

2022



PPGD

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
DIREITO • UNIRIO

REVISTA DIREITO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

Law and Public Policy Review

ISSN 2675-1143

Volume 4, n. 2
Julho- Dezembro

Qualis B2



Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro
(UNIRIO)

 <http://seer.unirio.br/rdpp/index>

 rdpp@unirio.br

**REVISTA DIREITO DAS POLÍTICAS
PÚBLICAS**
LAW AND PUBLIC POLICY REVIEW

VOLUME N.º 4 – NÚMERO 2

ISSN 2675-1143

Editor-Chefe:

Profa. Dra. Edna Raquel Hogemann, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Vice Editor-Chefe:

Prof. Dr. Oswaldo Pereira de Lima Junior, Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Rio de Janeiro, 2022.



Fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo – política pública brasileira sob perspectiva judicial

High-cost medicines free supply – brazilian policy into judicial perspective

Andreia Alvarenga de Moura Meneses¹

Tribunal Federal da 2ª Região. Mestranda em Direito. Rio de Janeiro (RJ). Brasil

Emerson Affonso da Costa Moura

Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro. Doutor em Direito. Rio de Janeiro (RJ)

RESUMO

Trata-se de artigo visando à observação do fornecimento de medicação de alto custo pelo Estado como Política Pública insculpida na Constituição de 1988, analisando a judicialização do tema no âmbito da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Para tal objetivo, foi utilizada metodologia de cariz qualitativo e exploratório da literatura técnica e jurisprudência. Defende-se que o direito ao fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo é direito fundamental constitucional, desde que preenchidos alguns requisitos, como hipossuficiência econômica do paciente, laudo médico indicando a gravidade da doença e a necessidade do fármaco indicado. No plano processual, conclui-se que a União deve figurar no polo passivo das ações judiciais, por ser o ente federativo com mais proeminência econômica.

PALAVRAS-CHAVE:

Fornecimento gratuito; Medicamentos de alto custo; Políticas públicas; Judicialização. Jurisprudência.

ABSTRACT

The article aims to research on high cost medicine supply on Government's account as a State Public Policy, included in 1988's Constitution. It intends to analyse the theme's judicialization, scanning the Supreme Court Jurisprudence. It uses qualitative and exploratory methodology into technical literature and jurisprudence as well. It's verified that high cost medicine free supply is a fundamental constitutional right, although the claimant has to comply with eligibility requirements, such as economic privation, detailed medical report within the name of the disease and medical recommendation. For judicial procedures purposes, it completes indicating the Federal Government as defendant in civil lawsuits, because it's most wealthy federative Entity.

KEYWORDS:

Free supply; High-cost medicines; Public policies; Judicialization; Jurisprudence.

¹ Lattes: <http://lattes.cnpq.br/2230849379391523>



1. INTRODUÇÃO

Trata-se de estudo para fins de observação da judicialização do fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo pelo Poder Público, o que suscita algumas perguntas. O Poder Público tem o dever de fornecer medicamentos de alto custo, à luz da Constituição de 1988? Qual ente federativo e em que circunstâncias seria essa responsabilização pelo fornecimento dos remédios de alto custo à população? O direito fundamental individual tem requisitos? Como o gestor público deve se portar diante da judicialização do tema?

Mas há uma questão subjacente importante para entendermos todo o quadro.

Nos tempos atuais, liberdades e competências estão em constante mudança, o que não é diferente na economia, que tomou proporções globais e influencia sobremaneira a tomada de decisão nas Políticas Públicas.

Ao mesmo tempo, o ser humano vive o momento de maior avanço tecnológico, em especial com relação ao prolongamento da vida, e da sobrevivência com mais qualidade. Sem embargo das contradições desse desenvolvimento, a indústria farmacêutica, com isso, ganhou projeção em escala mundial¹. Doenças antes incapacitantes ou mortais, tornaram-se crônicas, como de conhecimento geral. E, sem fronteiras, a regulação das liberdades e competição do mercado farmacêutico variam tanto de Estado para Estado, que se apresentam opacas no mundo.

A descoberta de um novo fármaco, sem dúvidas, é resultado de anos ou décadas de pesquisas científicas, protegida legalmente mediante patentes, o que faz com que a produção de certos medicamentos não tenha concorrência, o que é um dos primeiros elementos econômicos para se definir o preço de um produto.

Essa dinâmica mercadológica é crucial para entendermos o conceito do medicamento de alto custo, que pode ser assim definido em razão da pouca demanda, pelo número limitado de beneficiários, ou pelo encarecimento artificial do preço de um remédio para robustecer os dividendos dos acionistas da indústria farmacêutica².

Seja qual for o elemento de composição do preço do remédio, não se deve olvidar a variável humana nessa equação: o usuário enfermo necessita daquele remédio para sobreviver ou para ter uma sobrevivência condigna.

