

**RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7)**

**RELATOR** : **MINISTRO BENEDITO GONÇALVES**  
**RECORRENTE** : ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
**PROCURADOR** : VANESSA CERQUEIRA REIS DE CARVALHO E OUTRO(S) - RJ081983  
**RECORRIDO** : FATIMA THERESA ESTEVES DOS SANTOS DE OLIVEIRA  
**ADVOGADO** : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
**INTERES.** : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
**ADVOGADO** : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO  
**INTERES.** : COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES-GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - "AMICUS CURIAE"  
**PROCURADOR** : ULISSES SCHWARZ VIANA E OUTRO(S) - DF030991

**EMENTA**

**ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.**

**1. Caso dos autos:** A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos.

**2. Alegações da recorrente:** Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados.

**3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106).** Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

**4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015**

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a **presença cumulativa dos seguintes requisitos:**

- (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

# *Superior Tribunal de Justiça*

(iii) existência de registro na ANVISA do medicamento.

5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.

## **ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça prosseguindo no julgamento, por unanimidade, negar provimento ao recurso especial, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator. A Sra. Ministra Assusete Magalhães (voto-vista) e os Srs. Ministros Sérgio Kukina, Regina Helena Costa, Gurgel de Faria, Herman Benjamin, Napoleão Nunes Maia Filho e Og Fernandes votaram com o Sr. Ministro Relator.

Ausente, ocasionalmente, o Sr. Ministro Francisco Falcão.

Brasília (DF), 25 de abril de 2018(Data do Julgamento)

MINISTRO BENEDITO GONÇALVES

Relator



**RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7)**

**RELATOR** : **MINISTRO BENEDITO GONÇALVES**  
**RECORRENTE** : ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
**PROCURADOR** : VANESSA CERQUEIRA REIS DE CARVALHO E OUTRO(S) - RJ081983  
**RECORRIDO** : FATIMA THERESA ESTEVES DOS SANTOS DE OLIVEIRA  
**ADVOGADO** : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
**INTERES.** : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
**ADVOGADO** : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO  
**INTERES.** : COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES-GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - "AMICUS CURIAE"  
**PROCURADOR** : ULISSES SCHWARZ VIANA E OUTRO(S) - DF030991

**RELATÓRIO**

**O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES:** Trata-se de recurso especial interposto pelo Estado do Rio de Janeiro, com fundamento no art. 105, III, "a", da Constituição da República, contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, assim ementado (fl. 140, e-STJ):

AGRAVO INTERNO EM APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DIREITO À SAÚDE. PACIENTE PORTADORA DE GLAUCOMA. HIPOSSUFICIÊNCIA COMPROVADA. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA QUE CONDENOU O ESTADO E O MUNICÍPIO DE NILÓPOLIS AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. Inconformismo do Estado apelante, ora agravante, contra a decisão monocrática que manteve a condenação dos réus ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, objetivando rediscutir a matéria. A saúde é direito fundamental assegurado constitucionalmente a todo cidadão, devendo os poderes públicos fornecer assistência médica e farmacêutica aos que dela necessitarem, cumprindo fielmente o que foi imposto pela Constituição da República e pela Lei nº. 8.080/90, que implantou o Sistema Único de Saúde. Ademais, não há que se falar em violação dos artigos 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/90, visto que se cuida de orientação para dispensação de medicamento, como ação de assistência terapêutica integral, que não inviabiliza a assistência por medicamento orientado pelo médico da paciente e, por consequência, não afronta o texto constitucional e não significa contrariedade à Súmula Vinculante 10 do STF.  
Desprovimento do recurso.

Os embargos de declaração opostos pelo ente público foram rejeitados, nos termos da seguinte ementa (fls. 153-158, e-STJ):

**EMBARGOS DE DECLARAÇÃO CONTRA ACÓRDÃO QUE NEGOU PROVIMENTO AO AGRAVO INTERNO. APELAÇÃO CÍVEL.**

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE GLAUCOMA. DIREITO À SAÚDE. MERO INCONFORMISMO DO ESTADO COM O JULGADO.

1. Inocorrência das hipóteses capituladas no art. 1.022 do NCPC. Inexistência de argumentos capazes de infirmar o que foi decidido pelo Colegiado.
2. Acórdão claro no sentido de declarar a obrigação de o Estado do Rio de Janeiro e o Município de Nilópolis fornecerem o medicamento necessário e adequado ao tratamento postulado.
3. O medicamento deve ser o prescrito pelo médico do autor, não implicando a escolha em violação de qualquer preceito constitucional ou legal.
4. O recurso de embargos de declaração não é meio adequado para se rediscutir questões já decididas, mesmo para fins de prequestionamento.
5. Recurso conhecido e desprovido.

Nas razões do recurso especial (fls. 190-207, e-STJ), alega-se: (a) a violação do art. 1.022 do CPC/2015, de forma subsidiária, caso não reconhecido o prequestionamento da matéria deduzida no apelo; (b) o acórdão recorrido negou a aplicação de dispositivos da Lei n. 8.080/1990, declarando-os inconstitucionais, de forma indireta e sem a observância da cláusula de reserva de plenário, o que ofende o disposto nos arts. 480 a 482 do CPC/1973, equivalentes aos arts. 948 a 950 do CPC/2015; (c) foi imposto ao Estado-membro o fornecimento de medicamentos (Azorba Colírio, Glaub Colírio e Optive Colírio) não incorporados ao Sistema Único de Saúde - SUS, mesmo existindo alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública e que possuem os mesmos princípios ativos dos fármacos requeridos; tal imposição desconsidera o juízo técnico exercido pelo Ministério da Saúde para definir os medicamentos que devem integrar a política pública de fornecimento de medicamentos e viola os arts. 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei n. 8.080/1990 (com a redação conferida pela Lei n. 12.401/2011); (d) "para se definir o alcance das prestações de assistência farmacêutica do SUS, há que se realizar essa ponderação, a qual deverá considerar, dentre outros aspectos, os princípios da universalidade e da isonomia no acesso à saúde, consignados nos artigos 5º, *caput*, e 196, da CRFB, o princípio da separação de poderes, previsto no artigo 2º, da CRFB, e a realidade de um cenário de limitação de recursos, o qual impõe a eleição de prioridades e a realização de escolhas, como resulta, aliás, do princípio da seletividade na prestação dos serviços da seguridade social, previsto no artigo 194, parágrafo único, inciso III, da CRFB" (fl. 199, e-STJ); (e) a carência de legitimidade democrática e competência técnico-científica e orçamentária para definir o alcance das políticas públicas de saúde; (f) nos termos do art. 373, I, do CPC/2015 (antigo art. 333, I, do CPC/1973), compete à parte autora a comprovação da insuficiência da política pública e a efetiva necessidade de que o tratamento seja feito com o uso dos

medicamentos pleiteados. o que não ocorreu.

Nas contrarrazões (fls. 212-222, e-STJ) sustenta-se: (a) a ausência de prequestionamento dos arts. 355, 373, 905 e 948 do CPC/2015; (b) a incidência dos óbices das Súmulas 284/STF e 7/STJ; e (c) inexistência de violação dos dispositivo de lei apontados.

A Corte de origem inadmitiu o recurso especial pelos seguintes fundamentos (fls. 266-268, e-STJ): (a) inexistência de violação do art. 1.022 do CPC/2015; e (b) incidência dos óbices das Súmulas 7/STJ e 284/STF.

Em decisão de fl. 290-299, e-STJ, determinei a conversão em recurso especial, conforme facultado no art. 34, XVI, do RISTJ.

A Primeira Seção afetou o presente feito ao rito dos recursos repetitivos às fls. 326-330, e-STJ.

