneficentes e pela Fundação Legião Brasileira de Assistência (LBA).

Entretanto, com a redemocratização de 1988 e em decorrência do movimento de reforma sanitária, o direito à saúde ganha nova perspectiva jurídico-constitucional. Ante a importante função redistributiva, houve o seu reconhecimento expresso, passando a compor a seguridade social, ao lado da previdência social. O tratamento pormenorizado é realçado pela previsão do acesso universal, integral e igualitário, tendo como destinatários até mesmo os não contribuintes.

Nesse contexto, a saúde foi consagrada como direito fundamental de todos, bem como dever prestacional do Estado, a ser garantido por meio de intervenções sociais que garantam sua promoção, proteção e recuperação. A CRFB/1988 ainda disciplinou que as políticas públicas de saúde estariam reunidas no Sistema Único de Saúde (SUS).

Aliás, é nessa dimensão, principalmente com a introdução no ordenamento jurídico de um Sistema Único, depreende-se a singular relevância dos princípios regentes da saúde: igualdade, universalidade, autonomia, integralidade, expressão do regime democrático e garantia dos Direitos Fundamentais.

² Vide arts. 141, 142, 143, 144, 157, 166 e 174 da Constituição de 1946; e arts. 150, 151, 158, 168 e 172 da Constituição de 1967.

³ Vide arts. 5º, XV, b, 6º da Constituição de 1946; e art. 8º, XIV e XVII, c, §2º, da Constituição de 1967.

⁴ Vide art. 157, XIV, da Constituição de 1946; e art. 158, XV, da Constituição de 1967.

Por tamanha importância da implementação da Lei do SUS e, consequentemente, de suas diretrizes, dedicou-se um item para discutir quanto às implicações da universalidade, na medida em que tal princípio é recorrente nas justificativas da crescente judicialização e um capítulo para tecer comentários à referida Lei.

1.2 Análise das implicações da universalização da saúde na Constituição Federal de 1988

Numa breve digressão tem-se que a universalização dos serviços públicos de saúde foi resultado da influência do movimento sanitarista na Assembleia Constituinte de 1987, oportunidade em que se discutiu, dentre outros temas, a reformulação do sistema nacional de saúde pública, sobretudo, com a ampliação da cobertura e dos beneficiários dos serviços de saúde.

Noutro giro, formulou-se o Sistema Unificado e Descentralizado da Saúde (SUDS) a partir de convênios entre o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) e os Estados, esboço do Sistema Único de Saúde (SUS), trazido pela Constituição Federal de 1988.

Assim, com a CRFB/88 emerge o SUS com uma organização administrativa destinada à promoção da saúde pública brasileira, cujo acesso seria universal e igualitário, consubstanciando-se numa rede regionalizada e hierarquizada, de acordo, inclusive, com as diretrizes estabelecidas pela própria Constituição (confira arts. 196, 197 e 198⁵).

Frise-se que o princípio em comento não está explícito, no entanto é facilmente extraído da leitura atenta do art. 196, CRFB/88 que prevê o acesso universal às ações e serviços de saúde, o que possibilita o ingresso de qualquer pessoa no SUS. Além de universal,

⁵Art. 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.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

o acesso deve ser igualitário, não devendo haver distinção em relação a grupo de pessoas, nem de serviços prestados.

Segundo se observa até o presente estudo, a incorporação do princípio da universalização dos direitos sociais se deu de modo tardio no Brasil. Especificamente no caso do direito à saúde, esse conflito acabou tomando maiores proporções, pois ao disciplinar essa matéria, a Carta Magna de 1988 acolheu o princípio da universalidade tanto na sua dimensão objetiva (atendimento integral e proteção contra todos os riscos) quanto subjetiva (direitos de todos e dever do Estado).

Como consequência, além de uma série de novas obrigações jurídicas para o Estado, que teve que organizar a estrutura dos recursos públicos necessários para poder respeitar, proteger e implementar o direito assegurado, por meio da criação de serviços públicos, o reconhecimento do direito de todos à proteção integral acabou se tornando um dos fatores que mais contribuíram para que o fenômeno da judicialização ganhasse grande impulso na área da saúde. Afinal, em caso de omissão, qualquer dimensão do direito à saúde poderá, ao menos em tese, ser exigida via judicial.

Sobre a universalidade no acesso a saúde, é digno de nota a garantia à igualdade. Remetendo ao Sistema Único de Saúde, a universalidade representa a garantia da gratuidade do uso dos serviços, possibilitando o acesso aos serviços sem qualquer óbice à população, devendo, entretanto, considerar os fatores como o transporte, a necessidade de aquisição de medicamentos, exames de alta complexidade, dentre outros que dificultam a fruição integral dos serviços prestados através do Sistema pelos usuários hipossuficientes financeiramente.

Nessa linha, argumenta Ricardo Augusto Dias da Silva:

Nesse particular se verifica a cruel realidade social brasileira, da qual se depreende que os mais pobres enfrentam inúmeras dificuldades de acesso ao Sistema e esses mesmos indivíduos não terão facilidade de acesso ao Judiciário, enquanto os mais abastados utilizam os serviços de saúde pela rede privada e acessam o Poder Judiciário sem maiores dificuldades, com grandes chances de decisões favoráveis, que em diversas oportunidades determinam ao Estado a prestação de serviços ou aquisição de medicamentos, custeados com dinheiro do SUS.⁶

Sob essa ótica, é válido refletir sobre eventuais ponderações acerca da universalização da saúde frente à judicialização. Isso porque tal debate remete, comumente,

⁶ SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível**. Belo Horizonte. Ed. Fórum, 2010, p.83.

ao mínimo existencial e a reserva do possível. Todavia, o presente estudo questiona se a universalização frente a uma judicialização patológica não deveria atender com maior amplitude apenas os usuários do Sistema de menor poder aquisitivo.

Certamente, o estabelecimento do referido parâmetro provocaria inflamadas discussões concernentes à afronta ao princípio da isonomia e da própria desnaturação do princípio da universalidade. Por outro lado, é mister destacar que com relação ao sistema constitucional, depreende-se que deve-se tratar “os desiguais na medida de sua desigualdade” a fim de melhor promover a equidade.

Nesse contexto, remete-se a leitura de Luís Roberto Barroso, quanto à ocorrência de conflitos principiológicos, no sentido de que a atuação do Judiciário ultrapassa o mero controle objetivo da legalidade ao analisar a compatibilidade entre meio/fim, e as nuances de necessidade/proporcionalidade da medida adotada. Acrescenta ainda que, no Brasil, o apego excessivo a certos dogmas da separação dos Poderes impôs ao princípio da razoabilidade uma trajetória relativamente tímida, numa crítica direta à atuação do Judiciário.⁷

Portanto, não nos parece uma afronta à isonomia ou uma desnaturação da universalidade promover a oferta de medicamentos de forma mais ampla aos hipossuficientes, na medida em que estar-se-ia maximizando o acesso a uma existência digna ao indivíduo hipossuficiente através de um exame da proporcionalidade do pleiteado diante do caso concreto. Mais adiante delinear-se-á melhor tal tese.

⁷BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e aplicação da Constituição**. Disponível em: <<https://docslide.com.br/search/?q=BARROSO%2C+Luis+Roberto.+Interpreta%C3%A7%C3%A3o+e+Aplica%C3%A7%C3%A3o+da+Constitui%C3%A7%C3%A3o.pdf>> . Acesso em: 29 ago. 2017.

2 DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

O reconhecimento da saúde como um direito fundamental universal e um dever do Poder Público influenciou o aumento das demandas judiciais (judicialização do direito à saúde⁸) propostas por cidadãos para compelir os entes públicos a fornecerem bens e serviços de saúde de acordo com as necessidades concretas dos demandantes, conforme já fixado neste estudo.

Desse contexto infere-se uma significativa ampliação do exercício da cidadania, por outro lado, o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível, seja para o Poder Judiciário, seja para os administradores que executam as políticas públicas, compelidos a cumprir ordens judiciais, garantindo as mais diversas prestações, que, via de regra, representam recursos públicos e acarretam consequências na gestão do Sistema Único de Saúde.

De acordo com um estudo realizado pelo Conselho Nacional dos Secretários de Saúde, o aumento das demandas judiciais por medicamento se deve ou à falta de determinados medicamentos, ou à recusa de se efetuar o fornecimento em razão da indicação estar em desacordo com os protocolos clínicos, ou ainda, por se tratar de medicamento não padronizado e não disponível no mercado nacional⁹.

Diante desses conflitos, propomo-nos a discutir, oportunamente, as nuances que envolvem os pedidos de tutela de urgência nas demandas por saúde e as tentativas de uniformização das decisões judiciais, para mais adiante discutirmos a política de distribuição de medicamentos e as competências dos entes estatais.

2.1 Tutelas de urgência nas demandas de saúde

Tratando-se da judicialização da saúde, discute-se fervorosamente quanto à concessão exagerada de tutelas provisórias de urgência ou de evidência, bem como a imposição de multas e demais penalidades ante o descumprimento da ordem judicial. Segundo Maria Paula Dallari Bucci:

⁸ Segundo Sílvia Badim Marques, “judicialização da saúde” é o confronto do direito individual com o coletivo e com a política pública estabelecida em matéria de saúde, os meios colocados à disposição dos juízes para balizar as decisões (MARQUES, Sílvia Badim. Judicialização do direito à saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.p, n.2, p. 67, jul./out. 2008).

⁹ COLEÇÃO CONASS – Progestores – **Para entender a gestão do SUS** – Assistência Farmacêutica no SUS. 1. Ed. Brasília, v.7, 2007.

O volume de ações é consequência dessa prática, na medida em que o deferimento sistemático das antecipações de tutela faz do Judiciário o caminho mais curto para a obtenção do medicamento, com baixíssimo índice de recusa, a despeito da possível ilegitimidade dos pedidos, em muitos casos.

Deferida a liminar, que determina a entrega do medicamento, não há mais sentido na peça de defesa, perdem força os argumentos baseados no regramento do SUS como direito à saúde coletiva. Isso sugere que o juízo, em geral, dedica reduzida atenção aos argumentos de defesa trazidos pelo Poder Público.¹⁰

Com a devida vênia, o posicionamento da autora prima a visão do Poder Executivo. Discordamos que a defesa do ente público perde efetividade, pois deferido o medicamento, observados parâmetros mínimos, pode-se mais adiante em sede de perícia discutir outras linhas de tratamento que onerem menos o setor público.

A grande questão é que, parece-nos, que a autora olvidou que, na maioria dos casos, os profissionais da saúde fornecem aos pacientes um formulário para judicialização, no qual constam a evolução da doença e as linhas de tratamento já utilizadas e que não surtiram efeito, para assim indicarem o medicamento que possivelmente trará melhor expectativa de vida para o indivíduo¹¹.

Refuta-se ainda os argumentos de lobby das indústrias farmacêuticas, na medida em que os tribunais deferem os pedidos de medicamentos pelo seu princípio ativo e não por marca.

Aliás, as recomendações para o adiamento do deferimento para momento posterior ao do recebimento da defesa conflitam com o princípio da dignidade humana, na medida em que a postergação pode implicar o óbito ou o agravamento da doença do requerente ao longo da instrução do feito.