Essa questão conduz ao objeto de estudo: o usuário do remédio de alto custo leva ao Judiciário seu pleito, em bases constitucionais, para que os entes federativos, União, Estados e Municípios, forneçam a título gratuito os medicamentos de alto custo de que necessita para viver ou sobreviver com dignidade.



Muito tem se falado da reserva do possível, consistente na escassez conatural aos recursos públicos, em contraposição ao mínimo existencial. Quando a questão envolve o direito à saúde, erigido ao *status* constitucional (MOURA; RIBEIRO, 2017), exsurge o dever estatal, plasmado na Constituição de 1988, de fornecimento de medicamentos.

Por outro lado, a tomada de decisão do gestor público envolve não só uma decisão que pode e deve estar confinada aos princípios constitucionais regentes da Administração, mas também se afeiçoa a uma tomada de decisão política e social, e por esses motivos, o debate não pode ser empobrecido apenas do ponto de vista econômico.

Isso porque, quando o gestor público decide uma política pública descolada da realidade, a questão analítica não está servindo ao seu propósito. A qualidade da tomada de decisão engloba a responsabilidade moral e intelectual do processo, que vai além dos gostos pessoais do analista ou da ideologia política; a uma, porque o tema impacta a vida em sociedade (BARDACH, 2001); a duas, porque, por dedução, a política pública tem mais chances de ser bem-sucedida quanto mais saberes humanos são incluídos.

Interessante que essas premissas valem tanto para o gestor público, quanto para o magistrado quando a política pública é judicializada. Se, de um lado, gestor ou julgador não querem deitar a cabeça no travesseiro com questões morais inarredáveis às decisões tomadas, por outro lado, o voluntarismo é um entrave à consecução dos direitos fundamentais em sua plenitude, assim considerados na esfera individual ou coletiva.

Vale dizer que nem o Administrador nem o Juiz podem deixar de pensar a tomada de decisões sem o olhar de distanciamento próprio de quem enxerga “o todo”. Fazer justiça no plano individual, por incrível que pareça, pode ser relativamente mais fácil que achar a solução do problema no plano coletivo.

No Brasil, a discussão sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo remonta à década de 1990, mais precisamente com relação aos portadores do vírus HIV. Os remédios eram caros e de difícil acesso. Assim, a controvérsia sobre o fornecimento gratuito de medicamentos acabou por ser judicializada e submetida ao crivo do Judiciário. (CNJ, 2015).

Mais recentemente, a Pandemia da COVID-19, decretada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 11.03.2020 (OPAS, 2020), da mesma forma, descortinou a questão atinente à produção e distribuição de remédios pelo Estado, mais precisamente aqueles sem base científica para a profilaxia da COVID-19, como de conhecimento geral.



Para tanto, seguiu-se neste trabalho metodologia de cunho qualitativo, em grande parte baseada em dados fornecidos pelos sítios oficiais sobre os assuntos pesquisados, e revisão da literatura correspondente ao tema. Nesse sentido, aplicou-se a técnica da análise documental e jurisprudencial exploratória.

2. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Houve um tempo em que a aceção de que os direitos fundamentais amalgamados na Carta de 1988 poderia configurar uma “*promessa constitucional inconstitucional*”, caso fossem encarados como mera sugestão ao legislador ordinário, como ponderado pelo então Ministro Celso de Melo, no julgamento icônico do RE 393175³, pelo Supremo Tribunal Federal.

Superada essa questão epistemológica que emperrava a judicialização para a consecução de direitos subjetivos constitucionais por quase duas décadas no Brasil, o que consistia uma espécie de dogma, no sentido de que o direito fundamental inserido no catálogo constitucional, para ser aplicado, necessitaria da proatividade do legislador ordinário.

Todavia, partindo-se da interpretação sistemática envolvendo a Constituição e a legislação de regência, a obrigação estatal de fornecimento de medicamentos à população brasileira hoje parece incontestável.

Aliado ao argumento crítico de que o Estado Brasileiro, uma Democracia tardia, ao adotar um modelo constitucional dirigente, avocou algumas obrigações para com a população, tem-se a inevitável conclusão de que a população menos favorecida necessita de medicamentos para um mínimo de existência condigna, consecução do meta-princípio da dignidade da pessoa humana.

O senso comum aponta para o fato de que uma pessoa doente necessita de remédios, mesmo que seu quadro de saúde seja irreversível ou o prognóstico da enfermidade seja a morte, como nos casos de câncer em estágio avançado, essa necessidade sempre é urgente.