Após petição protocolizada pelo recorrente, por meio de Questão de Ordem (fls. 389-398), a Primeira Seção aditou o tema afetado inicialmente, que passou a conter o seguinte enunciado: **Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.**

O Ministério Público Federal apresentou parecer assim ementado (fls. 517-520, e-STJ):

RECURSO ESPECIAL REPETITIVO. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DIREITO À SAÚDE. PACIENTE PORTADORA DE GLAUCOMA. IMPRESCINDIBILIDADE DO MEDICAMENTO COMPROVADA. HIPOSSUFICIÊNCIA CONFIGURADA.

1) Participação dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina, do Ministério da Saúde e da Agência de Vigilância Sanitária como *amicus curiae*. Possibilidade.

2) Fornecimento de medicamentos. Dignidade da pessoa humana. Promoção do bem de todos, com vistas à erradicação da marginalização e à redução das desigualdades sociais. Inviolabilidade do direito à vida mediante a preservação do direito social à saúde. Elevação ao status de cláusula pétreia. Impossibilidade de redução do alcance de direito fundamental sequer por emenda à Constituição, menos ainda por meio de consolidação jurisprudencial.

3) Saúde: direito de todos e dever do Estado. Único pilar da Seguridade Social verdadeiramente ilimitado, tendo em vista que a Assistência Social se destina aos menos favorecidos e a Previdência Social é de caráter contributivo.

Fornecimento de medicamentos garantida a quem deles necessitar. Tese que obedece aos postulados da universalidade da cobertura e do atendimento. Direito que, apesar das condicionantes sugeridas pelo STF no julgamento do RE 566.471 (ainda não concluído), deve ser exercido da forma a mais ampla possível.

4) Princípios da distributividade e da seletividade. Pretensão de aplicação da reserva do possível que não encontra guarida no texto constitucional, que, ciente dos custos operacionais da gratuidade da saúde, impôs aos Entes Federados diversas reservas e transferências constitucionais a fim de amparar a população no momento em que mais necessita. Falta de recursos que pode ser atribuída à má gestão orçamentária dos Chefes do Poder Executivo das três esferas de governo. Fundamento que não é hábil para a negativa do acesso a tratamentos indispensáveis à manutenção da vida, providência que violaria, a um só tempo, os princípios da proibição da proteção deficiente e do retrocesso social.

5) Obrigatoriedade de inserção na lista do SUS para o fornecimento de medicamentos. Burocracia prevista em normas de inferior hierarquia que não tem o condão de prevalecer sobre direitos fundamentais como o direito à vida e à saúde. Necessidade de avaliação do estado de saúde e dos fármacos indispensáveis para a melhora do quadro clínico por profissional médico competente. Precedentes do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal. Custo-benefício do medicamento que pode ser avaliado apenas pelo médico responsável pelo tratamento, por ser o único a deter o conhecimento científico suficiente para propor o melhor para o paciente.

6) Análise do recurso especial. Afastamento da preliminar de nulidade por suposta ofensa à cláusula de reserva de Plenário. Simples interpretação da legislação infraconstitucional. Inexigibilidade de que os medicamentos pleiteados estejam inseridos na lista do SUS. Concessão do acesso ao tratamento específico de saúde que não traduz privilégio ou inobservância dos critérios técnicos para incorporação de medicamentos, mas a aplicação individualizada e eficaz do direito à saúde e à vida. Existência de programa específico que, por si só, não demonstra melhor efetividade do que o tratamento sugerido por médico e, tampouco, a disposição e compromisso da rede pública de assistir o paciente do início até o fim do tratamento. Ônus da prova. Mácula. Inexistência.

PARECER NO SENTIDO DO DESPROVIMENTO DO RECURSO.

PROPOSTA DE REDAÇÃO DA TESE EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO: “RESTA ASSEGURADO AOS HIPOSSUFICIENTES O DIREITO AO FORNECIMENTO, PELO PODER PÚBLICO, DE MEDICAMENTOS, AINDA QUE NÃO INCORPORADOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, QUANDO INDISPENSÁVEIS À MELHORA DO QUADRO CLÍNICO, MEDIANTE LAUDO A SER PRODUZIDO POR MÉDICO PARTICULAR OU PÚBLICO, QUE ATESTE A IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA”.

A Defensoria Pública da União foi admitida como *amicus curiae* (fl. 688, e-STJ). Na

# Superior Tribunal de Justiça

petição de fls. 468-483, e-STJ, aduz que: (a) "não há violação da competência dos órgãos do Poder executivo para a definição do conteúdo material da assistência terapêutica quando o Poder Judiciário é acionado para proteger o DIREITO à SAÚDE assegurado aos cidadãos"; (b) "não se faz necessária a declaração de inconstitucionalidade de dispositivos da Lei n. 8.080/90, com as alterações introduzidas pelas Lei n. 12.401/91, porque a decisão judicial de fornecimento de determinado medicamento se dá em caráter individualizado tendo como pressuposto a necessidade comprovada por prescrição médica, e não em caráter geral e abstrato"; (c) inexistência de violação dos princípios da igualdade e da universalidade; (d) "a questão orçamentária não pode ser colocada como obstáculo para o cumprimento do dever inescusável do Estado de tutelar a saúde e a vida"; (e) "o Estado pode, sim, ser obrigado, excepcionalmente, a fornecer medicamentos não contemplados na portaria n. 2.982/2009, do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), desde que comprovada a necessidade do doente em virtude da ineficácia dos fármacos disponibilizados, indisponibilidade dos medicamentos listados, existência de medicamentos comprovadamente mais eficientes no tratamento da moléstia".

Em decisão datada de 25/9/2017, deferiu-se o ingresso do Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal como *amicus curiae* (fl. 793, e-STJ).

É o relatório.

RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7)

**EMENTA**

**ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.**

**1. Caso dos autos:** A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos.

**2. Alegações da recorrente:** Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados.

**3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106).** Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

**4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015**

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a **presença cumulativa dos seguintes requisitos:**

(i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

(ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

(iii) existência de registro na ANVISA do medicamento.

**5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.**

**VOTO**



**O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES:** Destaque-se, inicialmente, que o presente apelo foi interposto contra acórdão publicado em 1º/4/2016, razão pela qual, nos termos do enunciado administrativo n. 3 do Plenário do STJ, aplica-se ao caso, quanto aos requisitos de admissibilidade, as disposições do CPC/2015.

### **SOBRE AS REPERCUSSÕES GERAIS RECONHECIDAS NO STF**

Imperioso que se diga, desde já, que não se desconhece que a questão em análise neste recurso especial representativo de controvérsia guarda certa similitude com o que o Supremo Tribunal Federal está apreciando, em sede de repercussão geral no RE 566.471/RN ("Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo") e no RE 657.718/MG ("Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA").

Não há, contudo, impedimento para que se prossiga o julgamento do repetitivo, pelos seguintes motivos:

a) **Ambos os recursos extraordinários tiveram repercussão geral reconhecida na vigência do CPC/1973** (RE 566.471/RN, em 15/11/2007; e RE 657.718/MG, em 17/11/2011) e não houve a determinação de suspensão dos feitos em todos os tribunais pátrios. Inaplicável, pois, o disposto no 1.037, II, do CPC/2015. Desse modo, conforme jurisprudência sedimentada desta Corte Superior de Justiça na vigência do CPC/1973, a existência de repercussão geral reconhecida pelo STF não obsta o julgamento de recursos especiais, ainda que sob a chancela dos recursos repetitivos, no âmbito do STJ. É o que se verifica nos seguintes julgados: REsp 1.143.677/RS, Rel. Ministro Luiz Fux, Corte Especial, DJe 4/2/2010; REsp 1.396.488/SC, Rel. Ministro Humberto Martins, Primeira Seção, DJe 17/3/2015; REsp 1.203.244/SC, Rel. Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, DJe 17/6/2014.

b) **Não obstante a existência da similitude entre as questões discutidas, há que se destacar que elas não são idênticas.** Os temas tratados nas repercussões gerais restringem-se aos medicamentos não aprovados na ANVISA (RE 657.718/MG) e aos medicamentos de alto

custo (RE 566.471/RN). Aqui, o tema afetado ao rito dos repetitivos é mais abrangente. Discute-se a possibilidade de impor aos entes federados o fornecimento de medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS, por meio de seus atos normativos, ou seja, pode estar ou não aprovado pela ANVISA, pode ser de alto custo ou não. Ademais, **o tema repetitivo examina as disposições da Lei federal n. 8.080/1990 e dos atos normativos nela embasados, isto é, possui nítido contorno infraconstitucional**, amoldando-se, pois, aos permissivo contido na alínea "a" do inciso III do art. 105 da Constituição da República.