Fato é que a própria sistemática processual já indica os procedimentos para a cognição sumária, conforme arts. 294 e s do Código de Processo Civil. Na possibilidade de tutela provisória de urgência (arts. 300 e s), a probabilidade do direito se consubstancia na qualidade do jurisdicionado de usuário do SUS, bem como a prova da necessidade do medicamento frente a enfermidade acometida; o dano irreparável consubstancia-se na possibilidade de agravamento da doença ou mesmo morte do demandante.

¹⁰ BUCCI, Maria Paula Dallari. **Contribuição para a redução da judicialização da Saúde**. Uma estratégia jurídico-institucional baseada na abordagem de direito e políticas públicas. In: BUCCI, Maria Paula Daallari; DUARTE, Clarice Seixas (Org.). **Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017, p.65.

¹¹ Tal premissa foi constatada a partir da prática de estágio na 3ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Juiz de Fora/MG, oportunidade em que pude analisar demandas por saúde sob supervisão.

Noutra banda, a tutela de evidência (arts. 311 e s), por exemplo, socorre aos jurisdicionados que pugnam por medicamentos reconhecidamente fornecidos pelo SUS e que, no entanto, receberam uma recusa injustificada.

Obviamente, não se defende um deferimento indiscriminado das tutelas provisórias tampouco se defende o estabelecimento de parâmetros rígidos para a análise das liminares. A questão afeta é a razoabilidade do pleito ante ao caso concreto.

Acredita-se que a demanda por medicamento deve observar, a princípio, a hipossuficiência financeira do demandante, ao depois, a imprescindibilidade do medicamento, a ausência de outras opções com o mesmo princípio ativo pleiteado, a atual situação clínica do enfermo e o grau de evolução da doença.

Vale ressaltar que a preservação da saúde de uns pode se dar mediante cuidados módicos e previsíveis e, portanto, previamente contemplados com recursos orçamentários. Entretanto, existem casos que demandam elevados aportes financeiros, considerando a evolução drástica da doença, a exemplo dos casos de neoplasia maligna.

Apoia-se no ideário de que os recursos financeiros quando cotejados com a vida humana jamais devem ser sobrelevados. Frise-se que o governo constantemente transfere recursos ou aumenta a taxa tributária para conter gastos com outros setores que não a saúde.

Iação outra não é possível, portanto, senão a de que a vida é bem jurídico de valor insuperável no sistema vigente, que afasta, de pronto, outras normas com ela colidentes¹². Este, inclusive, foi o entendimento perfilhado pelo Supremo Tribunal Federal na apreciação do Recurso Extraordinário nº 267612-RS, sob relatoria do Ministro Celso de Mello. Vale conferir excerto do aresto:

Tal como pude enfatizar, em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (Pet 1.246-SC), entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurados a todos pela própria Constituição da República (art.5º, caput e art.196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõe ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana, notadamente daqueles, como os ora recorridos, que têm acesso, por força de legislação local, ao programa de distribuição gratuita de medicamentos, instituído em favor de pessoas carentes.

¹² DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades. **Possibilidades e limites do controle judicial sobre políticas públicas de saúde**. Editora Fórum, 2011.

Nestes termos, defende-se reiteradamente que, mais do que analisar se o medicamento pleiteado compõe os atos normativos do SUS, a questão de ordem é analisar a situação socioeconômica do jurisdicionado a fim de justificar o tratamento desigual e a partir dessa constatação discutir, em sede de perícia, a linha de tratamento mais adequada ante a situação do doente. Acredita-se, convictamente, que tal ponderação não fere o princípio da igualdade, justamente por igualar aqueles que não dispõem de aporte financeiro para comprar medicamentos imprescindíveis à cura ou abrandamento da moléstia.

2.2 Parâmetros para a uniformização das decisões

Tratando-se de tutela judicial, certamente, as palavras de ordem são segurança jurídica e equidade a fim de promover uma uniformização das decisões prolatadas pelos magistrados. No entanto, a cognição judicial é tarefa árdua, exigindo do analista do direito uma constante interpretação das normas para posterior aplicação ao caso concreto.

Observa-se, então, que a tarefa dos magistrados exige tanto o domínio de legislação, como também um constante juízo de ponderação e razoabilidade frente aos casos postos em julgamento. Nesse sentido, é importante que sejam estabelecidos parâmetros, ainda que mínimos, para nortear os pronunciamentos judiciais, principalmente, quando se trata de questões que aguçam a sensibilidade do jurista e ao mesmo tempo envolvem conflitos de princípios.

Fato é que inexistente uma “fórmula” para uniformização das decisões, conforme enuncia Sueli Gandolfi Dallari:

A realização do direito à saúde – ao mesmo tempo um direito individual, coletivo e difuso – na sociedade complexa do início do século XXI sempre exigirá, portanto, a apreciação de situações fáticas. Além disso, a saúde, como qualquer outro direito nas sociedades democráticas, é progressivamente mais exigida, pois – como afirmou Norberto Bobbio – vivemos a “era dos direitos”.¹³ Impõe-se a judicialização da saúde e seu corolário, a compreensão, em cada caso, do alcance e dos limites do direito à saúde.¹⁴

¹³ Norberto Bobbio, *A era dos direitos*, Rio de Janeiro, Campus, 1992.

¹⁴ DALLARI, Sueli Gandolfi. **O poder normativo em matéria de saúde e a “judicialização da saúde”**. In: COSTA, José Augusto Fontoura; ANDRADE, José Maria Arruda de; MATSUO, Alexandra Mery Hasen (Org), *Direito: Teoria e experiência. Estudos em Homenagens a Eros Roberto Grau*, Tomo I, Editora Malheiros, 2013, p.642-663.

Com o reconhecimento de uma judicialização patológica, momento que pode ser fixado em 2009, quando se realizou a Audiência Pública nº. 4, no Supremo Tribunal Federal, o Judiciário mobilizou-se no sentido de estabelecer critérios mais racionais.

Nessa linha de racionalização, pode-se dizer que a lista de medicamentos é a questão central quando se trata do dever do Poder Público na assistência farmacêutica à população.

Em continuidade à Audiência Pública, ocorreram as Jornadas de Saúde I e II do Conselho Nacional de Justiça, em maio de 2014 e maio de 2015, no sentido de estabelecer orientações de caráter geral. Isso pode ser visto, por exemplo, na criação, pelo CNJ, da I Jornada de Direito à Saúde, com a elaboração de enunciados que buscam racionalizar o fenômeno da judicialização, como o enunciado 3, o qual define: “recomenda-se ao autor da ação, a busca preliminar sobre disponibilidade do atendimento, evitando-se a judicialização desnecessária”¹⁵.

Vale remeter ainda, para iluminar a presente discussão, ao voto do Ministro Gilmar Mendes no julgamento do agravo regimental na STA 175, com a elaboração de parâmetros objetivos, bem como a recomendação nº. 31/2010 e a Resolução nº. 107/2010 do CNJ.

Pode dizer que STA 175 foi o primeiro grande julgado envolvendo o tema do direito à saúde no STF após, evidentemente, a realização da Audiência Pública nº. 4. As conclusões do acórdão, conforme outrora mencionado, sinalizavam a direção a ser seguida pelo Judiciário no deferimento de prestações referentes à saúde.

Dentre esses parâmetros, destacam-se os seguintes:

- 1) É necessário, inicialmente, perquirir se há uma política pública estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Nestas hipóteses, o judiciário deve intervir para seu cumprimento no caso de omissões ou prestação ineficiente.
- 2) Caso o primeiro ponto não esteja presente, em seguida, o juiz precisa verificar se a prestação de saúde pleiteada está contida nos protocolos do SUS, caso não esteja, é preciso distinguir se:
 - 2.1) A não prestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não fornecê-la, ou de uma vedação legal a sua dispensação. No caso de omissão administrativa, o registro na ANVISA é condição imprescindível para o fornecimento de medicamentos, impedindo sua importação (com exceção dos medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, desde que utilizados em

¹⁵ Os enunciados estão disponíveis no sítio eletrônico do CNJ: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2017.

programas em saúde pública do Ministério da Saúde). Na hipótese de decisão administrativa de não fornecer, o juiz deve analisar se o SUS fornece tratamento alternativo, que será privilegiado em detrimento de outros. Porém, poderá haver contestação judicial do ponto no caso de ineficácia do tratamento;

2.2) Os medicamentos e tratamentos são experimentais; caso o sejam, o Estado não está obrigado a fornecê-los;

2.3) Os tratamentos novos ainda não foram incluídos nos protocolos do SUS, mas são fornecidos pela rede particular de saúde. Nesses casos, os tratamentos podem ser deferidos, desde que seguidos de ampla instrução probatória e com reduzida possibilidade de deferimentos cautelares.

É bem verdade que o estabelecimento de parâmetros para a judicialização da saúde é um ponto importante para que a sociedade saiba quais são os deveres do Estado para com a concretização desse direito (art. 196, da CRFB). Entretanto, é importante consignar que os parâmetros não podem colidir com o princípio da dignidade humana e direito à vida do indivíduo.

Nessa linha de razoabilidade, citamos o entendimento do STF no sentido de que, muito embora os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS sejam importantes, pois conferem segurança ao sistema e à saúde pública, a ausência de um medicamento neles não é empecilho para o deferimento de um pedido. O argumento é o de que tais protocolos não são facilmente atualizados, tornando-se obsoletos diante do avanço célere da Medicina, e por isso não podem ser limitadores para a concessão de um tratamento ou medicamento.

Esse entendimento foi defendido pelo Plenário do STF, no Pedido de Suspensão de Liminar no AReg 815/SP (DJe 05/06/15). Neste caso, o STF entendeu pela obrigação do fornecimento de medicamento de alto custo para tratar o vírus da Hepatite genótipo “C” ainda não registrado pela ANVISA, pois necessário para preservar a vida do paciente, além de ter argumentado a não comprovação do grave risco de lesão à economia pública. Situação semelhante ocorreu no julgado da STA nº 761/DF (DJe 29/05/15), quando o STF manteve o mesmo entendimento acima evidenciado, reafirmando a obrigatoriedade da concessão de medicamento de alto custo para tratar doença genética rara, mesmo sem registro na ANVISA e, conseqüentemente, não fornecido pelo SUS.

É com fundamento em decisões desse tipo que nos parece que o fornecimento de medicamentos não abrangidos nas listas do SUS é medida de justiça e não ofende o acesso igualitário e universal, pois o deferimento desses medicamentos proporciona aos cidadãos em delicados quadros de saúde melhor qualidade de vida equiparando-se aos demais.

Já o advento da Recomendação nº. 31/ 2010 do CNJ pautou-se nos seguintes fatores: (1) elevado número de processos judiciais sobre o tema da saúde; (2) alto impacto

orçamentário para cumprimento das decisões; (3) relevância da matéria diante da finalidade de assegurar vida digna aos cidadãos; (4) carência de informações clínicas prestadas aos juízes do Brasil sobre os problemas de saúde; (5) necessidade de prévia análise e registro da Anvisa para a comercialização de medicamentos no Brasil, nos termos do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99; (6) reivindicações dos gestores para que sejam ouvidos antes da prolação de decisões judiciais; (7) importância de assegurar a sustentabilidade e o gerenciamento do SUS.