Por outro ângulo, como também é de conhecimento geral, os medicamentos são uma forma de precaução, no caso de doenças crônicas como cardiopatias ou diabetes, em que os fármacos diários previnem um mal maior ao paciente; ou, na incidência de algumas doenças, servem para evitar recidivas.



Hoje em dia, a discussão acadêmica está se colocando em termos de pós-humanismo, o que é muito salutar, mas não se pode deixar de lado o elemento de premência do direito à saúde para o estabelecimento da dignidade humana.

No início do séc. XXI, os pensadores latino-americanos, em geral, começaram a enxergar as políticas públicas como o instrumento adequado para a concretização dos direitos, diante das constatações dos desafios do nosso tempo (JIMÉNEZ, 2007).

Assentadas tais considerações, podemos concluir que a necessidade humana para a consecução da vida com dignidade é um direito fundamental brasileiro reconhecido, e isso engloba o fornecimento gratuito de remédios pelo Poder Público, mais precisamente no âmbito do SUS, reconhecidamente uma Política Pública do Estado (BUCCI, 2021).

Nesse modelo de gestão pública adotado pela ordem constitucional de 1988, optou-se por um Estado que supra as necessidades mínimas de sobrevivência humana com dignidade.

Mas a equação ganha mais variáveis interessantes quando o medicamento a ser fornecido é de alto custo, como pode ser visto ao longo deste estudo.

3. ANTECEDENTES E LEGISLAÇÃO

Desde o início do séc. XX, observa-se a Saúde Pública como Política de Estado, porque depende mais da atuação do gestor público no cumprimento da lei para implementação e consecução, e menos da inconstância inerente às plataformas políticas (BUCCI, 2021).

Após a segunda metade do séc. XX, com o nascimento do Estado de Bem-Estar Social, saúde e economia aparecem conectadas, no sentido de busca de ordem pública mínima, de modo a não comprometer a atividade econômica. Assim, a prevenção, que é um dos aspectos inerentes ao tema, tem um objetivo social e outro econômico. Como diz o ditado, “*é melhor prevenir do que remediar*”.

Dessa forma, os estudos sobre prevenção de doenças tomam vulto, reforçando a lógica econômica de que uma pessoa saudável é um trabalhador economicamente produtivo. A seara econômica, portanto, não se discrepa da social.

Com relação ao Brasil, no sítio da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), há uma linha do tempo bastante didática com relação às Políticas Públicas no âmbito da Saúde Pública (FUNASA, 2017).



Por sua vez, a Lei 12.401/2011 alterou a Lei 8.080/90, para incluir a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

A norma infralegal conatural em vigor é a Portaria de Consolidação 2/GM/MS, Anexo XXVII, de 2017, que estabelece, de forma pedagógica, em anexo aos artigos, as diretrizes e objetivos do Programa Nacional de Medicamentos, bem como conceitua os termos relativos à política pública, sendo necessário, para nosso objetivo, um olhar sobre a listagem da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), exarada em conjunto pelo Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, atualizada em 2022 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

A Resolução 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004, por outro lado, aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

O art. 28 do Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011, garante ao usuário do SUS o acesso universal e igualitário à assistência terapêutica integral. Em adição, o art. 26, do citado diploma, prevê a competência do Ministério da Saúde para dispor sobre a RENAME.

A Resolução MS/CIT 1, de 30 de março de 2021, estabelece as diretrizes de atualização da RENAME no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), em atenção às deliberações da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), de 2019 a 2021.

Por fim, a Portaria GM/MS 3.435/2021 atualizou a RENAME 2022, reforçando a prática de uma contínua reavaliação da Política Nacional de Medicamentos.

Verificado, portanto, o arcabouço normativo sobre o SUS e a Política Nacional de Medicamentos, pode-se prosseguir analisando a controvérsia, sob a ótica da Política Nacional de Medicamentos.

4. JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL SOBRE O DEVER ESTATAL DE FORNECIMENTO GRACIOSO DE MEDICAMENTOS

Após a compreensão dos conceitos e arcabouço jurídico que envolvem a obrigação de o Poder Público fornecer medicamentos graciosamente à população, como instrumento da consecução do Direito à Saúde, a primeira questão que se apresenta é se o Estado, entendido nas três esferas de poder, Município, Estado (e Distrito Federal) e União, têm o dever de fornecer o medicamento de alto custo.



Assentada a premissa de que a resposta é positiva, o tema merece algumas digressões, porque a problemática envolve a vida com dignidade, meta-princípio constitucional.

Mas, na prática, diante da realidade que se impõe, de que o Poder Público trabalha na escassez, e não na abundância, como fornecer a uma pessoa, ou a um grupo de pessoas, um medicamento que vale milhões? Como reconhecer o direito a um medicamento fora da RENAME? O alto custo do medicamento deve ser custeado por qual ente federativo?