**c) A meta 7 do Conselho Nacional de Justiça impõe que os recursos repetitivos sejam julgados no prazo de 180 dias.**

**d) A existência de 8.841 processos suspensos nos Tribunais locais e regionais, aguardando o presente julgamento** (conforme informação contida no sítio [http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp](http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp) e colhida em 26/9/2017).

Evidencia-se, portanto, não ser o caso de suspensão do julgamento do presente recurso especial a fim de aguardar o término dos julgamentos dos casos com repercussão geral pelo STF.

#### **CASO DOS AUTOS**

Consta dos autos que a ora recorrida, nos termos do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ) expedidos por médico integrante do Sistema Único de Saúde - SUS, é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo dos medicamentos (todos eles colírios) azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml, na forma prescrita.

Ademais, o acórdão recorrido considerou que restou devidamente comprovada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras da autora para aquisição dos medicamentos.

O ente público aduz em seu recurso especial que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência

de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado pelas alternativas já padronizadas e disponibilizadas.

Assente-se que se encontram satisfeitos os pressupostos de admissibilidade do presente recurso, viabilizando-se a apreciação e julgamento da tese em recurso repetitivo.

## **INEXISTÊNCIA DE VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES**

É preciso destacar que uma das tarefas primordiais do Poder Judiciário é atuar no sentido de efetivar os direitos fundamentais, mormente aqueles que se encontram assegurados na Constituição Federal. Assim, nos termos da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e desta Corte Superior de Justiça, não há que se falar em violação ao princípio da separação dos poderes, quando o Poder Judiciário intervém no intuito de garantir a implementação de políticas públicas, notadamente, como no caso em análise, em que se busca a tutela do direito à saúde.

Nesse sentido:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. PRINCÍPIO DA COLEGIALIDADE. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO. MEDICAMENTO NÃO CREDENCIADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). FORNECIMENTO. POSSIBILIDADE. NECESSIDADE DO FÁRMACO. COMPROVAÇÃO. SÚMULA 7 DO STJ. INCIDÊNCIA. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. INEXISTÊNCIA.

[...]

**6. A intervenção do Judiciário na implementação de políticas públicas, notadamente para garantir a prestação de direitos sociais, como a saúde, não viola o princípio da separação de poderes.**

7. Agravo interno a que se nega provimento (AgInt no REsp 1.553.112/CE, Rel. Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, DJe 10/3/2017).

ADMINISTRATIVO. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS. POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS - DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MANIFESTA NECESSIDADE. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DE TODOS OS ENTES DO PODER PÚBLICO.

NÃO Oponibilidade da Reserva do Possível ao Mínimo Existencial. Possibilidade. Fixação. Multa Diária. Descumprimento de Determinação Judicial.

[...]

2. Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de suma importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. **Seria distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente relevantes.**

[...]

7. Recurso Especial não provido (REsp 1.488.639/SE, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 16/12/2014).

ADMINISTRATIVO – CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS – POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS – DIREITO À SAÚDE – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – MANIFESTA NECESSIDADE – OBRIGAÇÃO DO PODER PÚBLICO – AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES – NÃO Oponibilidade da Reserva do Possível ao Mínimo Existencial.

1. Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de fundamental importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. Seria uma distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente fundamentais.

2. Tratando-se de direito fundamental, incluso no conceito de mínimo existencial, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário estabeleça a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político, mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal.

[...]

Agravo regimental improvido (AgRg no REsp 1.136.549/RS, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 21/6/2010).

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. HEPATITE C. PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL À SAÚDE, À VIDA E À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. LAUDO EMITIDO POR MÉDICO NÃO CREDENCIADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). EXAMES REALIZADOS EM HOSPITAL ESTADUAL. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

1. **A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não "qualquer tratamento", mas o**

**tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento.**

2. Sobreleva notar, ainda, que hoje é patente a idéia de que a Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção a dignidade da pessoa humana.

3. Sobre o tema não dissente o Egrégio Supremo Tribunal Federal, consoante se colhe da recente decisão, proferida em sede de Agravo Regimental na Suspensão de Segurança 175/CE, Relator Ministro Gilmar Mendes, julgado em 17.3.2010, cujos fundamentos se revelam perfeitamente aplicáveis ao caso sub examine, conforme noticiado no Informativo 579 do STF, 15 a 19 de março de 2010, in verbis: "Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde - [...] Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde - [...] Relativamente à possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, reportou-se à decisão proferida na ADPF 45 MC/DF (DJU de 29.4.2004), acerca da legitimidade constitucional do controle e da intervenção do Poder Judiciário em tema de implementação de políticas públicas, quando configurada hipótese de injustificável inércia estatal ou de abusividade governamental. F, art. 23, II), a Lei federal 8.080/90 (art. 7º, XI) e a jurisprudência do Supremo.

[...]

8. Recurso Ordinário provido, para conceder a segurança pleiteada na inicial, prejudicado o pedido de efeito suspensivo ao presente recurso (fls. 261/262), em razão do julgamento do mérito recursal e respectivo provimento (RMS 24.197/PR, Rel. Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 24/8/2010).

ADMINISTRATIVO E PROCESSO CIVIL – AÇÃO CIVIL PÚBLICA – OBRAS DE RECUPERAÇÃO EM PROL DO MEIO AMBIENTE – ATO ADMINISTRATIVO DISCRICIONÁRIO.

1. Na atualidade, a Administração pública está submetida ao império da lei, inclusive quanto à conveniência e oportunidade do ato administrativo.

2. Comprovado tecnicamente ser imprescindível, para o meio ambiente, a realização de obras de recuperação do solo, tem o Ministério Público legitimidade para exigi-la.

**3. O Poder Judiciário não mais se limita a examinar os aspectos extrínsecos da administração, pois pode analisar, ainda, as razões de conveniência e oportunidade, uma vez que essas razões devem observar critérios de moralidade e razoabilidade.**

4. Outorga de tutela específica para que a Administração destine do orçamento verba própria para cumpri-la.

5. Recurso especial provido (REsp 429.570/GO, Rel. Ministra Eliana Calmon, Segunda Turma, DJ 22/3/2004, p. 277).

E ainda, segundo o STF:

REPERCUSSÃO GERAL. RECURSO DO MPE CONTRA ACÓRDÃO DO TJRS. REFORMA DE SENTENÇA QUE DETERMINAVA A EXECUÇÃO DE OBRAS NA CASA DO ALBERGADO DE URUGUAIANA. ALEGADA OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DESBORDAMENTO DOS LIMITES DA RESERVA DO POSSÍVEL. INOCORRÊNCIA. DECISÃO QUE CONSIDEROU DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE PRESOS MERAS NORMAS PROGRAMÁTICAS. INADMISSIBILIDADE. PRECEITOS QUE TÊM EFICÁCIA PLENA E APLICABILIDADE IMEDIATA. INTERVENÇÃO JUDICIAL QUE SE MOSTRA NECESSÁRIA E ADEQUADA PARA PRESERVAR O VALOR FUNDAMENTAL DA PESSOA HUMANA. OBSERVÂNCIA, ADEMAIS, DO POSTULADO DA INAFASTABILIDADE DA JURISDIÇÃO. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO PARA MANTER A SENTENÇA CASSADA PELO TRIBUNAL.