As providências foram assim estabelecidas:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

a) até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais;

b) orientem, por meio das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:

b.1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (Conep), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;

b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas;

c) incluam a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, de acordo com a relação mínima de disciplinas estabelecida pela Resolução 75/2009 do Conselho Nacional de Justiça;

d) promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, a dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – Unacon ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – Cacon;

II. Recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados – Enfam, à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho – Enamat e às Escolas de Magistratura Federais e Estaduais que:

- a) incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados;
- b) promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria.¹⁶

Posteriormente, o CNJ publicou a Resolução nº. 107/2010, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde – Fórum da Saúde, ao qual foram destinadas as seguintes atribuições:

- I – o monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos ou insumos em geral, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares;
- II – o monitoramento das ações judiciais relativas ao Sistema Único de Saúde;
- III – a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas;
- IV – a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário;
- V – o estudo e a proposição de outras medidas consideradas pertinentes ao cumprimento do objetivo do Fórum Nacional.¹⁷

Conforme se vê, as recomendações ora citadas são no sentido de evitar a concessão de medicamentos não aprovados pela ANVISA, aliás, providência uníssona na doutrina. Ademais, é de singular importância a apresentação de relatórios e exames médicos para embasar a lide.

Entretanto, enfatiza-se que a lista do SUS ou relatórios técnicos por entidades conveniadas ao Conselho Nacional de Justiça (relatórios do Núcleo de Apoio Técnico - NAT ou da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC) não são parâmetros únicos a serem considerados na avaliação da necessidade do fornecimento de um medicamento em um caso *sub judice* que depende, essencialmente, de uma avaliação médica.

Outras iniciativas do CNJ foram a criação do Núcleo de Apoio Técnico (NAT), elaboração de enunciados e cartilhas, bem como a recomendação de criação de varas especializadas em saúde pública.

No que se refere ao NAT, são órgãos compostos por profissionais das áreas médica, farmacêutica e de assistência social e por membros das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, que têm por finalidade auxiliar os magistrados na deliberação sobre

¹⁶ Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-de-a-a-z/saude-e-meio-ambiente/forum-da-saude>>.

¹⁷ Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-de-a-a-z/saude-e-meio-ambiente/forum-da-saude>>.

processos envolvendo temas de saúde. Nesses casos, após a distribuição da ação, o juiz pode encaminhar cópia da petição inicial e dos documentos ao NAT ou à Câmara Técnica, que se manifesta sobre a matéria. Examina, por exemplo, se o medicamento postulado está registrado na ANVISA; se é eficaz e eficiente ao tratamento da doença; se existe outro medicamento com menor preço, com o mesmo princípio ativo, ou já fornecido administrativamente pelo SUS.

Outra iniciativa de destaque é a elaboração de enunciados que contemplem resumos de medidas de sucesso e sugestões para os diversos atores do sistema judicial e do sistema de saúde.

Alguns Comitês Estaduais do Fórum da Saúde também passaram a editar cartilhas, aglutinadoras de pensamentos sobre o tema da saúde. A exemplo do Comitê do Rio Grande do Norte que elaborou uma cartilha sobre oncologia no SUS e do Comitê do Rio Grande do Sul que também editou cartilha, em que se apresenta, v.g., termo de acordo celebrado entre todos os atores envolvidos com a saúde da aludida unidade da federação para um planejamento e uma gestão sistêmicos.

Outra providência emanada do plenário do Conselho Nacional de Justiça foi a decisão, proferida por unanimidade na Sessão de 06.08.2013, para recomendar aos Tribunais brasileiros a especialização de varas da Fazenda Pública para processar e julgar ações cujo objeto seja o direito à saúde.

Reitera-se que, mais do que analisar os relatórios acerca dos medicamentos fornecidos pelos canais do CNJ (CONITEC e NAT) ou se o medicamento integra listagem do SUS, é imprescindível a análise do caso concreto, ou seja, o atual quadro de saúde do jurisdicionado e as linhas de tratamento que já se submeteu anteriormente para só, então, embasar eventual negativa de medicamento em decisão de mérito.

3 REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS E A LEI DO SUS

Da leitura da Constituição Federal de 1988, infere-se que a partilha da competência, em matéria de saúde, é afeta a todos os entes componentes da federação obrigados na denominação Estado (art. 196). Aliás, restou consignado que o Sistema Único de Saúde será financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

Ato contínuo, em interpretação conforme a constituição, o Superior Tribunal de Justiça já firmou o entendimento acerca da responsabilidade solidária dos três entes federativos pelo fornecimento de medicamentos, de forma que qualquer deles pode ser demandado para tanto¹⁸.

Embora reconhecida a solidariedade, é notória que grande parte da proteção à saúde se realiza no espaço local, razão pela qual emerge a importância do município como Poder Público na garantia desse direito.

Com efeito, a importância municipal em matéria de saúde se amolda com o processo de municipalização dos serviços de saúde. Os municípios possuem a tarefa de execução, defesa e proteção da saúde, essencialmente considerando que a esfera municipal constitui instância federativa mais próxima do cidadão e base do SUS, consoante enuncia a Lei nº 8.080/90 (Lei do SUS).

De mais a mais, cumpre dizer que as atribuições comuns e competências específicas de cada nível de governo na organização e gestão do SUS, em seu âmbito administrativo estão definidas no texto da mencionada lei (8.090/90).

Nessa senda, segundo o teor do art. 15, da Lei do SUS, pode-se afirmar que as responsabilidades comuns aos três entes são aquelas relacionadas às funções públicas governamentais de planejamento, regulação, financiamento e prestação de serviços.

Do aludido diploma legal, infere-se que cabe aos três níveis de governo exercer, sob a esfera administrativa, as seguintes atribuições: (a) organização, e administração de sistemas de informação; (b) elaboração de normas técnicas, padrões de qualidade e parâmetros de custos para a realização da assistência; (c) organização e implementação de mecanismos e procedimentos de controle, avaliação e fiscalização das ações de saúde; (d) colaboração na formulação, e em alguns casos, na implementação, de políticas de outros

¹⁸ “O Sistema Único de Saúde é financiado pela União, Estado e Município, sendo solidária a responsabilidade dos referidos entes no cumprimento dos serviços públicos prestados à população” (REsp nº439833/SP, 1ª Turma, rel. Min. Denise Arruda, DJ 24.04.2006).

setores governamentais (meio ambiente e saneamento); (e) ordenamentos dos recursos humanos; (f) gestão orçamentária e financeira dos serviços privados de saúde; (g) regulação das atividades dos serviços privados de saúde; (h) desenvolvimento científico e tecnológico, dentre outras.

Quanto essa repartição de competência administrativa, observa Maria Angélica Borges dos Santos que existe uma tendência à especialização do SUS em tecnologias de cuidados de baixa complexidade, a exemplo as da atenção básica e persiste a utilização de redes de serviços privadas menos valorizadas no mercado e com menor grau de incorporação tecnológica, às quais vêm gradativamente se atrelando uma rede pública de hospitais de pequeno porte e baixo grau de complexidade¹⁹.

Em relação aos objetivos e os campos de atuação do SUS, observamos dos arts. 5º e 6º, da Lei nº 8.090/90 os seguintes preceitos: identificar e divulgar os fatores condicionantes e determinantes da saúde; formular a política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a redução de riscos de doenças e de outros agravos, e, ainda, estabelecer condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação, bem como assistir às pessoas por meio de ações assistenciais e das atividades preventivas.

Logo, vislumbra-se que o SUS deve atuar através da elaboração de políticas e da execução de ações de vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental, saúde do trabalhador, assistência terapêutica integral (inclusive farmacêutica), vigilância nutricional, orientação alimentar e saneamento, e as relativas à política de sangue e de hemoderivados. Ademais, deve programar o desenvolvimento tecnológico e científico, bem como ordenar e formar recursos humanos na área (art. 6º da Lei do SUS).

Não se pode olvidar que, na mesma medida, compete ao SUS expedir princípios éticos, normas e condições de funcionamento para os serviços privados de assistência médica no país e realizar convênios ou estabelecer contratos de direito público quanto às suas disponibilidades forem insatisfatórias para promover a cobertura assistencial em determinada área.

Em última análise, compreende na atuação do SUS, as atividades de articulação de políticas e programas de interesse para a saúde no âmbito de Comissões Intersetoriais de âmbito nacional, criadas com essa finalidade e subordinadas ao Conselho

¹⁹ SANTOS, Maria Angélica Borges dos. As segmentações da oferta de serviços de saúde no Brasil: arranjos institucionais, credores, pagadores e provedores. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.9, n.3, jul./set, 2004. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232004000300030&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 28 ago. 2017.

Nacional de Saúde, assim como atividades direcionadas à integração entre serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Comentando ainda quanto à estruturação do SUS, é forçoso remeter ao advento da Lei nº. 8.142/1990 que dispõe da participação comunitária na gestão do SUS, que instituiu em seu art. 1º, duas instâncias colegiadas: a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde. As mencionadas instâncias promovem a participação dos usuários dos serviços de saúde, dos prestadores de serviços, profissionais de saúde e do governo de forma paritária.

Em relação às Conferências de Saúde (municipais, estaduais e nacional), sua convocação se dá pelo Poder Executivo, ou extraordinariamente pelos Conselhos de Saúde, devendo ser realizadas a cada quatro anos com representação dos segmentos sociais referidos, para avaliação da situação de saúde e proposição de diretrizes para a formulação da política de saúde nas esferas de governos correspondentes.

No caso dos Conselhos de Saúde, observa-se o caráter deliberativo e permanente na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros. Em seguimento a Lei nº. 8.142/90 estabelece os preceitos para o funcionamento e organização dos Conselhos.

Voltando ao assunto da competência do SUS e delineando melhor o tema em estudo, a assistência farmacêutica, que se cinge na garantia do fornecimento de medicamentos de acordo com uma definição técnica de adequação e de custo/efetividade, almeja atingir o maior número de pessoas que dependem dos medicamentos.

Diante desse prisma, o eixo do planejamento da assistência farmacêutica no SUS busca proporcionar o acesso a medicamentos da forma mais otimizada e compreendendo as três esferas do governo, utilizando as normatizações e protocolos clínicos para atingir a efetividade esperada nos tratamentos.

Cumprido dizer que, embora prime pela segurança jurídica e pela legalidade, a observância estrita dessas catalogações, por vezes, desprivilegia o direito à vida e à saúde, na medida em que a catalogação dos medicamentos no SUS não acompanha a evolução científica, razão pela qual as decisões judiciais apresentam-se demasiadamente insensíveis diante do jurisdicionado.

Um argumento muito utilizado é no sentido de que diante das hipóteses de dispensação de medicamentos que estejam fora da padronização do SUS, implica na alteração da alocação de recursos financeiros para poucos em detrimento de benefícios que poderiam destinar-se a muitos cidadãos, destacando-se que a catalogação do SUS baseia-se em

evidências científicas comprovadas por análises estatísticas disponíveis na literatura científica.