De início, cabe afirmar que os medicamentos de alto custo não estão listados na RENAME, por motivos intuitivamente óbvios: (i) pelo alto preço em si, não esquecendo que o Poder Público trabalha na escassez; e (ii) pela pequena parcela da população que virtualmente pode ser beneficiada com o uso de tal medicamento. Vale dizer que, em percentuais, algumas doenças são inexpressivas, do ponto de vista custo/benefício político da tomada de decisão.

Outro aspecto importante no entendimento da controvérsia se reporta à regra econômica de oferta x demanda, de conhecimento geral, versando que, quanto mais alta a demanda, o preço de um produto tende a baratear. O contrário também acontece, quanto menos oferta, o preço segue a tendência de aumento.

Transportando esse raciocínio para a nossa realidade social atinente aos medicamentos de alto custo, quando o grupo de pessoas portadoras de uma doença é pequeno, a indústria farmacêutica tem as seguintes soluções (i) não investir nas pesquisas para a produção do fármaco, porque não valeria a pena, comercialmente falando; ou (ii) aumentar artificialmente o preço do remédio para cobrir os danos que os acionistas teriam no investimento em um remédio que não traria retornos expressivos.

Ainda há outra possibilidade: no curso de uma pesquisa potencialmente exitosa do ponto de vista monetário, pode ser descoberto o uso de um fármaco para uma doença que até então não tinha tratamento, o que seria considerado um “acidente de percurso”. Como a patente do remédio de alta rentabilidade cobriria o valor da venda do fármaco “descoberto por acidente”, a indústria poderia se utilizar desse segundo remédio como um elemento de aumento de dividendos para os grandes acionistas, mesmo que sua produção e consumo sejam irrisórios, como visto em alguns casos⁴.

Nessa prática concorrencial antiética, supõe-se que quanto menos pessoas forem afetadas com esse aumento exponencial de preços de medicamentos, menos haverá pressão política para a tomada de uma decisão administrativa. Ou seja, se o grupo afetado é pequeno e



não tem representação política, é bem provável que uma intervenção estatal, por mais leve que seja, não acontecerá.

Diante desse panorama, a solução encontrada pela pessoa ou grupo, que sofre com determinada enfermidade, e não tem condições econômicas de adquirir o medicamento, vai no sentido de levar a questão ao Judiciário.

É nesse ponto que se analisa a questão da judicialização da política pública de fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo à luz da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF).

4.1. LEGITIMIDADE PASSIVA *AD CAUSAM* E RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS

A primeira questão processual inafastável se refere à legitimação passiva para a causa nas ações que buscam o fornecimento de medicamentos de alto custo.

No reconhecimento da repercussão geral sobre o tema (793), no *leading case* RE 855.178, de relatoria para o acórdão do Ministro Edson Fachin, a Suprema Corte concluiu pela solidariedade dos entes da federação nas demandas prestacionais da área de saúde.

Assim, é imperiosa a inclusão da União no polo passivo da demanda, porque, de acordo com o disposto no art. 19-Q da Lei 12.401/2011, a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS⁵.

Por ilação, a competência para o processamento e julgamento de tais ações judiciais é da Justiça Federal, a teor do art. 109 da Constituição.

Deve ser destacado que, no julgamento do Tema 500 da Repercussão Geral, da lavra do Ministro Roberto Barroso, o STF se pronunciou no sentido de que, no caso de o fármaco não ter registro na ANVISA, a responsabilização processual e material deve se dirigir à União.

Veja-se:

“DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO.

1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa



constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.

2. No caso de medicamentos experimentais, *i.e.*, sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em *uma* hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (*e.g.*, EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: '1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União'."

(DJe 09.11.2020)

4.2. MEDICAMENTOS E DESNECESSIDADE DE AVAL DA ANVISA

Na sequência, no julgamento do Tema 1.161 da Repercussão Geral (RE 1.165.959), relator para acórdão Ministro Alexandre de Moraes, a Suprema Corte decidiu acerca da responsabilidade do Estado no fornecimento do medicamento que, embora não possua registro na Anvisa, tem sua importação autorizada pela mesma agência.

Confira-se (DJe 22/10/2021):

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO.

1. Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade.

2. Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do Medicamento 'Hemp Oil Paste RSHO', à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente.

3. Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500).



4. Recurso extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161: *‘Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS’.*

Assim, percebe-se outra característica sobre a judicialização do fornecimento de medicamentos pelo Estado, a de que não necessariamente o remédio deve ter registro na ANVISA.

5. A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO – RE 566.471, COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA

O julgamento definitivo do Tema 6 da Repercussão Geral do STF ainda não terminou, está com pedido de vista do Ministro Gilmar Mendes desde 2020.