I - É lícito ao Judiciário impor à Administração Pública obrigação de fazer, consistente na promoção de medidas ou na execução de obras emergenciais em estabelecimentos prisionais.

II - Supremacia da dignidade da pessoa humana que legitima a intervenção judicial.

III - Sentença reformada que, de forma correta, buscava assegurar o respeito à integridade física e moral dos detentos, em observância ao art. 5º, XLIX, da Constituição Federal.

**IV - Impossibilidade de opor-se à sentença de primeiro grau o argumento da reserva do possível ou princípio da separação dos poderes.**

V - Recurso conhecido e provido.

(RE 592.581, Relator: Min. Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe-018 PUBLIC 1º-2-2016).

AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. FORNECIMENTO DE ALIMENTO ESPECIAL A CRIANÇA PORTADORA DE FENILCETONÚRIA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. VERIFICAÇÃO DA NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DO ALIMENTO PLEITEADO. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 279 DO 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.**

[...]

3. Agravo regimental a que se nega provimento.

(ARE 947.823 AgR, Relator: Min. Edson Fachin, Primeira Turma, julgado em 28/6/2016, DJe-215 PUBLIC 7-10-2016).

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.

[...]

4. Agravo regimental a que se nega provimento.

(ARE 894.085 AgR, Relator: Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-029 PUBLIC 17-2-2016).

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. INTERESSES INDIVIDUAIS INDISPONÍVEIS. LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. REALIZAÇÃO DE TRATAMENTO MÉDICO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. SITUAÇÃO DE OMISSÃO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. CONCRETIZAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS PELO PODER JUDICIÁRIO. POSSIBILIDADE. AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

[...]

**IV - Este Tribunal entende que reconhecer a legitimidade do Poder Judiciário para determinar a concretização de políticas públicas constitucionalmente previstas, quando houver omissão da administração pública, não configura violação do princípio da separação dos poderes, haja vista não se tratar de ingerência ilegítima de um poder na esfera de outro.**

V – Agravo regimental a que se nega provimento (RE 820.910 AgR, Relator: Min. Ricardo Lewandowski, Segunda Turma, DJe-171 PUBLIC 4-9-2014).

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. VAGA EM ESTABELECIMENTO DE EDUCAÇÃO INFANTIL. DIREITO ASSEGURADO PELA CONSTITUIÇÃO DO BRASIL.

O Supremo Tribunal Federal fixou entendimento no sentido de que "**embora resida, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo, a prerrogativa de formular e executar políticas públicas, revela-se possível, no entanto, ao Poder Judiciário determinar, ainda que em bases excepcionais, especialmente nas hipóteses de políticas públicas definidas pela própria Constituição, sejam essas implementadas pelos órgãos estatais inadimplentes, cuja omissão - por importar em descumprimento dos encargos políticos-jurídicos que sobre eles incidem em caráter mandatório - mostra-se apta a comprometer a eficácia e a integridade de direitos sociais impregnados de estatura constitucional**". Precedentes. Agravo regimental a que se nega provimento.

(RE 595.595 AgR, Relator: Min. Eros Grau, Segunda Turma, DJe-099

PUBLIC 29-5-2009).

## LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Assentada tal premissa, de que não constitui violação ao princípio da separação dos poderes a atuação do Poder Judiciário com vistas a efetivar políticas públicas, é preciso analisar a legislação vigente a fim de verificar o que os legisladores constituinte e ordinário estabeleceram a respeito da temática que se analisa no presente recurso especial repetitivo, ou seja, sobre o fornecimento de medicamentos pelo Estado com fundamento nos atos normativos do SUS.

A Constituição Federal de 1988, em seu art. 196, estabelece 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".

Para alcançar tal mister, a própria Carta Constitucional estabeleceu as bases para a criação do Sistema Único de Saúde - SUS, e definiu como uma de suas diretrizes o "atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais" (art. 198, II, da CF/1988).

A Lei n. 8.080/1990, que veio a dar concretude ao SUS e efetivar a sua criação, ao tratar do atendimento integral, define, em seu art. 6º, que:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e

**d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;** (grifo nosso)

No entanto, em seu texto original, nada tratou do fornecimento de medicamentos ou da assistência farmacêutica.



# Superior Tribunal de Justiça

Com o advento da Lei n. 12.401/2011 foi incluído o Capítulo VII no Título II na Lei n. 8.080/1991, que passou a conter disposições quanto à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, *in verbis*:

## LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011.

Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

Art. 19-M. **A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:**

**I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;**

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

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

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

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

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

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

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

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

**§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:**

**I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;**

**II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.**

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, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de

produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO).

Art. 19-S. (VETADO).

Art. 19-T. **São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:**

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

**II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.**

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

## **ANÁLISE DA TESE REPETITIVA**

Destaque-se, por oportuno, que o **tema afetado, obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, trata exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M.** Está, portanto, fora do âmbito do presente recurso repetitivo a previsão do inciso II, que trata de procedimentos terapêuticos, como, por exemplo, internações.

A questão de fornecimento de medicamentos já possui ampla jurisprudência nesta Corte Superior de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, que tem entendido que este dispositivo de lei permite que seja deferido o fornecimento de medicamento não incorporado em atos normativos do SUS. Dos julgados existentes é possível extrair alguns requisitos necessários para que o pleito seja deferido.

O **PRIMEIRO REQUISITO** consiste na **demonstração da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento no tratamento**, por meio de **laudo médico circunstanciado e**

**fundamentado**, devidamente expedido por médico que assiste o paciente da **imprescindibilidade ou necessidade do medicamento**, assim como da **ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS**.

Consta das Jornadas de Direito da Saúde, realizadas pelo Conselho Nacional de Justiça - CNJ, algumas diretrizes sobre a comprovação da imprescindibilidade do medicamento, sendo que o enunciado n. n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde asseverou que o laudo médico deve conter, pelo menos, as seguintes informações, que se incorpora no presente voto: "o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI); o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância; posologia; modo de administração; e período de tempo do tratamento; e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica".

Quanto à comprovação da necessidade/imprescindibilidade do medicamento para o tratamento, confira-se os seguintes julgados desta Corte:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC. NÃO OCORRÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO QUE NÃO CONSTA NA LISTA DO SUS. EFICÁCIA DO MEDICAMENTO. CONCLUSÃO DO ACÓRDÃO. FATOS E PROVAS. JUÍZO DE VALOR. REVISÃO. SÚMULA 7/STJ. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS.

[...]

5. A jurisprudência desta Corte é no sentido de que é possível "o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando as instâncias ordinárias verificam a **necessidade do tratamento prescrito**" (AgRg no AREsp 697.696/PR, Rel. Ministro OG FERNANDES, SEGUNDA TURMA, julgado em 18/6/2015, DJe 26/6/2015.).

[...]

8. Recurso Especial do qual não se conhece (REsp 1.660.425/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 20/6/2017).

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INOVAÇÃO RECURSAL, EM SEDE DE AGRAVO INTERNO. NÃO CABIMENTO. ACÓRDÃO QUE, À LUZ DAS PROVAS DOS AUTOS, CONCLUIU PELA IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO. REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO. SÚMULA 7/STJ.

MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES DO STJ. AGRAVO INTERNO PARCIALMENTE CONHECIDO, E, NESSA PARTE, IMPROVIDO.

[...]