Todavia, tal linha argumentativa esquiva-se do fato de que o governo a todo tempo ante os “rombos” orçamentários promove mudanças na alocação dos recursos da máquina pública por razões menos significantes. Nessa linha, é perfeitamente aceitável que haja uma reorganização dos recursos frente à preservação do direito à vida dos cidadãos.

Defende-se aqui, portanto, o fornecimento de medicamentos que tenham eficácia comprovada cientificamente ainda que não reconhecida pelas normativas do SUS, o que exclui, portanto, o deferimento de medicamentos em fase experimental ou de indicação *off label*, conforme será tratado no item adiante.

Com efeito, apoia-se no presente estudo que em relação ao direito fundamental à saúde compete ao Poder Público perseguir a garantia de sua efetividade mediante o controle de políticas públicas justamente porque é uma população saudável que compõe a população economicamente ativa do país e a massa dos contribuintes de impostos.

4 DA POLÍTICA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Fixa-se, desde logo, que o principal objetivo deste capítulo é discutir alguns marcos normativos da política de assistência farmacêutica para iluminar a discussão. Sedimenta-se que, embora o cerne da política de saúde brasileira seja definido pela Constituição Federal e pelas Leis nº. 8.080/1990 e nº. 8.142/1990 (Lei Orgânica da Saúde), a organização administrativa, as ferramentas de gestão e o conteúdo das prestações estatais são estabelecidos por portarias, expedidas pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias Estaduais e Municipais, bem como por meio de resoluções de instancias colegiadas, contanto ainda com representação social.

Pois bem. A Política Nacional de Medicamentos (PNM) tem o dever desafiador de assegurar o acesso aos medicamentos à população, resguardando os princípios de equidade e justiça social, garantindo a disponibilidade de produtos seguros, eficazes e de qualidade e promovendo o uso racional por parte dos profissionais de saúde e usuários. É dentro do contexto da PNM que se definem as prioridades e responsabilidades da assistência farmacêutica, entendida como um conjunto de ações interligadas relacionadas ao medicamento, compreendendo desde o seu processo de seleção até sua prescrição e dispensação²⁰.

Diante desse panorama, insta dizer que o principal diploma normativo no Brasil no que se refere à distribuição de medicamentos é a Portaria nº. 3.916 do Ministério da Saúde que define a Política Nacional de Medicamentos (PNM) que tem como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”.

Desse diploma normativo recorta-se, dentre outras propostas, a elaboração de listas de medicamentos a serem dispensadas aos cidadãos. Dessa revisão, emerge a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), a qual contempla os medicamentos considerados essenciais. Logo, essa relação contempla os medicamentos mais simples e de menor custo para satisfazer as necessidades prioritárias da população.

Desde logo, contesta-se a amplitude dessa relação, na medida em que o próprio conceito de medicamento essencial demanda a necessidade da dispensação de medicamento não previsto no rol da RENAME. Isso porque, embora a dispensação de medicamentos de maior custo para uma minoria represente, a priori, uma desorganização orçamentária, na

²⁰ A Política Nacional de medicamentos. Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao>>. Acesso em: 16 set. 2017.

verdade, trata-se de um tratamento adequado para determinada enfermidade, pois diante daquele caso concreto certo princípio ativo torna-se imprescindível, ou seja, essencial para a manutenção da vida.

Conforme se vê, opina-se que, apesar da regra ser a distribuição ampla de medicamentos de “primeira necessidade”, é necessário o fornecimento de medicamento considerado de uso excepcional, pois, em certos casos, a primeira linha de tratamento não surtiu efeitos esperados, razão pela qual se opta, por óbvio, por uma segunda linha de tratamento.

Na oportunidade, esclarece-se que o fornecimento de medicamento excepcional diferencia-se do de uso experimental, justamente porque quanto a este último não restou, por ora, demonstrado seu valor terapêutico. No que se refere medicamentos em fase experimental, a discussão não se cinge unicamente a necessidade do medicamento indicado, pois nestes casos ainda não está claro se ele será capaz, de fato, de salvar uma vida. Então, existe a necessidade de verificar a sua eficiência e possíveis complicações o máximo possível, para justificar-se uma desorganização orçamentária, por exemplo. Ou seja, o critério do benefício médico necessariamente deve ser aplicado diante das circunstâncias concretas.

Em continuidade, consigna-se que, em que pese a extensão da RENAME, esta não lista todos os medicamentos financiados/fornecidos pelo Poder Público. Portanto, seu papel é também de orientar as ações de planejamento, seleção de medicamentos e de organização da assistência farmacêutica no SUS, em todos os níveis de atenção.

O processo de aquisição e de distribuição de medicamentos denominados excepcionais incumbe à União em conjunto com os Estados e o Distrito Federal, considerando o maior custo desses medicamentos e ante a maior disponibilidade de recursos financeiros dos entes federal e estaduais.

Evidentemente, a listagem de medicamentos é tarefa árdua e, talvez, ingrata, pois, inevitavelmente, tal catalogação necessita de constantes atualizações para acompanhar os avanços da ciência e, por conseguinte, possibilitar uma efetiva prestação farmacêutica, tornando a judicialização o caminho mais célere de acesso.

Portanto, a decisão do Tema 106 do STJ, que será adiante discutido, representará um importante norteador para a política de dispensação de medicamentos e, seguramente, um subsídio para as decisões judiciais.

Conforme preceitua o Ministro Barroso, não é possível afirmar que os poderes Legislativo e Executivo são inertes ou omissos no tocante à normatização da política pública de medicamentos do SUS, “ao contrário, as listas definidas por cada ente federativo veiculam

as opções do Poder Público na matéria, tomadas – presume-se – considerando as possibilidades financeiras existentes”²¹.

Por outro lado, valer dizer, sob um viés prático, que a normatização excessiva dos medicamentos a serem dispensados provoca um engessamento da atuação dos agentes administrativos e, na mesma medida, um aumento da judicialização.

Conclui-se nessa linha, considerando que o cidadão ao se dirigir a Secretaria Municipal de Saúde pleiteando um medicamento não inscrito nas normativas do SUS recebe uma negativa sumária, sendo orientado a pugnar judicialmente. Ou seja, houve uma procedimentalização de uma situação que poderia ser apreciada administrativamente²².

4.1 Incorporação de tecnologias em saúde

Nesse momento torna-se pertinente compreender a lógica segundo a qual a Administração Pública decide pela incorporação, ou não, de uma tecnologia em saúde no Sistema Único de Saúde.

Tecnologia em saúde diz respeito aos “medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e suporte, bem como programas e protocolos assistenciais”²³. Consoante se vislumbra, a atenção e o cuidado dispensados aos cidadãos se dão por meio dessas tecnologias em saúde.

Cabe esclarecer que o processo de eleição de tecnologias que serão incorporadas ao SUS considera, além da análise de benefícios, riscos e custos, aspectos éticos, revisão sistemática e criteriosa da literatura disponível. Ademais, é avaliado a perspectiva de eficácia, acurácia e segurança da tecnologia, análise econômica, e impacto no sistema de saúde²⁴.

Noutro giro, fundamentando-se no direito integral a saúde, pacientes, associações de portadores de doenças, sociedades médicas e, atualmente, o próprio judiciário,

²¹ BARROSO, Luiz Roberto. **Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a atuação judicial**. Disponível em: <http://www.ufjf.br/siddharta_legale/files/2014/07/Barroso-A-Falta-de-Efetividade-%C3%A0-Judicializa%C3%A7%C3%A3o-Excessiva.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2017.

²² Traçou-se tal raciocínio a partir da experiência de estágio junto a 3ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Juiz de Fora/MG, na qual pude, sob orientação de supervisor de estágio, apreciar pleitos por medicamentos.

²³ Brasil. Portaria nº. 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Institui a Comissão para a Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

²⁴ BRASIL. Lei nº 12.401/11 de 28 de abril de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/12401.htm. Acesso em: 08 out. 2017.

pressionam a administração pública para que sejam feitas novas incorporações de tecnologias no SUS.

Destarte, devido a suas implicações políticas, econômicas e administrativas, constatou-se a necessidade de se institucionalizar um padrão de processo de incorporação de tecnologias em saúde que fosse legalmente sustentado. Razão pela qual emergiu a Lei 12.401/2011 que alterou a Lei 8.080/1990 dispendo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, e ainda, estipulou prazos para a finalização da análise das propostas de incorporações de tecnologias, criando a obrigatoriedade de abertura de processo administrativo para todas as demandas encaminhadas²⁵.

Tal legislação ainda prevê em seu art. 19-Q a criação de uma Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)²⁶.

À vista disso, por meio do Decreto nº. 7.646 de 21 de dezembro de 2011, criou-se a CONITEC, como sendo um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, devendo auxiliá-lo nas atribuições relativas a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Digno de nota é o fato de que essa nova Comissão conta com a participação social no processo de tomada de decisão, prevendo a representação do Conselho Nacional de Saúde, que reúne representantes de entidades e movimentos de usuários, de trabalhadores da área da saúde, do governo e de prestadores de serviços em saúde, além da participação dos Estados e Municípios através do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), soma-se ainda a presença do Conselho Federal de Medicina (CFM), como órgão de classe envolvido com as ações e procedimentos médicos²⁷.

²⁵ Vide: art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contando da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por mais 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

²⁶ Vide: art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolos clínicos ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

²⁷ Ministério da Saúde. Histórico Institucional. CONITEC. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/259-secretaria-sctie/areas-da-sctie/dgits/conitec/12-conitec/9009-historico-institucional>>. Acesso em: 08 out. 2017.

Assim, a incorporação de tecnologias em saúde pelo SUS é precedida de processo administrativo que seguirá as regras previstas na Lei do Processo Administrativo nº 9.78419/99, que assegura, inclusive, a figura do recurso contra decisão desfavorável, analisado por uma instância superior.

O pedido de incorporação de tecnologias, como por exemplo, de medicamento, inicia-se com um requerimento de instauração de processo administrativo, acompanhado do número de validade do registro na ANVISA, das evidências científicas que demonstrem ser, tal tecnologia, tão ou mais eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS, de um estudo de avaliação econômica comparativa às tecnologias já acessíveis no sistema único de saúde, das amostras de produtos, quando cabível, além do preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).²⁸

A CONITEC após análise dos estudos apresentados pelo demandante produz relatório que será encaminhado ao seu Plenário; este, por sua vez, elabora recomendações que são submetidas, no prazo de vinte dias, à consulta pública. Após as contribuições e sugestões colhidas no âmbito da consulta pública, todas as propostas são organizadas e encaminhadas novamente ao Plenário que prepara parecer conclusivo e o remete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão.²⁹

Impende observar ainda que:

a disponibilização dos relatórios conclusivos sobre as decisões da CONITEC à sociedade, além de dar mais transparência ao processo, pode nortear a tomada de decisão por parte dos demais gestores do SUS e de instituições de saúde, sejam elas públicas ou privadas. Além destes, o judiciário pode valer desses relatórios para embasar suas decisões nos processos que avaliarem.³⁰

A partir da publicação da decisão de incorporação de tecnologia, as áreas técnicas terão 180 dias para efetivar sua oferta no Sistema Único de Saúde. Importa ainda ressaltar que, em casos de relevante interesse público, o Ministro da Saúde poderá, mediante processo administrativo simplificado, determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em Saúde.