No recurso extraordinário, distribuído inicialmente ao então Ministro Marco Aurélio, a controvérsia jurídica estabelecida foi delimitada da seguinte forma: *“Dever do Estado de Fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras de comprá-lo”.*

O contexto do julgamento se debruça sobre a obrigação estatal de fornecimento de medicamentos de alto custo, à luz da Constituição. Dessa delimitação se extrai mais um atributo na judicialização do tema: o beneficiário deve comprovar que não tem condições financeiras de adquirir o medicamento.

Denota-se, dessa forma, que o dever do Estado não é irrestrito. Veja-se o teor da primeira decisão da Corte no caso em exame:

Decisão: Após o voto do Ministro Marco Aurélio (Relator), que fixava a seguinte tese (tema 6 da repercussão geral): *"O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil"* (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2020).

Outra linha de contenção se refere à imprescindibilidade do medicamento. Note-se que o espectro probatório imposto ao jurisdicionado nem sempre é cumprido em todas essas circunstâncias. De acordo com a ferramenta processual utilizada pelo Demandante, ação de rito comum ou mandado de segurança, por exemplo, essa prova pré-constituída é muito difícil de



ser obtida, o que engendra a extinção do processo sem resolução do mérito ou a improcedência do pedido.

Na sequência, o Ministro Alexandre de Moraes proferiu a seguinte tese em Voto Divergente⁶:

“Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente - inclusive da análise da tutela de urgência [PLAUSIBILIDADE DO DIREITO INVOCADO E URGÊNCIA DA MEDIDA PLEITEADA - art. 300 do CPC] -, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento”;

Infere-se que a tutela jurisdicional no fornecimento de medicamentos de alto custo deve ser em caráter excepcional.

O Ministro Alexandre de Moraes manteve o requisito da hipossuficiência econômica do beneficiário, mas estabeleceu muitos outros requisitos para a obtenção da tutela jurisdicional, em adição aos demais acima mencionados, como a apresentação de um laudo médico de perito de confiança do Juízo. Observe-se que não se trata daquela discussão periférica sobre a capacidade do médico que atesta a enfermidade e a necessidade do remédio, se o médico seria particular ou se o laudo deve ser emitido por médico em atuação em um dos três entes federativos, mesmo porque essa questão já se encontra superada na jurisprudência, como no caso de isenção de IRPF em razão de constatação de enfermidade descrita no art. 6º da Lei 7.713/88, no sentido de que, sendo o conjunto probatório favorável à parte autora, no caso, admite-se até laudo emitido por médico particular. Precedente: STJ, RMS 57.058/GO, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 13/09/2018.

No caso específico, o Ministro entende que deve haver perícia oficial do Juízo, o que decerto confere mais segurança ao Julgador na prolação da decisão, mas atrasa o processo e praticamente limita o livre convencimento motivado do Juiz, porque determina que deve ser seguido um rito não previsto na lei, ou seja, a produção de prova pericial. Se assim fosse, nosso ordenamento jurídico não permitiria a prova pré-constituída.



Hoje muito se fala na análise econômica do processo, mas parece que cada um dos Ministros da Suprema Corte vai adicionando requisitos a cada Voto Divergente que se apresenta. Ao final, a tarefa de elaboração do Voto Médio não será nada fácil.

Outra exigência da tese parcial analisada é a certificação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONINTEC) da não incorporação do medicamento à RENAME e de que não há substituto ao fármaco disponível no SUS. Veja-se que a burocracia imposta não atende ao princípio da eficiência, porque basta uma consulta *on line* para saber se o medicamento está na RENAME. Já com relação à existência de um remédio substituto, a questão é muito relativa. Muitas vezes um remédio mais moderno é indicado ao paciente, e não necessariamente o similar na RENAME serve ao propósito do tratamento, de forma que a CONINTEC certificar um remédio substituto na lista oficial afigure-se uma providência ineficaz para o processo.

A tese parcial se reporta também à condição de um atestado da CONINTEC de efetividade e segurança do medicamento, o que se choca com a jurisprudência do próprio STF, como acima mencionado, de que o remédio pode nem estar autorizado a ser importado no Brasil, de maneira que essa condição imposta não faz muito sentido.

Ainda nesse segmento, a decisão divergente concede o prazo de 180 dias, ou seja, 6 meses para a prolação de uma decisão. Na falta do inteiro teor do Voto Divergente, pode-se crer que esse prazo seria para a sentença de mérito, porque tal prazo se afigura muito elástico para a tutela de cognição sumária, diante da conclusão óbvia da necessidade do medicamento pelo paciente, que preenche os requisitos de urgência e verossimilhança, a teor do disposto no art. 300 do CPC.