VI. Ademais, a jurisprudência desta Corte é no sentido de que é possível "o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando as instâncias ordinárias verificam **a necessidade do tratamento prescrito**" (STJ, AgRg no AREsp 697.696/PR, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe de 26/06/2015). A propósito, confirmam-se, ainda: STJ, AgInt no AREsp 962.285/DF, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe de 05/10/2016; AgInt no REsp 1.588.846/CE, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe de 07/10/2016; AgInt no REsp 1.584.514/RN, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe de 30/05/2016.

VII. Agravo interno conhecido, em parte, e, nessa extensão, improvido (AgInt no REsp 1.643.607/RR, Rel. Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, DJe 26/4/2017).

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS PELO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. POSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADOS AO SUS POR PROTOCOLOS CLÍNICOS QUANDO O TRIBUNAL DE ORIGEM ATESTAR A IMPRESCINDIBILIDADE DO USO DO FÁRMACO PARA A MANUTENÇÃO DA SAÚDE DO PACIENTE. AGRAVO REGIMENTAL DA UNIÃO DESPROVIDO.

[...]

3. Desse modo, a jurisprudência do STJ já orientou que é possível o fornecimento de medicamento não incorporados ao SUS por protocolos clínicos quando o Tribunal de origem atestar a **imprescindibilidade do uso do fármaco para a manutenção da saúde do paciente**. Nesse sentido: AgInt no REsp. 1.588.507/PE, Rel. Min. Mauro Campbell Marques, DJe 14.10.2016.

4. Ressalte-se, ainda que, segundo a jurisprudência do STJ, o fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS, por si só, não tem o condão de eximir a União do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais como a vida e a saúde. Precedente: AgInt no REsp. 1.522.409/RN, Rel. Min. Gurgel de Faria, DJe 6.2.2017.

5. Agravo Regimental da UNIÃO desprovido (AgRg no REsp 1554490/CE, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe 07/04/2017)

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL DE 2015. APLICABILIDADE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE ENTES FEDERATIVOS. LEGITIMIDADE PARA

COMPOR O PÓLO PASSIVO EM CONJUNTO OU ISOLADAMENTE. APLICAÇÃO DA SÚMULA N. 568/STJ. FORNECIMENTO DE FÁRMACO. IMPRESCINDIBILIDADE DA MEDICAÇÃO NÃO INCORPORADA AO SUS. REVISÃO. ARGUMENTOS INSUFICIENTES PARA DESCONSTITUIR A DECISÃO ATACADA.

[...]

III - A decisão recorrida está de acordo com a jurisprudência desta Corte Superior, firme no sentido de que é possível o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando verificada a **necessidade do tratamento prescrito**.

[...]

V - Agravo Interno improvido (AgInt no REsp 1.629.196/CE, Rel. Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, DJe 29/3/2017).

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. TRATAMENTO DE SAÚDE. AGRAVADA PORTADORA DE PSORÍASE EM ESTÁGIO AVANÇADO. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO À LISTA DO SUS. DEVER DO ESTADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ART. 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.

1. A norma prevista no artigo 196 da CF estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, tendo ele, por conseguinte, a obrigação de zelar pela saúde de seus cidadãos, obrigação que abrange o **fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento de saúde de quem não tenha condições para custeá-lo**.

2. A recorrente comprovou a doença que lhe acomete, bem como a necessidade de seu fornecimento.

3. O argumento de que, por não constar da lista do SUS, não deve ser fornecido o medicamento pleiteado pela agravada, não exime a parte agravante do dever constitucionalmente previsto.

4. Agravo interno a que se nega provimento (AgInt no REsp 1.268.641/PR, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe 17/2/2017).

ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VALOR FIXADO A TÍTULO DE ASTREINTES. REVISÃO. SÚMULA 7/STJ. MEDICAMENTO PLEITEADO. NECESSIDADE DE TRATAMENTO PRESCRITO. SÚMULA 7/STJ.

[...]

2. Esta Corte admite o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos quando as **instâncias ordinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito**. O acórdão recorrido consignou tal necessidade. Assim, rever o entendimento firmado implica o reexame das provas acostadas aos autos. Incidência da Súmula 7/STJ.

3. Agravo interno a que se nega provimento (AgRg no AREsp 708.411/PE, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe 18/11/2016).

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO

RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC/1973. INOCORRÊNCIA. REMÉDIO FORA DA LISTAGEM DO SUS. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES DO STJ. SÚMULA 568/STJ.

[...]

3. O entendimento do acórdão recorrido está em consonância com a orientação desta Corte Superior a respeito da possibilidade de fornecimento de medicamento não incorporado aos protocolos clínicos do SUS desde que **as instâncias ordinárias atestem a imprescindibilidade do fármaco em questão.**

4. Agravo interno não provido (AgInt no REsp 1.588.507/PE, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 14/10/2016).

No mesmo sentido tem decidido o Supremo Tribunal Federal, conforme se confere:

DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. PRECEDENTES.

1. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos.

2. O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que **reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade.** Precedentes.

3. Agravo regimental a que se nega provimento.

(ARE 926469 AgR, Relator: Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-128 PUBLIC 21-6-2016).

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO FORA DA LISTA DO SUS. POSSIBILIDADE. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DE PODERES. INOCORRÊNCIA. AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO.**

(ARE 831915 AgR, Relator: Min. Luiz Fux, Primeira Turma, DJe-089 PUBLIC 4-5-2016).

O **SEGUNDO REQUISITO** consiste na devida comprovação da **hipossuficiência daquele que requer o medicamento**, ou seja, que a sua aquisição implique o comprometimento da sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar. Não se exige, pois, comprovação de

pobreza ou miserabilidade, mas, tão somente, a demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes à aquisição do medicamento prescrito.

A propósito:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LAUDO MÉDICO PARTICULAR. ALEGAÇÃO DE AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. SÚMULA 7 DO STJ. INCIDÊNCIA.

1. O Estado (as três esferas de Governo) tem o dever de assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, os direitos à dignidade humana, à vida e à saúde, conforme inteligência dos arts. 1º, 5º, caput, 6º, 196 e 198, I, da Constituição da República.

2. O fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS não tem o condão de eximir os entes federados do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais.

3. Conforme reiterada jurisprudência desta Corte de Justiça, a escolha do fármaco ou do melhor tratamento compete ao médico habilitado e conhecedor do quadro clínico do paciente, podendo ser um profissional particular ou da rede pública, pois o que é **imprescindível é a comprovação** da necessidade médica e **da hipossuficiência**.

[...]

6. Agravo interno a que se nega provimento (AgInt no AREsp 405.126/DF, Rel. Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, DJe 26/10/2016).

PROCESSUAL CIVIL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VIOLAÇÃO AO 535 DO CPC. DEFICIÊNCIA NA FUNDAMENTAÇÃO. SÚMULA 284/STF. DISPOSITIVO DE LEI FEDERAL DITO POR VIOLADO. FALTA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULA 211/STJ. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. SÚMULA 83/STJ.

[...]

3. Hipótese em que o Tribunal de origem entendeu que, em se tratando de pedido de fornecimento de medicamento imprescindível à **saúde de pessoa hipossuficiente** portadora de doença crônica considerada grave, tal como no caso em apreço, a ação poderá ser proposta contra quaisquer dos entes federativos.

4. Verifica-se que o acórdão recorrido está em sintonia com o atual entendimento do Superior Tribunal de Justiça. Incide, *in casu*, o princípio estabelecido na Súmula 83/STJ.

5. Agravo Interno não provido (AgInt no AREsp 822.499/MG, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 24/05/2016).

Também, neste mesmo sentido:



# Superior Tribunal de Justiça

DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. MEDICAMENTO. FORNECIMENTO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA. ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES.

1. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que o **fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes** é obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (Tema 793).

2. Agravo a que se nega provimento (RE 892590 AgR-segundo, Relator: Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-209 30-9-2016).

AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTOS. FORNECIMENTO A PACIENTES CARENTES. OBRIGAÇÃO DO ESTADO.