²⁸ BRASIL. Art. 15, §1º Decreto nº 7.646/11 de 21 de dezembro. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em: 08 out. 2017.

²⁹ BRASIL. Art. 19. Decreto nº 7.646/11 de 21 de dezembro. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em: 08 out. 2017.

³⁰ Incorporação de tecnologias em saúde no Brasil: Novo modelo para o Sistema Único de Saúde. Disponível em http://www.huwc.ufc.br/nats/download/pdf_c8699e6b5dec9d175839e503f51cdc7c.pdf. Acesso em: 09 out. 2017.

Ante o exposto, observa-se que o processo de incorporação de tecnologias em saúde compreende um processo lento. Assim, não acompanha a evolução científica.

Podemos concluir que ao lado dos aspectos negativos da judicialização, é necessário que se reconheça a existência de aspectos positivos que complementam o processo de incorporação de tecnologias em saúde.

A exemplo, (a) o fomento de políticas públicas. Alguns programas de políticas públicas, como a criação do programa nacional de medicamentos para HIV/AIDS, somente vieram a ser implementados porque grupos organizados da sociedade passaram a provocar o Estado, por meio da judicialização, para o atendimento de necessidades; (b) a revisão das políticas. Diversas ações administrativas e legais somente foram implementadas por força da pauta política que a judicialização gerou, como a publicação da Lei nº. 12.401/11 (alteração da Lei nº. 8.080/90) a qual importou: na revisão da lista RENAME e Portaria nº. 53/2012 (incorpora medicamento); na atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; na criação da CONITEC.

Segundo a linha argumentativa do presente estudo, conclui-se que, embora exista um processo para a incorporação de medicamentos que confere legalidade e previsibilidade, este não pode prevalecer diante do princípio da proteção da saúde e da dignidade da pessoa humana.

Fato é que o processo de incorporação de um medicamento envolve apenas aspectos legais, desconsiderando particularidades como aumento de determinadas doenças com o envelhecimento populacional, uma tendência na atualidade.

Ademais, a existência de um processo de incorporação de tecnologia em saúde não obsta que o Judiciário, através da instrução probatória e da análise do caso concreto, determine que o Poder Público oferte dado medicamento ao cidadão, ainda que não previsto nas normativas do SUS.

4.2 Ausência do medicamento pleiteado judicialmente nas normativas de distribuição do SUS

Consoante já exposto, a lista de medicamentos é entendida como a principal referência para o dever do Estado na assistência farmacêutica à população. Aliás, aponta Barroso:

- a) As pessoas necessitadas podem postular judicialmente, em ações individuais, os medicamentos constantes das listas elaboradas pelo Poder

Público e, nesse caso, o réu na demanda haverá de ser o ente federativo – União, Estado ou Município – que haja incluído em sua lista o medicamento solicitado. Trata-se aqui de efetivar uma decisão política específica do Estado, a rigor já tornada jurídica.

- b) No âmbito de ações coletivas e/ou de ações abstratas de controle de constitucionalidade, será possível discutir a inclusão de novos medicamentos nas listas referidas. Tal inclusão, contudo, deve ser excepcional, uma vez que as complexas avaliações técnicas – de ordem médica, administrativa e orçamentária – competem primariamente aos Poderes Legislativo e Executivo.
- c) Nas discussões travadas em ações coletivas ou abstratas – para a modificação das listas – o Judiciário só deve determinar que a Administração forneça medicamentos de eficácia comprovada, excluindo-se os experimentais e os alternativos. Ademais, o Judiciário deve, como regra, optar por substâncias disponíveis no Brasil e por fornecedores situados no território nacional. Por fim, dentre os medicamentos de eficácia comprovada, deve privilegiar aqueles de menor custo, como os genéricos³¹.

Isto posto, frente à necessidade de utilização de medicamento não abrangido pelas listagens do SUS, o cidadão hipossuficiente financeiramente ampara-se na inafastabilidade da tutela jurisdicional a fim de ter acesso a medicação indicada pelo profissional da saúde.

Contesta-se, por óbvio, as negativas de fornecimento das prescrições médicas por não constarem em nenhuma das listas oficiais, pois defende que as listas de medicamentos, principalmente, a RENAME são elaboradas como o intuito de nortear a atuação estatal no que tange à dispensação de medicamentos. Isto é, entendemo-las como um rol meramente exemplificativo, ressalvada a utilização dos medicamentos experimentais e de indicação *off label*.

Fato é que o Poder Judiciário deve utilizar os critérios da medicina baseada em evidências científicas para decidir as demandas relacionadas às prestações de assistência à saúde, em especial quando se tratar de não incorporadas pelo Sistema, assim restarão afastados, desde logo, os pleitos por medicamentos em fase experimental e de indicação *off label*.

Traça-se a perspectiva de um “deferimento ponderado” dos medicamentos pleiteados a partir da análise da hipossuficiência financeira do demandante, ao depois, a imprescindibilidade do medicamento, a ausência de outras opções com o mesmo princípio ativo pleiteado, a atual situação clínica do enfermo e o grau de evolução da doença. Logo, não

³¹ BARROSO, Luiz Roberto. **Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a atuação judicial...**, ob. cit.

significa tal postura uma cobertura indiscriminada e, sim, uma ponderação diante de casos concretos.

Aliás, entende-se que os requisitos em comento garantem um processo mais participativo, nos moldes da Legislação Processual de 2015, bem como uma equânime distribuição do ônus da prova.

O que se definiu como “deferimento ponderado” nada mais é do que o reconhecimento do núcleo essencial do direito à saúde como o direito à vida implicando na proteção da existência digna do indivíduo “custe o que custar”. De mais a mais, o fornecimento de medicamentos promove a saúde de maneira proporcional às necessidades de cada um.

A fim de iluminar a discussão, passa-se a analisar os parâmetros do que aqui se convencionou “deferimento ponderado”. A análise da hipossuficiência financeira do jurisdicionado já é um ponto com assento no STF³², vejamos:

DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. SEPARAÇÃO DOS PODERES. VIOLAÇÃO. NÃO CONFIGURADA. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES. HIPOSSUFICIÊNCIA. SÚMULA 279/STF. 1. É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde. 2. **O acórdão recorrido também está alinhado à jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, reafirmada no julgamento do RE 855.178-RG, rel. Min. Luiz Fux, no sentido de que constitui obrigação solidária dos entes federativos o dever de fornecimento gratuito de tratamentos e de medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes.** 3. A controvérsia relativa à hipossuficiência da parte ora agravada demandaria a reapreciação do conjunto fático-probatório dos autos, o que não é viável em sede de recurso extraordinário, nos termos da Súmula 279/STF. 4. Agravo regimental a que se nega provimento.” [destacado] (STF, ARE 894.085 AgR/SP, rel Min. Roberto Barroso, j. 15.12.2015, Primeira Turma, DJe 16.02.2016) . [g.n]

Por oportuno, é importante consignar o posicionamento assente na jurisprudência no sentido de que a hipossuficiência financeira é relativa. Com efeito, cabe ao magistrado, em caso de fundada suspeita em relação às condições econômicas do jurisdicionado, intimá-lo a fim de comprovar tal condição a partir de documentos que entenda como pertinentes.

³² Veja mais: STF, RE 831.385 AgR/RS, rel. Min. Roberto Barroso, j. 17.03.2015, Primeira Turma, DJe 31.03.2015; STF, AI 553.712 AgR/RS, rel. Min. Ricardo Lewandowski, j. 19.05.2009, Primeira Turma, DJe 04.06.2009; dentre outros.

Já os parâmetros da imprescindibilidade do medicamento, da ausência de outras opções com o mesmo princípio ativo pleiteado, da atual situação clínica do enfermo e do grau de evolução da doença são subsídios justificadores para o deferimento, haja vista que demonstram ao agente público (na via administrativa) ou ao magistrado (na via judicial) que inexistente medicação que atenda as necessidades do demandante do que a pleiteada.

Os referidos parâmetros servirão, portanto, seguramente, para o deferimento da tutela de urgência, na medida em que o demandante instruirá a petição inicial com documentação nesse sentido, sendo que tais pressupostos serão reanalisados, eventualmente, em sede de perícia na fase instrutória. Em caso de um pleito na via administrativa, o cidadão seria analisado por um médico conveniado a rede pública.

Em um segundo momento, isto é, durante a instrução probatória, fomenta-se, como medida salutar, a realização de um diálogo entre o Poder Judiciário e entes com expertise técnica na área de saúde, como as câmaras e núcleos de apoio técnico, profissionais do SUS e CONITEC. Tal diálogo endossará a presença dos requisitos de dispensação do medicamento e na mesma medida avaliará a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS mediante manifestação fundamentada.

Conforme se vê, os parâmetros do “deferimento ponderado” primam pela saúde e na mesma medida promovem a segurança jurídica, na medida em que as decisões seguiram padrões estabelecidos.

Noutra banda e em última análise, remete-se ao argumento da reserva do possível, o qual, certamente, seria usado para criticar a técnica do “deferimento ponderado”. Insta dizer que não cabe falar em aplicação da teoria da reserva do possível diante dos casos em que não restou demonstrada pelo ente público que o fornecimento do medicamento trará sério comprometimento orçamentário.

Consigna-se que as defesas dos entes estatais são, em suma, bastante genéricas, baseando-se na existência de uma padronização dos medicamentos pela RENAME; na observância aos protocolos clínicos; na necessidade de prescrição por médicos do SUS; na ofensa ao princípio da isonomia; na racionalização dos gastos com saúde; e na ausência de recursos. Ou seja, defesas incapazes de afastar os argumentos do jurisdicionados que pauta-se em casos singulares³³.

4.3 O uso *off label* de medicamentos e seu pleito judicial

³³ Tal premissa foi constatada a partir da prática de estágio na 3ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Juiz de Fora/MG, oportunidade em que pude analisar demandas por saúde sob supervisão.

No Brasil, todo medicamento para fins de registro deve receber aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula, e que são as respaldadas pela referida agência reguladora.

Com efeito, o registro de medicamentos novos é concedido desde que sejam comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento, sendo as duas últimas baseadas na avaliação de estudos clínicos realizados para testá-lo para essas indicações. Vale dizer que a aprovação de um medicamento para certa indicação não implica, rigorosamente, que esta seja a única possível. Isso porque, em razão da evolução científica, outras indicações podem surgir, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas.

Além disso, o estudo científico em continuidade à aprovação inicial pode, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou.

Fato é que, uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico, conforme seu entendimento, queira prescrever o medicamento para dado paciente. Ou seja, podem ocorrer situações em que o profissional da saúde prescreve ao paciente um medicamento a partir da análise determinada condição (sintoma) que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, seria eficaz no tratamento ou abrandamento da doença.

Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula.

Tendo em vista a não comprovação da eficácia do medicamento ante seu uso *off label* os tribunais tem se mostrado resistentes ao deferimento dos pleitos. Vejamos³⁴:

PROCESSUAL CIVIL. CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO, DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE E DO MUNICÍPIO DE NATAL. PORTADOR DE SÍNDROME DE ANTICORPO ANTIFOSFOLÍPTICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE AUTO CUSTO OFF LABEL. AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO DA INDISPENSABILIDADE DO TRATAMENTO E DA SEGURANÇA DE SUA ADMINISTRAÇÃO. 1. Discute-se se o autor,

³⁴ Consulta no site “Portal da Justiça Federal” administrado pelo Conselho Nacional de Justiça (disponível em: <http://www.cjf.jus.br/juris/unificada/>. Acesso em: 09 out. 2017) com base nas palavras chave: “medicamento” – “off label”.

portador de síndrome de anticorpo antifosfolípica, faz jus ao fornecimento do medicamento RITUXIMABE (MABTHERA), nos termos indicados no relatório médico anexado aos autos; 2. Sendo o SUS composto pela União, Estados e Municípios, impõe-se a solidariedade dos três entes federativos no polo passivo de demandas dessa natureza. Por essa razão, a qualquer um deles pode ser pleiteado o tratamento em questão, assegurado ao mesmo o direito de exigir dos demais as respectivas quotas-parte; 3. **Embora o medicamento requerido possua registro na ANVISA, não há indicação, em sua bula, para o tratamento da enfermidade que acomete o autor, tornando o seu uso off label e, por consequência, não aprovado pela referida agência reguladora;** 4. Ademais, a instrução, no 1º Grau, foi exaustiva, com realização de **perícia médica judicial, que demonstrou que o uso pretendido para o medicamento em questão é experimental, não havendo evidência de eficácia e segurança para o tratamento da doença que acomete o ora apelante;** 5. Apelação improvida. (AC 00076052120124058400, Desembargador Federal Frederico Dantas, TRF5 - Segunda Turma, DJE - Data::20/06/2017 - Página::55.) [g.n]

EMENTA AGRADO DE INSTRUMENTO. ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS (XOLAIR E SERETIDE). USO "OFF LABEL". AUSÊNCIA DE PROVAS QUANTO À EFICÁCIA, SEGURANÇA, EFETIVIDADE E CUSTO- BENEFÍCIO DO REMÉDIO. DEFERIMENTO DO PEDIDO DE EFEITO SUSPENSIVO. 1. Cuida-se de agravo de instrumento interposto em face de decisão que, em ação ordinária, deferiu o pedido de tutela antecipada para determinar o fornecimento do medicamento xolair (princípio ativo omalizumabe), que se encontra registrado junto à Anvisa, porém não incorporado ao SUS, e do remédio seretide (princípios ativos xinafoato de salmeterol e propionato de fluticasona), cujos princípios ativos foram incorporados individualmente ao SUS para tratamento de enfermidade diversa daquela que aflige à demandante (caracterizando-se, in casu, como medicação "off-label"). 2. **A dispensação de medicamento não incorporado depende da observância do art. 19-O da Lei 8.080/90, que exige demonstração: i) da adequação dos medicamentos ou dos produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde; ii) de o medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha não ter sido eficaz ou ter havido intolerância ou reação adversa relevante; iii) da avaliação quanto à eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade do medicamento requerido.** 3. **A juntada de uma prescrição médica é insuficiente para autorizar a concessão do medicamento não incorporado ao SUS. Ausência de provas quanto à eficácia, segurança, efetividade e custo-benefício do remédio. Requisitos do art. 19-O, Lei 8.080/90 não preenchidos.** 4. Agravo de instrumento provido. (AG 01060220220144020000, RICARDO PERLINGEIRO, TRF2 - 5ª TURMA ESPECIALIZADA. Data da decisão: 22/03/2017. Data da publicação: 29/03/2017.) [g.n]³⁵

³⁵ Nº CNJ : 0106022-02.2014.4.02.0000 (2014.00.00.106022-5) RELATOR : Desembargador Federal RICARDO PERLINGEIRO AGRAVANTE : UNIAO FEDERAL PROCURADOR : ADVOGADO DA UNIÃO AGRAVADO : DEUSELAINE DE ASSIS DEFENSOR PUBLICO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO ORIGEM : 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro (01538078020144025101)

Conforme se observa, há um direcionamento da jurisprudência em indeferir medicamentos com aplicação *off label*. Tal posicionamento é bastante prudente, na medida em que não se apresentam elementos que justifiquem a desorganização orçamentária. Ademais, o uso *off label* também representa um grande risco à saúde das pessoas, considerando-se que a inexistência de indicações está relacionada à insuficiência de informações sobre eficácia e segurança.

5 DO REPETITIVO 106 DO STJ³⁶

Pertinente à matéria tratada, insta mencionar que a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça afetou o Recurso Especial 1.657.156, da relatoria do ministro Benedito Gonçalves, para julgamento pelo sistema dos recursos repetitivos.

A questão *sub judice* trata da "obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS", estando o tema cadastrado no sistema dos repetitivos sob o número 106 (anexo).

O acórdão foi assim ementado:

ADMINISTRATIVO. PROPOSTA DE AFETAÇÃO. RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DO SUS. 1. Delimitação da controvérsia: obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria n. 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais .2. Recurso especial afetado ao rito do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015 (art. 256-I do RISTJ, incluído pela Emenda Regimental 24, de 28/09/2016). (ProAfR no REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 26/04/2017, DJe 03/05/2017)

Cumpra consignar que a relatoria entendeu que a matéria em lume já estava inscrita sob o tema 106, pois o recurso que estava a ele atrelado foi desafetado. Inicialmente, a questão controvertida havia sido assim delimitada: “obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria n. 2577/2006, do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais)”.

No voto, o distinto Ministro Benedito Gonçalves reconheceu que a Portaria n.º 2577/2006 está revogada, oportunidade em que apontou como sucessora a Portaria GM/MS 2982/2009. Com efeito, o tema foi atualizado sob a seguinte redação: “obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria n.º. 2982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais).”.

Ademais, considerando a sensibilidade do assunto, ordenou-se “a suspensão, em todo o território nacional, dos processos pendentes, individuais e coletivos, que versem sobre a questão ora afetada (art. 1037, inciso II, do novel Código de Processo Civil)”.

³⁶ Finalização dos comentários em 21/10/2017 sem julgamento da questão *sub judice*.

Impende ressaltar que em face do referido acórdão foram apresentados embargos de declaração e questões de ordem, razão pela qual o feito foi levado à mesa (dia 24.05.2017), implicando em nova alteração da descrição do tema: “obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.”.

Considerando a contextualização do acórdão, vale tecer alguns comentários que circundam o enfrentamento da questão.

Inevitavelmente, cabe especular quanto à possibilidade de novos ajuizamentos de demandas e, via de consequência, a apreciação da tutela de urgência.

Pois bem. Insta pontuar que a suspensão dos processos já em curso tendo em vista a matéria afeta ao regime dos recursos repetitivos não obsta o ajuizamento de novas demandas, sob pena de haver afronta à garantia da inafastabilidade da tutela jurisdicional, inscrita no art. 5º, XXXV, da Constituição Federal.

Aliás, tal posicionamento tem sede no entendimento do STJ quando, ao estabelecer condições de julgamento de recursos repetitivos ainda sob a égide do Código de Processo Civil de 1973, consignou que “não há óbice para o ajuizamento de novas demandas, mas as mesmas ficarão suspensas no juízo de primeiro grau³⁷”.

Na mesma linha, pode-se dizer, sem reservas, que não há impedimento para apreciação dos pedidos de urgência, sejam em demandas novas, sejam em feitos suspensos, conforme o teor dos arts. 300, 314 e 982, §2º, todos do CPC/2015.

A fim de melhor esclarecer sobre essas duas questões (ajuizamento de novas demandas e apreciação de pedido de urgência), anota-se que:

(...) aspecto relevante é notar que, apesar da suspensão do processo, admite-se o ajuizamento de novas demandas, mesmo enquanto houver a pendência de julgamento do Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas até mesmo para obstar a prescrição. Neste caso, entendemos que o Juiz deve receber a petição inicial e determinar a suspensão do processo mesmo antes de determinar a citação do réu. O Novo Código de Processo Civil, nada obstante determinar a suspensão dos processos individuais e coletivos, pelo prazo de 1 (um) ano, admite a apresentação de pedido de tutela de urgência perante o Juízo onde tramita a ação individual ou coletiva. Nesta hipótese, o andamento será retomado apenas para apreciação da tutela de urgência, devendo ser suspenso novamente após o cumprimento da providência judicial. [g.n]³⁸

³⁷ REsp 1.391.198, decisão de afetação, Min. Luis Felipe Salomão, DJ 03.02.2014

³⁸ Lucas Pinto Simão. **O incidente de resolução de demandas repetitivas (IRDR)**. Disponível em: <http://www.pucsp.br/tutelacoletiva/download/incidente-de-resolucao.pdf>. Acesso em: 11 set. 2017.

Noutro giro, no que concernem os processos em que já houve a concessão da tutela provisória, essa mantém seus efeitos, a despeito da suspensão do processo (art. 296, par. único, do CPC).

Isto posto, não se pode olvidar da possibilidade de efeitos negativos da espera decorrente da suspensão dos processos, na medida em que a espera indefinida pode implicar no agravamento da situação de saúde do jurisdicionado, tornando inócuo o uso do medicamento ou haver ampliação do custo público em razão das tutelas de urgência deferidas desarrazoadamente.

Em que pese tais considerações, há de se reconhecer que segue viável e, por vezes, necessário o ajuizamento de novas demandas e a formulação de pedidos de tutela de urgência (iniciais ou incidentais). Fato é que a suspensão só deve ocorrer depois de decidida a tutela de urgência e as decisões concessivas de tutela de urgência seguem em vigor, ressalvadas as decisão em contrário.

Os dados aqui expostos foram reconhecidos pelo STJ em nota de esclarecimento ao público, bem como no julgamento ocorrido em 24.05.2017.

Humildemente, pretende-se ainda analisar o fundamento constitucional da controvérsia e a pendência de exame da matéria no STF.

Vale rememorar que temática similar foi enfrentada pelo Supremo Tribunal Federal. Remete-se a ocasião em que foi realizada ampla audiência pública, da qual o Pleno do STF julgou a STA 175, reconhecendo a possibilidade de que o Poder Judiciário determine o fornecimento de medicamentos não padronizados, ou seja, não contemplados nas listas oficiais dos entes públicos.

Dessa linha, fixou-se que, como regra, devem ser privilegiados os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, bem como as listas oficiais de medicamentos dos entes públicos. Todavia, restou consignado que:

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a **determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso**. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde, na audiência pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial. [g.n]³⁹

³⁹ STF, Rel. Min. Gilmar Mendes, julgado em 20.04.2010, publicado em Dje-076 Divulgado em 29.04.2010.