Por fim, a tese parcial dispensa todas essas exigências se o binômio custo-efetividade for constatado e sopesado no caso concreto. Na prática, o Juiz com mais sensibilidade social vai deixar de aderir aos pressupostos mencionados, para analisar binômio custo-efetividade.

Seguindo no julgamento do RE 566.471, o Ministro Roberto Barroso estabeleceu a seguinte tese parcial, em Voto Divergente:

*“O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) [requisito atinente à legitimidade passiva *ad causam*] a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o*



Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”.

A tese parcial da lavra do Ministro Roberto Barroso também limita o fornecimento de medicamentos de alto custo a situações excepcionalíssimas, destacando que o beneficiário deve demonstrar a miserabilidade jurídica. Concorda com a tese anterior, no sentido de que não deve haver medicamento substituto na RENAME, motivo pelo qual se mantém a análise crítica realizada quanto ao ponto.

Outra condição imposta seria a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes. Malgrado seja uma prova negativa muito difícil, pois o paciente teria que demonstrar mediante prova documental os motivos pelos quais a Administração optou por não incorporar o fármaco na RENAME, dentro de um caráter de urgência parece impossível ao Advogado conseguir essa prova sem prejuízo da saúde do próprio jurisdicionado.

Evidentemente, esse prejuízo ao livre acesso ao Judiciário ofende tanto a pessoa natural postulante quanto o Advogado Público, que, neste caso específico, também fica dependente da burocracia da Administração para contestar o pleito, tanto quanto o paciente tem dificuldade de demonstrar o quesito exigido.

Portanto, essa exigência carece de funcionalidade e não atende aos postulados processuais que cercam o tema.

Outro pressuposto contido na tese parcial em estudo é a comprovação científica da eficácia do medicamento, o que afasta o fornecimento de medicamentos experimentais.

Invertendo a ordem na análise processual do tema, deixou a questão da legitimidade passiva da causa para a conclusão da tese parcial, apontando a União como parte legítima para figurar no polo passivo das demandas que vindiquem o fornecimento de medicamentos de alto custo.

Na decisão que reconheceu a repercussão geral no RE 855.178, Tema 793 do STF, o Ministro Luiz Fux pondera que a Suprema Corte concluiu:

“pela solidariedade dos entes federados no fornecimento de medicamentos como forma de não obstar o acesso à Justiça, principalmente no que se refere a habitantes de municípios longínquos. Por outro lado, não se pode desconsiderar que o processamento de ações contra entes que não sejam os responsáveis primeiros pelo cumprimento da obrigação leva a demandas de ressarcimento desnecessárias, que apenas contribuem para o abarrotamento do Poder Judiciário.

Em pesquisa realizada na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, verifica-se que tem prevalecido o entendimento de que é imprescindível o ingresso da União nas demandas que versem especificamente sobre o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS. A esse respeito, os julgados a seguir:



AGRAVO INTERNO. RECURSO EXTRAORDINÁRIO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS QUANTO AO DEVER DE PRESTAR ASSISTÊNCIA À SAÚDE. TEMA 793. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCLUÍDO NAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE. INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO. ACÓRDÃO RECORRIDO EM CONFORMIDADE COM A JURISPRUDÊNCIA DESTA SUPREMA CORTE.

1. O SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, no julgamento do RE 855.178- RG (Rel. Min. LUIZ FUX, Tema 793), examinou a repercussão geral da questão constitucional debatida nestes autos e reafirmou a jurisprudência desta CORTE no sentido de que ‘Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.’

2. A União necessariamente comporá o polo passivo da ação que visa ao fornecimento de medicamento não disponibilizado pelo Poder Público, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. 3. Agravo Interno a que se nega provimento.” (RE 1.360.507-AgR, Rel. Min. Alexandre de Moraes, Primeira Turma, *DJe* de 8/3/2022, grifei)

“Agravo regimental na reclamação. 2. Direito Constitucional. 3. Direito à saúde. Responsabilidade solidária. 4. Fornecimento de medicamento não incluído nas políticas públicas. A União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. Aplicação correta do tema 793. Precedente. 5. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada. 6. Negado provimento ao agravo regimental.” (Rcl 48.760-AgR, Rel. Min. Gilmar Mendes, Segunda Turma, *DJe* de 11/10/2021, grifei)