I - O acórdão recorrido decidiu a questão dos autos com base na legislação processual que visa assegurar o cumprimento das decisões judiciais. Inadmissibilidade do RE, porquanto a ofensa à Constituição, se existente, seria indireta.

II - A disciplina do art. 100 da CF cuida do regime especial dos precatórios, tendo aplicação somente nas hipóteses de execução de sentença condenatória, o que não é o caso dos autos. Inaplicável o dispositivo constitucional, não se verifica a apontada violação à Constituição Federal.

III - Possibilidade de bloqueio de valores a fim de **assegurar o fornecimento gratuito de medicamentos em favor de pessoas hipossuficientes**. Precedentes.

IV - Agravo regimental improvido (AI 553712 AgR, Relator(a): Min. Ricardo Lewandowski, Primeira Turma, DJe-104 5-6-2009).

AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS A PACIENTE HIPOSSUFICIENTE. OBRIGAÇÃO DO ESTADO. SÚMULA N. 636 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.

1. **Paciente carente de recursos indispensáveis à aquisição dos medicamentos de que necessita. Obrigação do Estado de fornecê-los**. Precedentes.

2. Incidência da Súmula n. 636 do STF: "não cabe recurso extraordinário por contrariedade ao princípio constitucional da legalidade, quando a sua verificação pressuponha rever a interpretação dada a normas infraconstitucionais pela decisão recorrida". 3. Agravo regimental a que se nega provimento (AI 616551 AgR, Relator(a): Min. Eros Grau, Segunda Turma, DJe 30-11-2007)

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTOS: FORNECIMENTO A PACIENTES CARENTES: OBRIGAÇÃO DO ESTADO.

I. - **Paciente carente de recursos indispensáveis à aquisição dos medicamentos de que necessita: obrigação do Estado em fornecê-los.** Precedentes do S.T.F.

II. - Negativa de seguimento ao RE. Agravo não provido (RE 273042 AgR, Relator(a): Min. Carlos Velloso, Segunda Turma, DJ 21-09-2001) .

Saúde. **Medicamentos. Fornecimento. Hipossuficiência do paciente. Obrigação do Estado.** Regimental não provido (RE 255627 AgR, Relator: Min. Nelson Jobim, Segunda Turma, DJ 23-2-2001).

Por fim, o **TERCEIRO REQUISITO** a ser considerado é que **o medicamento pretendido já tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**. Esta exigência decorre de imposição legal, tendo em vista o disposto no artigo 19-T, inciso II, da Lei n. 8.080/1991:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

[...]

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Esta diretriz está em conformidade com o entendimento do Ministro Marco Aurélio, que em seu voto no julgamento do RE 657.718/MG, que trata precisamente da questão do fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA, consigna a seguinte tese: "o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento".

#### **TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015**

Conclui-se, portanto, que a tese firmada no presente recurso especial julgado sob o rito dos recursos repetitivos (art. 1.036 do CPC/2015) e para os fins do disposto no art. 1.041 do mesmo diploma processual é a seguinte: **Constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os requisitos fixados neste julgado**, a saber:

**I - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;**

**II - Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e**

**III - Existência de registro na ANVISA do medicamento.**

Por fim, na linha do já apontado pelo Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto no RE 566.471/RN, exorta-se que os órgãos julgadores, após o trânsito em julgado, comuniquem ao Ministério da Saúde e à Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC) para que realizem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento no âmbito do SUS.

### **MODULAÇÃO DOS EFEITOS**

Por fim, cabe tratar da questão referente aos processos em curso que não atendem aos critérios acima descritos porquanto estão sendo definidos somente neste recurso repetitivo.

Nos termos do art. 927, § 3º, do CPC/2015:

Art. 927. Os juízes e os tribunais observarão:

[...]

§ 3º Na hipótese de alteração de jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de **juízo de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica.**

Sendo assim, verifica-se que o caso em tela impõe a esta Corte Superior de Justiça a modulação dos efeitos deste julgamento, pois vinculativo (art. 927, inciso III, do CPC/2015), no sentido de que **os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento.**

### **JULGAMENTO DO CASO CONCRETO**

Nos termos da modulação acima fixada, não há que se exigir no caso concreto constante dos autos a presença de todos os critérios e requisitos presente na tese fixada sob o art. 1.036 do

CPC/2015.

Assim, deve-se verificar a conformidade do acórdão recorrido com a jurisprudência do STJ até o presente momento.

Primeiramente, em relação à alegada violação do art. 1.022 do CPC/2015, constata-se que o acórdão recorrido não padece de omissão, obscuridade ou contradição, razão pela qual tal dispositivo permanece incólume.

No mérito, a Corte de origem decidiu conforme a jurisprudência deste Tribunal Superior de Justiça, no sentido de que é possível o fornecimento de medicamento não constante nas listas do SUS à pessoa hipossuficiente que demonstre sua imperiosa necessidade para o tratamento, nos termos da jurisprudência já citada anteriormente: REsp 1.660.425/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 20/6/2017; AgInt no REsp 1.643.607/RR, Rel. Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, DJe 26/04/2017; AgRg no REsp 1.554.490/CE, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe 7/4/2017; AgInt no REsp 1.629.196/CE, Rel. Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, DJe 29/3/2017; AgInt no REsp 1.268.641/PR, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe 17/2/2017; AgRg no AREsp 708.411/PE, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe 18/11/2016; AgInt no REsp 1.588.507/PE, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 14/10/2016.

Registre-se que a fixação da premissa da hipossuficiência pela Corte de origem impede, via de regra, que se reanalise a questão, pois exigir-se-ia o reexame do conjunto fático-probatório dos autos, o que não se permite nesta instância recursal, a teor do enunciado de Súmula 7/STJ.

Ante o exposto, **nego provimento** ao recurso especial do Estado do Rio de Janeiro.

Por se tratar de recurso representativo de controvérsia, sujeito ao procedimento previsto no art. 1.036 e seguintes do CPC/2015, combinado com o art. 256-N e seguintes do RISTJ, determino, após a publicação do acórdão, a comunicação à Presidência do STJ, aos Ministros da Primeira Seção, aos Tribunais Regionais Federais, bem como aos Tribunais de Justiça dos Estados, com a finalidade de dar cumprimento ao disposto no artigo 1.040 do CPC/2015.

# *Superior Tribunal de Justiça*

É o voto.



**CERTIDÃO DE JULGAMENTO  
PRIMEIRA SEÇÃO**

Número Registro: 2017/0025629-7      **PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.657.156 / RJ**

Números Origem: 00150990920148190036 201624511415

PAUTA: 27/09/2017

JULGADO: 27/09/2017

**Relator**

Exmo. Sr. Ministro **BENEDITO GONÇALVES**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **MAURO CAMPBELL MARQUES**

Subprocuradora-Geral da República

Exma. Sra. Dra. **MARIA CAETANA CINTRA SANTOS**

Secretária

Bela. **Carolina Véras**

**AUTUAÇÃO**

RECORRENTE : ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
PROCURADOR : VANESSA CERQUEIRA REIS DE CARVALHO E OUTRO(S) - RJ081983  
RECORRIDO : FATIMA THERESA ESTEVES DOS SANTOS DE OLIVEIRA  
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO  
INTERES. : COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES-GERAIS DOS ESTADOS E DO  
DISTRITO FEDERAL - "AMICUS CURIAE"  
PROCURADOR : ULISSES SCHWARZ VIANA E OUTRO(S) - DF030991

ASSUNTO: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO - Serviços -  
Saúde - Fornecimento de Medicamentos

**SUSTENTAÇÃO ORAL**

Sustentaram, oralmente, a Dra. **CHRISTINA AIRES CORREA LIMA**, pelo recorrente, e o Dr. **PEDRO PAULO LOURIVAL CARRIELLO**, pela recorrida.