Com fulcro nessa decisão e buscando conferir racionalidade às demandas judiciais referentes à concessão de medicamentos, o Conselho Nacional de Justiça organizou Jornadas de Direito à Saúde. Em consonância com o entendimento do Supremo, foi aprovado o enunciado nº 4 (I Jornada de Direito à Saúde), com redação atualizada pelo enunciado nº 61 (II Jornada de Direito à Saúde), segundo o qual:

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, de insumos e de procedimentos, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, II, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco, insumo ou procedimento não protocolizado.

Ora, consoante se vislumbra, o julgamento da temática pelo STF somado ao fundamento jurídico expressamente invocado pelo enunciado do CNJ demonstram que a *ultima ratio* para que se busque, perante o Poder Judiciário, o fornecimento de medicamentos não padronizados é o Texto Constitucional. O que nos parece a medida mais acertada, visto que todas as decisões devem passar pelo filtro constitucional.

Aliás, o STF reconheceu a existência de repercussão geral de questão semelhante⁴⁰ àquela delineada inicialmente pelo STJ, observe o tema 06:

REPERCUSSÃO GERAL - COMPETÊNCIA DO PLENÁRIO - ADMISSIBILIDADE - ASSISTÊNCIA À SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - EXTRAORDINÁRIO DO ESTADO.

1. O Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte desproveu apelação assentando a obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamento de alto custo. Este tema tem-se repetido em inúmeros processos. Diz respeito à assistência do Estado no tocante à saúde, inegavelmente de conteúdo coletivo. Em outras palavras, faz-se em jogo, ante limites orçamentários, ante a necessidade de muitos considerada relação de medicamentos, a própria eficácia da atuação estatal. Em síntese, questiona-se, no extraordinário, se situação individual pode, sob o ângulo do custo, colocar em risco o grande todo, a assistência global a tantos quantos dependem de determinado medicamento, de uso costumeiro, para prover a saúde ou minimizar sofrimento decorrente de certa doença. Aponta-se a transgressão

⁴⁰ Fato é que a questão controvertida do modo como foi inicialmente redigida pelo STJ (aludindo a “programa de medicamentos excepcionais” e a indicada no STF (“medicamentos de alto custo”) eram equivalentes. É que, no momento em que ambas as questões foram inicialmente trazidas (em fevereiro de 2009 pelo STJ; em dezembro de 2007, pelo STF), o “componente de medicamentos de dispensação excepcional” era caracterizado pelo seu “alto custo” e passou-se a utilizar as expressões como sinônimas.

dos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, § 1º e § 2º, da Carta Federal. Impõe-se o pronunciamento do Supremo, revelando-se o alcance do texto constitucional. 2. Admito a repercussão geral articulada em capítulo próprio no extraordinário. Submeto aos integrantes do Tribunal a matéria para deliberação a respeito.

(Brasília, 24 de outubro de 2007./Ministro Marco Aurélio - relator)

SAÚDE- ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO.

Possui repercussão geral controversia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.

(RE 566471, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, julgado em 15/11/2007, DJe-157 DIVULG 06-12-2007 PUBLIC 07-12- 2007 DJ 07-12-2007 PP-00016 EMENT VOL-02302-08 PP-01685)

Quando da fixação do Tema 06, esse restou assim redigido: “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”. Incluíram-se, aí, duas variáveis não presentes na ementa do acórdão: a referência a “doença grave” e “hipossuficiência econômica do paciente”, consoante se observa da ementa acima transcrita.

É pertinente ainda delinear, ainda que timidamente, quanto ao problema na delimitação da matéria controvertida. Isso porque no trâmite da afetação de um feito ao rito dos recursos repetitivos, deve-se atentar a seleção do recurso representativo da controvérsia, como também “deve ser identificada com precisão a questão a ser submetida a julgamento⁴¹”.

Logo,

É indispensável, seja no IRDR, seja nos recursos repetitivos, que se identifique, com precisão, a questão a ser submetida a julgamento. Com isso, facilita-se o reconhecimento dos demais casos que tenham afinidade com a questão e que devam ser suspensos e, posteriormente, atingidos pela tese fixada pelo Tribunal. Mas não é apenas por isso.

A identificação da questão a ser decidida vincula o tribunal – que não poderá decidir outra questão.

Como será visto mais à frente, o incidente de julgamento de casos repetitivos possui dois núcleos decisórios: fixação da tese jurídica e julgamento do caso piloto.

Para ambos, aplica-se a regra geral da congruência objetiva, segundo a qual o órgão jurisdicional não pode decidir fora do objeto litigioso (art. 141 e 492, CPC)⁴².

⁴¹ Fredie Didier Jr. e Leonardo Carneiro da Cunha. Curso de Direito Processual Civil. Vol. 3, 13ª ed., Salvador: JusPodivm, 2016, p. 616.

⁴² Fredie Didier Jr. e Leonardo Carneiro da Cunha. **Curso de Direito Processual Civil**. Vol. 3, 13ª ed., Salvador: JusPodivm, 2016, p. 616.

Ante ao exposto, com a devida vênia, a delimitação da matéria controvertida no tema 106 foi problemática, eis que: (a) fez-se referência a uma portaria já revogada (Portaria GM/MS nº 2982/2009); (b) aludiu-se a política pública (“programa de medicamentos excepcionais”) não mais existente e que fora substituída pelo “componente especializado da assistência farmacêutica”, construído em outras bases e com propósitos diversos; e, em última análise, (c) a portaria citada, além de estar revogada, estava atrelada a outro componente da assistência farmacêutica (o componente básico da assistência farmacêutica).

Tais pontuações foram levadas ao STJ em sede de embargos de declaração e questões de ordem. Conforme noticiado neste capítulo, o recurso foi parcialmente acolhido, para alterar a redação do tema controvertido, que deixou de fazer referência específica a portarias ou a políticas públicas. Assim, passou-se a falar genericamente em fornecimento de medicamentos “não incorporados em atos normativos do SUS”.

Vê-se que o novo acórdão ampliou a questão controvertida, pois, inicialmente a discussão cingia-se quanto a uma parcela da política nacional de assistência farmacêutica (o “componente especializado”); do novo teor, busca-se, ao que nos parece, uma análise mais rebuscada.

O presente levantamento preliminar tem por finalidade chamar atenção para problemas que podem daí decorrer, haja vista que a decisão que afetou o REsp nº 1.657.156/RJ ao rito dos recursos repetitivos é bastante recente. De mais a mais, existem dificuldades inerentes à compreensão dos institutos processuais envolvidos na temática (também inovadores, em relação aos quais ainda não há posicionamentos jurisprudenciais sólidos sobre o modo como serão aplicados).

Em última análise, o julgamento do tema em comento será imprescindível para a apreciação dos pleitos judiciais por medicamentos não incluídos nas normativas do SUS, na medida em que será formado um forte precedente.

Feitas as devidas considerações, no que se refere o tema 106 do STJ, espera-se que o Colendo Tribunal paute-se, quando do julgamento, além dos princípios da dignidade humana e da proporcionalidade, essencialmente, no princípio da máxima efetividade. Isso porque o princípio da máxima efetividade impõe que a norma constitucional, sujeita à atividade hermenêutica, deve ser atribuído o sentido que maior eficácia lhe conceda, sendo vedada a interpretação que lhe suprima ou diminua a finalidade. Ao que nos parece a *mens legis* constitucional previu uma assistência à saúde na maior medida possível.

CONCLUSÃO

Do presente estudo restou claro que à luz dos arts. 196 e 198, da Magna Carta, a União, os Estados-Membros, o Distrito Federal e os Municípios são solidariamente responsáveis pela prestação de saúde aos cidadãos, o que implica não apenas na elaboração de políticas públicas e em uma consistente programação orçamentária para tal área, como também em uma atuação integrada entre tais entes, que não se encerra com o mero repasse de verbas.

Aliás, restou demonstrado o entendimento do Superior Tribunal de Justiça no sentido de que o funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária dos entes públicos tratando-se de demanda por acesso de medicamentos. Consignou-se ainda que é assegurado a todos o acesso igualitário e universal aos serviços de saúde, bem como a integralidade de assistência, dispondo a lei que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

Verificou-se ainda que o Ministério da Saúde através de sua Política Nacional de Medicamento (PNM) e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) adota critérios, baseados em estudos multidisciplinares para a padronização de determinados medicamentos que formam o elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Feitas as devidas digressões, nota-se, ao longo desse estudo e por intermédio do filtro constitucional, que o fornecimento gratuito de medicamentos deve atingir toda a medicação necessária dos necessitados, razão pela qual são devidos os remédios padronizados pelo SUS, como também todos aqueles que porventura sejam necessários às particularidades de cada paciente. A padronização, portanto, significa que os medicamentos listados serão os habitualmente fornecidos, o que, evidentemente, não impede que o SUS forneça outro tipo de medicamento indispensável à cura ou abrandamento da doença. Logo, entendem-se as normativas do SUS como rol exemplificativo.

Com efeito, é dever do Poder Público oferecer os medicamentos, ainda que não previstos nas normativas, nestes termos a recusa no fornecimento do medicamento pretendido pelo cidadão implica no desrespeito às normas que lhe garantem o direito à saúde e, acima de tudo, o direito à vida, direitos indissociáveis.

Entretanto, é essencial ressaltar os medicamentos em fase experimental ou de uso *off label*. Nesses casos, não é prudente o deferimento do medicamento, na medida em que inexistente comprovação da eficácia e, conseqüentemente, não se vislumbra proteção da saúde

que justifique, portanto, compelir o poder público a entregar um medicamento não previsto em suas normativas, sob pena de sequestro de verbas públicas ante o descumprimento da determinação judicial, por exemplo.

Diante dessa tese, a análise do pleito por medicamento, em sede administrativa ou judicial, deve se embasar inicialmente na hipossuficiência financeira do cidadão para então se passar a análise dos seguintes parâmetros: a imprescindibilidade do medicamento, a ausência de outras opções de medicamento com o mesmo princípio ativo, a atual situação clínica do paciente e o grau de evolução da doença acometida.

Conforme se procurou demonstrar, os referidos parâmetros orientarão o deferimento da tutela de urgência, na medida em que o demandante deverá instruir a petição inicial com documentação nesse sentido; o julgador deverá analisar o atendimento desses critérios para eventual deferimento. Ressalta-se que tais pressupostos serão reanalisados, eventualmente, em sede de perícia na fase instrutória. Em caso de um pleito na via administrativa, o cidadão seria analisado por um médico conveniado a rede pública.

Fixou também que durante a instrução probatória a realização de um diálogo entre o Poder Judiciário e entes com expertise técnica na área de saúde reafirmará ou não a presença dos requisitos de dispensação do medicamento e na mesma medida avaliará a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Ou seja, propõe-se uma análise criteriosa que não ofenderá princípios constitucionais, muito pelo contrário.

Compete rememorar ainda que a CRFB/88, no art. 5º, inciso XXXV, preceitua que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”.

Neste passo, o princípio da separação dos poderes não pode ser utilizado como óbice à realização de direitos sociais, sendo de singular relevância a atuação do Judiciário como órgão controlador da atividade administrativa, ordenando o cumprimento de determinada política pública, na medida em que o direito à vida e à saúde representa um dever constitucional do Poder Público, não se encontrando no âmbito dos atos discricionários da Administração Pública.