E ainda: Rcl 52.862-AgR, Rel. Min. Cármen Lúcia, Primeira Turma, *DJe* de 1º/6/2022; Rcl 50.412-AgR-AgR, Rel. Min. Cármen Lúcia, Primeira Turma, *DJe* de 18/5/2022; Rcl 51.375-AgR-terceiro, Rel. Min. Cármen Lúcia, Primeira Turma, *DJe* de 18/5/2022; Rcl 49.918-AgR-ED, Rel. Min. Cármen Lúcia, Primeira Turma, *DJe* de 28/4/2022; Rcl 49.890, Rel. Min. Dias Toffoli, Primeira Turma, *DJe* de 23/3/2022; Rcl 50.414, Rel. Min. Dias Toffoli, Primeira Turma, *DJe* de 23/3/2022; Rcl 50.715-AgR, Rel. Min. Alexandre de Moraes, Primeira Turma, *DJe* de 23/5/2022; Rcl 50.866-AgR, Rel. Min. Alexandre de Moraes, Primeira Turma, *DJe* de 8/4/2022; Rcl 50.649, Rel. Min. Alexandre de Moraes, Primeira Turma, *DJe* de 23/5/2022; Rcl 50.481-AgR, Rel. Min. Alexandre de Moraes, Primeira Turma, *DJe* de 23/5/2022; Rcl 50.458-AgR, Rel. Min. Alexandre de Moraes, Primeira Turma, *DJe* de 23/5/2022.

Nesse mesmo sentido, também, as seguintes decisões monocráticas: Rcl 53.732, Rel. Min. Dias Toffoli, *DJe* de 3/6/2022; Rcl 51.698, Rel. Min. Gilmar Mendes, *DJe* de 31/5/2022; RE 1.384.325, Rel. Min. Alexandre de Moraes, *DJe* de 30/5/2022; RE 1.360.949, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, *DJe* de 20/1/2022; RE 1.332.756, Rel. Min. Edson Fachin, *DJe* de 7/1/2022; RE 1.326.082, Rel. Min. Cármen Lúcia, *DJe* de 10/1/2022; RE 1.357.468, Rel. Min. Roberto Barroso, *DJe* de 7/1/2022; Rcl 50.941, Rel. Min. Gilmar Mendes, *DJe* de 10/12/2021; RE 1.349.838, Rel. Min. Cármen Lúcia, *DJe* de 7/12/2021; Rcl 50.597-MC, Rel. Min. Dias Toffoli, *DJe* de 1º/12/2021.

De modo contrário, ressaltou decisão na Rcl 53.632, Rel. Min. André Mendonça, *DJe* de 30/5/2022, no sentido de que a inclusão da União no polo passivo é exigida apenas no caso de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa.

Destarte, a *vexata quaestio* transcende os limites subjetivos da causa, porquanto o tema em apreço sobressai do ponto de vista constitucional (artigo 109, I, da Constituição Federal), notadamente quanto à necessidade de se conferir balizas adequadas acerca da responsabilização por demandas que envolvam a prestação do direito à saúde, em especial quando versarem sobre o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público.

Ressalto que a definição sobre a quem cabe arcar com os custos de medicamento ou tratamento requeridos judicialmente, além da competência para o processamento e julgamento dessas demandas, alinha-se com a meta de assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas e todos, em todas as idades (ODS 3 da Agenda 2030 das Nações Unidas).

Configura-se, assim, a relevância da matéria sob as perspectivas econômica, política, social e jurídica (artigo 1.035, § 1º, do Código de Processo Civil), bem como a transcendência da questão cuja repercussão geral ora se submete ao escrutínio desta Suprema Corte. Nesse sentido, tenho que a



controvérsia constitucional em apreço ultrapassa os interesses das partes, avultando-se relevante do ponto de vista econômico, político, social e jurídico.”

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização da política pública de Estado de fornecimento de medicamentos de alto custo perpassa condições institucionais rígidas em detrimento da premência do paciente em receber o medicamento para curar a doença ou ter uma sobrevida condigna.

Da análise do conteúdo das decisões judiciais do STF, em geral, o Judiciário tem se inclinado a favor da vida do paciente, para que o Direito à Saúde não se torne “*uma promessa constitucional insequente*”, sem descuidar, todavia, de impor limitações a esse direito, em sua maioria de ordem processual atinente à distribuição do ônus da prova a esse direito, levando em consideração seus aspectos substantivos.

No controle crítico do tema, pode ser constatado, em âmbito preliminar, que a União deve figurar no polo passivo das ações que busquem o fornecimento do medicamento de alto custo, por ser o ente federativo com maior potência econômica. Assim, a discussão atual mais importante se refere à legitimação passiva *ad causam*, como demonstrado na tese parcial elaborada pelo Ministro Roberto Barroso, no sentido de que a União é o ente federativo central na legitimidade passiva, em contraposição a jurisprudências anteriores, que apontavam para o Município, por estar “*na linha de frente*” do atendimento básico de saúde ao paciente, como verificado da análise percuciente da legislação de regência do SUS e da Política Nacional de Medicamentos.

Por ilação, como de conhecimento geral, os recursos da União são capazes de suportar o encargo do medicamento de alto custo, mais que dos Municípios, por exemplo, que podem ter sérias restrições orçamentárias. Embora os Municípios estejam na “*linha de frente*” no atendimento dentro do sistema tripartite do SUS, a União detém mais poder econômico.