**CERTIDÃO**

Certifico que a egrégia **PRIMEIRA SEÇÃO**, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

"A Seção, por maioria, referendou a decisão do Senhor Ministro Relator, que, por sua vez, acolheu a questão de ordem suscitada pelo Senhor Ministro Og Fernandes, para indeferir a manifestação do "amicus curiae". Votaram vencidos os Senhores Ministros Sérgio Kukina, Gurgel de Faria e Napoleão Nunes Maia Filho. No mérito, após o voto do Sr. Ministro Relator negando provimento ao recurso especial, pediu vista a Sra. Ministra Assusete Magalhães. Aguardam os Srs. Ministros Sérgio Kukina, Regina Helena Costa, Gurgel de Faria, Francisco Falcão, Herman Benjamin, Napoleão Nunes Maia Filho e Og Fernandes."

**RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7)**

**VOTO-VISTA**

**MINISTRA ASSUSETE MAGALHÃES:** Trata-se de Recurso Especial, interposto pelo Estado do Rio de Janeiro, com base na alínea **a** do permissivo constitucional, em 15/04/2016, contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, assim ementado:

**"AGRAVO INTERNO EM APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DIREITO À SAÚDE. PACIENTE PORTADORA DE GLAUCOMA. HIPOSSUFICIÊNCIA COMPROVADA. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA QUE CONDENOU O ESTADO E O MUNICÍPIO DE NILÓPOLIS AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS.** Inconformismo do Estado apelante, ora agravante, contra a decisão monocrática que manteve a condenação dos réus ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, objetivando rediscutir a matéria. **A saúde é direito fundamental assegurado constitucionalmente a todo cidadão, devendo os poderes públicos fornecer assistência médica e farmacêutica aos que dela necessitarem, cumprindo fielmente o que foi imposto pela Constituição da República e pela Lei nº. 8.080/90, que implantou o Sistema Único de Saúde. Ademais, não há que se falar em violação dos artigos 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/90, visto que se cuida de orientação para dispensação de medicamento, como ação de assistência terapêutica integral, que não inviabiliza a assistência por medicamento orientado pelo médico da paciente e, por consequência, não afronta o texto constitucional e não significa contrariedade à Súmula Vinculante 10 do STF.** Desprovimento do recurso" (fl. 140e).

Os Embargos de Declaração, opostos contra o referido acórdão, foram rejeitados, como elucida a ementa do julgado:

**"EMBARGOS DE DECLARAÇÃO CONTRA ACÓRDÃO QUE NEGOU PROVIMENTO AO AGRAVO INTERNO. APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE GLAUCOMA. DIREITO À SAÚDE. MERO INCONFORMISMO DO ESTADO COM O JULGADO.**

1. Inocorrência das hipóteses capituladas no art. 1.022 do NCP. Inexistência de argumentos capazes de infirmar o que foi decidido pelo Colegiado.

**2. Acórdão claro no sentido de declarar a obrigação de o Estado do Rio de Janeiro e o Município de Nilópolis fornecerem o medicamento**

**necessário e adequado ao tratamento postulado.**

**3. O medicamento deve ser o prescrito pelo médico do autor, não implicando a escolha em violação de qualquer preceito constitucional ou legal.**

4. O recurso de embargos de declaração não é meio adequado para se rediscutir questões já decididas, mesmo para fins de prequestionamento.

5. Recurso conhecido e desprovido" (fl. 154e).

Sustenta o recorrente, em síntese, nas razões do Recurso Especial, afronta aos arts. 948 a 950 e 1.022 do CPC/2015, aos arts. 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei 8.080/90 e aos arts. 355, I, e 373, I, do CPC/2015.

Contrarrazões oferecidas a fls. 212/222e.

Inadmitido o Recurso Especial (fls. 269/271e), foi interposto Agravo em Recurso Especial contra o aludido **decisum** (fls. 290/299e).

O Relator do feito, Ministro BENEDITO GONÇALVES, determinou a conversão do Agravo em Recurso Especial, para melhor exame da matéria (fl. 315e).

Em 26/04/2017, a Primeira Seção do STJ aprovou, por unanimidade, a proposta de afetação da controvérsia referente à obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria 2.982/2009, do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), formulada pelo Relator do feito. O referido julgado recebeu a seguinte ementa:

"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)" (fl. 326e).

A fls. 336/367e a autora opôs Embargos de Declaração contra o acórdão, "a fim de se esclarecer pontos certamente omissos e obscuros da r. decisão, a saber: a) não constou no Acórdão se o emite Relator deliberadamente deixava de usar da faculdade que lhe comete os incisos I e II, do art. 1.038, do NCPC ou se tal medida apenas por omissão c/c erro material ali não foi tratada; b) Na mesma senda, em decidindo o eminente Relator usar da faculdade que lhe atribui a norma em comento, sugere por economia processual e em questão de ordem invocando o poder geral de



cautela, que haja pronunciamento sobre a aplicação do Inciso I, do art. 1.038, do novo Código de Processo Civil tendo em vista a necessidade de se ouvir o CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, o MINISTÉRIO DA SAÚDE, a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e os CONSELHOS ESTADUAIS DE MEDICINA - estes em razão da abrangência continental do nosso país, de sorte que especificidades regionais podem falar alto em defesa da vida do nosso povo (como no caso de doenças que possam afetar ribeirinhos, populações indígenas, doenças decorrentes de garimpo ou exploração de minerais, doenças decorrentes de extrema poluição atmosférica etc) - expedindo-se os pertinentes ofícios a cada uma das entidades e concedendo-se-lhes prazo razoável para a análise e resposta, de sorte a adequadamente instruir este feito e auxiliar o Judiciário a bem decidir a questão, quiçá fixando-se data para a realização de audiência pública (CPC, art. 1.038, inciso II)" (fls. 366/367e).

Ofício e petições juntadas a fls. 369/370e, 374/379e e 380/385e.

Em 24/05/2017, a Primeira Seção do STJ, ao apreciar Questão de Ordem na Proposta de Afetação no Recurso Especial em tela, decidiu, por maioria, adequar o tema afetado, delimitando a controvérsia concernente à "obrigação do Poder Público de fornecer medicamentos não incorporados, através de atos normativos, ao Sistema Único de Saúde" e deliberou, por unanimidade, que caberá ao Juízo de origem apreciar as medidas de urgência, desde que satisfeitos os requisitos contidos no art. 300 do CPC/2015 (fls. 389/398e).

A fls. 401/432e e 133/464e, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo requereu seu ingresso no feito na condição de **amicus curiae**.

Petição da Defensoria Pública da União, a fls. 468/483e, defendendo que a tese jurídica seja firmada nos seguintes termos:

"O Estado pode, sim, ser obrigado, excepcionalmente, a fornecer medicamentos não contemplados na Portaria n. 2.982/2009, do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), desde que comprovada a necessidade do doente em virtude da ineficácia dos fármacos disponibilizados, indisponibilidade dos medicamentos listados, existência de medicamentos comprovadamente mais eficientes no tratamento da moléstia" (fl. 481e).

A fls. 484/485e, o Relator indeferiu o pedido de ingresso do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo no feito, como **amicus curiae**.

A fls. 488/512e, o GADA - Grupo de Amparo aos Doentes de Aids requer sua admissão na lide, na qualidade de **amicus curiae**.

O Ministério Público Federal, a fls. 517/543e, manifesta-se no sentido do desprovimento do Recurso Especial, bem como pela fixação da seguinte tese, a ser aplicada aos casos repetitivos:

"Resta assegurado aos hipossuficientes o fornecimento, pelo Poder

Público, de medicamentos, ainda que não incorporados ao Sistema Único de Saúde, quando indispensáveis à melhora do quadro clínico, mediante laudo a ser produzido por médico, particular ou público, que ateste a imprescindibilidade do fármaco para o tratamento da doença" (fl. 541e).