Por oportuno, corrobora-se com tal tese o julgamento da STA 175, sob relatoria de Gilmar Mendes, quando o STF entendeu que “ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando seu cumprimento”.

Assim, as defesas genéricas do Poder Público perdem eficácia, haja vista que exigirá uma real contestação do que é pleiteado pelo jurisdicionado.

Entretanto, é importante consignar que o reclame da desorganização orçamentária, tese de defesa muito comum dos entes estatais, tem guarida quando se pleiteia medicamentos experimentais e de uso *off label*, porque em ambos os casos falta a certeza/probabilidade de defesa da saúde. Razão pela qual seu deferimento não é medida razoável.

Aliás, adequada é a menção aos enunciados números 9 e 50 da I e II Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de justiça, respectivamente, confira:

9 - As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais.

50 - Salvo prova da evidência científica e necessidade premente, não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela ANVISA ou para uso *off label*. Não podem ser deferidas medidas judiciais que assegurem o acesso a produtos ou procedimentos experimentais.

Em outro giro, observa-se que tal defesa não prospera diante de medicamentos excepcionais (não compreendidos nas listas padronizadas), pois seu pleito embasou-se em evidências médicas de sua eficácia e seu deferimento judicial passou pelos critérios do “deferimento ponderado” e larga instrução probatória. Frise-se ainda o amparo constitucional para tal demanda.

De mais a mais, os entes públicos devem oferecer um serviço que atenda às necessidades sociais dentro da chamada reserva do possível, no entanto, tal teoria só pode ser invocada quando o ente traz elementos que demonstrem efetivamente que a prestação estatal pleiteada comprometeria o seu orçamento, o que, dificilmente, ocorre.

Conforme se delineia, esta justificativa (comprometimento do orçamento público) não pode ser aplicada de forma genérica ao pleito de medicamento excepcional, sem que sejam, portanto, apresentados pelo Ente Estatal elementos que demonstrem o comprometimento de seu orçamento no atendimento do medicamento *sub judice*, ressalvados, evidentemente, os medicamentos experimentais e de uso *off label*.

Destarte, com o presente estudo procurou-se demonstrar sob uma leitura constitucional que o postulado da dignidade da pessoa humana intrínseco ao direito à saúde não permite, em nenhuma hipótese, o estabelecimento rígido do fornecimento de determinado medicamento por intermédio de listagens padronizadas, sem chances de flexibilização,

somente para que assim onere menos o Poder Público. Segundo se nota, a partir dos parâmetros do “deferimento ponderado” é possível o fornecimento de medicamentos não previstos nas normativas do SUS ante a análise do caso concreto, ressalvados os pleitos de medicamento em fase experimental ou de uso *off label*.

Afinal, o “direito não se interpreta em tiras⁴³”, deve-se confrontar as circunstâncias fáticas com a legislação infraconstitucional, sem olvidar-se dos preceitos caros a Constituição Federal de 1988.

⁴³ Expressão utilizada pelo ministro Eros Grau em sede da ADPF 101.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luiz Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. São Paulo: Saraiva, 2009.

_____. **Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a atuação judicial**. Disponível em: <http://www.ufjf.br/siddharta_legale/files/2014/07/Barroso-A-Falta-de-Efetividade-%C3%A0-Judicializa%C3%A7%C3%A3o-Excessiva.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2017.

_____. **Interpretação e aplicação da Constituição**. Disponível em: <<https://docslide.com.br/search/?q=BARROSO%2C+Luis+Roberto.+Interpreta%C3%A7%C3%A3o+e+Aplica%C3%A7%C3%A3o+da+Constitui%C3%A7%C3%A3o.pdf>> . Acesso em: 29 ago. 2017.

BRASIL. **Código de processo civil**. Lei 13.105 de 16 de março de 2015.

_____. **Código de processo civil**. Lei 5.869 de 11 de janeiro de 1973.

_____. **Constituição (1946)**. Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 1946. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm>. Acesso em: 29 ago. 2017.

_____. **Constituição (1967)**. Constituição da República Federativa do Brasil de 1967. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm>. Acesso em: 29 ago. 2017.

_____. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado, 1998.

_____. **Conselho Federal de Medicina**. Resolução nº. 1.451 de 10 de março de 1995. Disponível em http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1995/1451_1995.htm. Acesso em: 12 out. 2017.

_____. **Conselho Nacional de Justiça**. I Jornada de Direito da Saúde. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 10 set. 2017.

_____. _____. II Jornada de Direito da Saúde. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2017.

_____. _____. Para entender a gestão do SUS. Brasília: CONASS, 2011. Disponível em: <http://www.conass.org.br/colecao2011/livro_5.pdf>. Acesso em: 13 set. 2017.

_____. _____. Recomendação nº. 31 de 30 de março de 2010. Disponível em: http://www.cnj.jus.br/files/atos_administrativos/recomendao-n31-30-03-2010-presidencia.pdf. Acesso em: 10 set. 2017.

_____. _____. Recomendação nº. 107 de 06 de abril de 2010. Disponível em: http://www.cnj.jus.br/files/atos_administrativos/resoluo-n107-06-04-2010-presidencia.pdf. Acesso em: 10 set. 2017.

_____. **Lei nº. 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes>. Acesso em: 02 ago. 2017.

_____. **Lei nº. 8.142**, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes>. Acesso em: 02 ago. 2017.

_____. **Lei nº. 12.401/11** de 28 de abril de 2011. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 29 set. 2017.

_____. **Portaria nº 3.916**, de 30 de outubro de 1998. Disponível em <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em 4 out 2017.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Pesquisa jurisprudencial**. REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 26/04/2017, DJe 03/05/2017

_____. Supremo Tribunal Federal. **Pesquisa jurisprudencial**. RE 566471, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, julgado em 15/11/2007, DJe-157 DIVULG 06-12-2007 PUBLIC 07-12- 2007 DJ 07-12-2007 PP-00016 EMENT VOL-02302-08 PP-01685

_____. Supremo Tribunal Federal. **Pesquisa jurisprudencial**. RE 242859, Relator(a): Min. ILMAR GALVÃO, Primeira Turma, julgado em 29/06/1999, DJ 17-09-1999 PP-00061 EMENT VOL-01963-08 PP-01568.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Pesquisa jurisprudencial**. Despacho de Convocação de Audiência Pública, de 5 de março de 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DespachoConvocatorio.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2017.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Pesquisa jurisprudencial**. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/Ceará. Supremo Tribunal Federal. Órgão Julgador: Tribunal Pleno. Relator: Ministro Gilmar Mendes (Presidente). Julgamento: 17/03/2010. *DJ*: 30/04/2010.

BUCCI, Maria Paula Daallari; DUARTE, Clarice Seixas (Org.). **Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017. (data do fechamento da edição: 23/01/2017).

CANOTILHO, JJ Gomes; MOREIRA, Vital. **Fundamentos da Constituição**, Coimbra: Editora Coimbra, 1991.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **O poder normativo em matéria de saúde e a “judicialização da saúde”**. In: COSTA, José Augusto Fontoura; ANDRADE, José Maria Arruda de; MATSUO, Alexandra Mery Hasen (Org), **Direito: Teoria e experiência**. Estudos em Homenagens a Eros Roberto Grau, Tomo I, Editora Malheiros, 2013, p.642-663.

DIDIER JR., Fredie; ZANETI JR., Hermes. **Curso de Direito Processual Civil: Teoria da Prova, Direito Probatório, Decisão, Precedente, Coisa Julgada e Tutela Provisória**. 10. ed. Salvador: JusPodivm, 2015.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades, **Possibilidades e limites do controle judicial sobre políticas públicas de saúde**, 2011, Ed. Fórum.

MARQUES, Sílvia Badim. **Judicialização do direito à saúde**. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v.p, n.2, p. 67, jul./out. 2008

MARTINS, Wal. **Direito à saúde: compêndio**, 2008. Ed. Fórum, Belo Horizonte/MG.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; COELHO, Inocência Mártires. **Curso de direito constitucional**. 9ª ed. São Paulo: Saraiva. 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Incorporação de tecnologias em saúde no Brasil: Novo modelo para o Sistema Único de Saúde**. Disponível em <http://www.huwc.ufc.br/nats/download/pdf_c8699e6b5dec9d175839e503f51cdc7c.pdf> acesso em 5 out. 2017.

PAULA, Cristiane da Silva, Obdulio Gomes Miguel, Marilis Dallarmi Miguel, and Universidade Federal do Paraná. Setor de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmaceuticas. **Uso Off Label De Medicamentos**. 2010. Disponível em: <<http://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/23359/Uso%20off%20label%20de%20medicamentos%20Analise%20das%20Demandas%20Judiciais.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 08 out. 2017.

PORTAL da Saúde. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/17/EVOLUcaOGASTOS.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2017.

RODRIGUES, Paulo Henrique; SANTOS, Isabela Soares. **Saúde e cidadania uma visao histórica e comparada do SUS**. São Paulo: Atheneu, 2009. 1 recurso online (165 p.) ISBN 9788573792288.

SANTOS, Maria Angélica Borges dos. As segmentações da oferta de serviços de saúde no Brasil: arranjos institucionais, credores, pagadores e provedores. **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.9, n.3, jul./set, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S141381232004000300030&script=sci_abstrac&tlng=pt>. Acesso em: 28 ago. 2017.

SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível**. Belo Horizonte. Ed. Fórum, 2010, p.83.

SIMÃO, Lucas Pinto. **O incidente de resolução de demandas repetitivas (IRDR)**. Disponível em: <http://www.pucsp.br/tutelacoletiva/download/incidente-de-resolucao.pdf>. Acesso em: 11 set. 2017.

ANEXO I – Tema 106 do STJ

Tema/repetitivo: 106	Situação do tema: em julgamento
Questão submetida a julgamento	Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.
Anotações Nugep	<p>A questão submetida a julgamento foi ajustada pela Primeira Seção em questão de ordem apresentada na sessão de julgamento do dia 24/05/2017 e publicada no DJe de 31/05/2017.</p> <p>RESP 1657156/RJ: afetado na sessão do dia 26/04/2017 (Primeira Seção).</p> <p>Em questão de ordem suscitada na sessão de julgamento do dia 24/05/2017 e publicada no DJe do dia 31/05/2017, a Primeira Seção, à unanimidade, deliberou que caberá ao juízo de origem apreciar as medidas de urgência.</p> <p>RESP 1102457/RJ estava afetado à PRIMEIRA SEÇÃO.</p>
Informações complementares	Há determinação de suspensão nacional de todos os processos pendentes, individuais ou coletivos (Art. 1037, II, CPC).
Repercussão geral	Tema 6/STF - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

ANEXO II – Tema 06 do STF

Tema/repetitivo: 06	Situação do tema: em julgamento
Questão submetida a julgamento	Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.
Leading Case	RE 566471.
Descrição	Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.
Informações complementares	Há repercussão geral: 03/12/2007. Acórdão de Repercussão Geral publicado.