Assim, pode-se concluir que o direito à saúde, erigido ao *status* constitucional, engloba o fornecimento gracioso de medicamentos aos que não dispõem de condições econômicas para comprar os fármacos de alto custo, para que se o Estado permita as condições para a cura da doença ou uma sobrevida condigna ao paciente.

Assentada tal premissa, dentro da concepção de que há solidariedade entre os entes federativos em razão do bloco de legalidade referente ao SUS, a presença imperativa da União



ao polo passivo das ações judiciais que almejam o fornecimento de medicamento de alto custo atrai a competência da Justiça Federal, a teor do art. 109, I, da Constituição.

Na questão de mérito, dentro do aspecto processual da distribuição do ônus da prova, verificou-se que os requisitos mais factíveis são (i) a hipossuficiência econômica do paciente e (ii) a apresentação de laudo médico que comprove a doença e a indicação do medicamento de alto custo.

Dessa forma, uma vez que a União arque com as despesas do medicamento de alto custo, desde que comprovada a miserabilidade jurídica, a existência da doença e a necessidade do medicamento, o beneficiário pode ter realizado o direito à saúde plasmado na Constituição de 1988.

7. REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. In http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-_Luis_Roberto_Barroso.pdf. Acesso em 18/06/2015.

_____. *Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática*. [Syn]Thesis, Rio de Janeiro, vol.5, nº 1, 2012.

BARDACH, Eugene. *Los Ocho Pasos para el Análisis de Políticas Públicas*. Ciudad de Mexico: Miguel Ángel Porrúa, librero-editor, 2001.

BUCCI, Maria Paula Dallari. *Fundamentos para uma Teoria Jurídica das Políticas Públicas*. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ. *Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência*. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>>. Acesso em: fev 2020.

DUNN, William N. *Public Policy Analysis – An Integrated Approach*. New York: Routledge, 2018.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE – FUNASA. *Cronologia Histórica da Saúde Pública*. Disponível em: <<http://www.funasa.gov.br/cronologia-historica-da-saude-publica>>. Acesso em: fev 2020

JIMÉNEZ, William Guillermo. *El enfoque de los derechos humanos y las políticas públicas*. Univ. Sergio Arboleda. Bogotá (Colombia) 7 (12): 31-46, enero-junio de 2007.



MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename*. Brasília : Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf> >. Acesso em: abr 2022.

MENDONÇA, Paulo Roberto Soares; VIANNA, Laura Mello D'Urso. A onerosidade do sistema único de saúde no atendimento a usuários de planos de saúde: o incidente de repercussão geral nº 345. In MENDONÇA, Paulo Roberto Soares (org.). *Judicialização de políticas públicas: a visão dos juristas* Rio de Janeiro: Multifoco, 2020.

MORAES, RM, SANTOS, MAB, VIEIRA, FS, Almeida RT. *Cobertura de políticas públicas e acesso a medicamentos no Brasil*. Revista de Saúde Pública. 2022; 56:58. <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2022056003898>

MOURA, E.A. da Costa e RIBEIRO, Jamir Calili. *Reserva do Possível: O Dever de Progressividade nos Gastos Públicos*. In: Revista de Direito Brasileira n. 7, v.16, p. 225- 241, jan/abr, 2017.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE - OPAS. Disponível em: < <https://www.paho.org/pt/brasil> >. Acesso em: nov. 2021

RECH, N, FARIAS, MR. *Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS*. In: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/Gzyn8fv9gJPPYzCWRRJJKLL/?format=pdf&lang=pt>>. 2021.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Sessão Virtual de 21 a 28.8.2020*, Plenário do STF. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>, >. Acesso em: nov 2021

VASCONCELOS, Daniela MM *et al. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação*. <<https://www.scielo.br/j/csc/a/tjNHDRh8DFmzrFCtk9cm6Zj/abstract/?lang=pt>>, 2017.

Sobre os autores:

Andreia Alvarenga de Moura Meneses | E-mail: andreiaalvarenga@hotmail.com

Mestranda em Políticas Públicas na UniRio (2022 atual). Graduação em Direito pela Universidade Federal do Rio de Janeiro - URFJ. Trabalha no Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Curso de pós-graduação *latu senso* em Responsabilidade Civil pela UCAM. Experiência na área de Direito Público, com especial interesse em Direito Constitucional, Direitos Humanos, Feminismo Latino-Americano, Direito Tributário, Direito Previdenciário e Direito Processual Civil.

Emerson Affonso da Costa Moura | E-mail: emersonacmoura@gmail.com

Doutor em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Professor Adjunto da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ) e da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO).