A fl. 547, o Relator indeferiu o pedido de ingresso do GADA - Grupo de Amparo aos Doentes de Aids no feito, como **amicus curiae**.

O GADA - Grupo de Amparo aos Doentes de Aids opôs Embargos de Declaração contra o referido **decisum**, alegando que preenche o requisito da representatividade nacional, nos termos do art. 138 do CPC/2015 (fls. 561/563e).

A fls. 566/588e, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo interpôs Agravo interno contra a decisão indeferitória de seu ingresso na lide, na condição de **amicus curiae**.

A Defensoria Pública da União requereu o deferimento de seu ingresso no feito, como **amicus curiae** (fls. 598/599e).

A fls. 604/672e, a Associação Nacional do Defensores Públicos - ANADEP requereu sua habilitação como **amicus curiae**.

A fls. 675/683, a Defensoria Pública do Estado de São Paulo requereu sua admissão no feito, na qualidade de **amicus curiae**.

O Relator deferiu o ingresso da Defensoria Pública da União, no presente feito, na condição de **amicus curiae** (fl. 688e).

Em sessão realizada em 13/09/2017, a Primeira Seção do STJ rejeitou os Embargos de Declaração, opostos pela autora (fl. 693e), em julgado que recebeu a seguinte ementa:

"PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NA PROPOSTA DE AFETAÇÃO DO RECURSO ESPECIAL. ART. 1.022 DO CPC/2015. VÍCIOS NÃO CONFIGURADOS.

1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material.
2. **No caso dos autos, não há vício a ensejar esclarecimento ou a integração do que decidido no julgado.**
3. Embargos de declaração rejeitados" (fl. 776e).

Os Estados do Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Rondônia, Roraima, Santa Catarina, São Paulo, Sergipe e Tocantins e o Distrito Federal requereram seu ingresso no feito, na condição de **amici curiae** (fls. 703/774e).

# Superior Tribunal de Justiça

Os Embargos de Declaração, opostos pelo GADA - Grupo de Amparo aos Doentes de Aids, foram rejeitados (fls. 791/792e).

A fl. 793e, o Relator deferiu o ingresso, no processo, do Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal como **amicus curiae**, uma vez que a entidade representa todos os Estados e o Distrito Federal (fl. 793e).

A Primeira Seção desta Corte, em sessão realizada em 27/09/2017, por unanimidade, negou provimento ao Agravo interno, interposto pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, contra a decisão indeferitória de seu ingresso na lide, como **amicus curiae**, como se vê da ementa do julgado:

"PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NA PETIÇÃO NO RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO DE MEDICAMENTOS QUE NÃO CONSTA EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. INDEFERIMENTO DO REQUERIMENTO PARA ADMISSÃO DE *AMICUS CURIAE*. REQUISITOS DA UTILIDADE E CONVENIÊNCIA NÃO ATENDIDOS.

1. A participação do *amicus curiae* tem por escopo a prestação de elementos informativos à lide, a fim de melhor respaldar a decisão judicial que irá dirimir a controvérsia posta nos autos.

2. **No caso em foco, o agravante não ostenta representatividade em âmbito nacional. A ausência de tal requisito prejudica a utilidade e a conveniência da sua intervenção.**

3. A admissão de *amicus curiae* no feito é uma prerrogativa do órgão julgador, na pessoa do relator, razão pela qual não há que se falar em direito subjetivo ao ingresso. A propósito: RE 808202 AgR, Relator(a): Min. Dias Toffoli, Tribunal Pleno, DJe-143 PUBLIC 30-06-2017; EDcl no REsp 1483930/DF, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, DJe 03/05/2017; EDcl no REsp 1110549/RS, Rel. Ministro Sidnei Beneti, Segunda Seção, DJe 30/04/2010.

4. Agravo interno não provido" (fl. 801e).

Na mesma sessão de 27/09/2017, o Relator, Ministro BENEDITO GONÇALVES, apresentou voto, negando provimento ao Recurso Especial do Estado do Rio de Janeiro e propondo a fixação de tese sobre o assunto, após o que se seguiu amplo debate, findo o qual pedi vista dos autos, para melhor exame de matéria tão relevante.

A fls. 814/815e e 816/817e, antes que os autos me viessem conclusos, foram indeferidos os pleitos da Defensoria Pública do Estado de São Paulo e da Associação Nacional dos Defensores Públicos - ANADEP, de ingresso na lide, como **amici curiae**.

A União peticionou, a fls. 840/846e, defendendo a necessidade de afetação de outros recursos especiais mais abrangentes, com a realização de novo julgamento

# Superior Tribunal de Justiça

sobre a matéria, para que, na condição de parte e principal interessada no tema, lhe possa ser oportunizada participação ampla no debate em tela.

O GADA - Grupo de Amparo aos Doentes de Aids interpôs Agravo interno contra a decisão que não o admitira como **amicus curiae** (fls. 848/857e).

A fls. 874/875e, após conclusão dos autos, proferi despacho, encaminhando os autos ao Relator do feito, para apreciação da petição da União de fls. 840/846e e do Agravo interno, interposto pelo GADA - Grupo de Amparo aos Doentes de Aids (fls. 848/857e).

O Relator indeferiu o pedido da União, de afetação de outros recursos representativos da controvérsia sobre o tema, em face do início do julgamento do Recurso Especial, em 27/09/2017.

O Agravo interno, interposto contra a decisão de indeferimento de ingresso do GADA - Grupo de Amparo aos Doentes de Aids como **amicus curiae**, foi improvido, por unanimidade, na sessão da Primeira Seção do STJ realizada em 11/04/2008.

Passo, a seguir, ao exame da controvérsia.

Trata-se, na origem, de Ação de Obrigação de Fazer, ajuizada pela parte recorrida em face do Estado do Rio de Janeiro e do Município de Nilópolis/RJ, objetivando o fornecimento, pelos réus, dos medicamentos indicados na prescrição médica (fl. 15e), por ser portadora de Glaucoma Crônico Bilateral (fl. 14e).

A sentença julgou procedente o pedido, "para condenar os réus, solidariamente, a fornecerem à autora os medicamentos indicados na inicial, ou outros que a mesma venha necessitar no curso do tratamento da doença mencionada na inicial, mediante solicitação médica, na quantidade prescrita, por tempo indeterminado, observando aqueles aprovados pelo Conselho Federal e Regional de Medicina" (fl. 82e).

Apelou o Estado do Rio de Janeiro e o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro manteve a sentença, negando provimento ao Agravo interno, interposto contra a decisão do Relator que negara seguimento à Apelação, conforme a ementa do julgado já transcrita anteriormente.

Opostos Embargos de Declaração, pelo Estado do Rio de Janeiro, foram eles rejeitados (fl. 154e).

Publicado o acórdão em 01/04/2016, o Estado do Rio de Janeiro interpôs o presente Recurso Especial, com fundamento na alínea **a** do permissivo constitucional, apontando contrariedade aos arts. 948 a 950 e 1.022 do CPC/2015, bem como aos arts. 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R, da Lei 8.080/90 e 355, I, e 373, I, do CPC/2015.

Por fim, após o voto do Relator, Ministro BENEDITO GONÇALVES, negando provimento ao Recurso Especial e propondo a fixação de tese sobre o assunto, pedi vista dos autos.

No caso, o presente Recurso Especial foi interposto contra acórdão publicado na vigência do CPC/2015, devendo, portanto, à luz do aludido diploma processual, ser analisados os requisitos de sua admissibilidade (Enunciado Administrativo 3/STJ).

O presente recurso é apto, consoante previsto no art. 1.036, § 6º, do CPC/2015 e no art. 256, § 1º, do RISTJ.

**FUNDAMENTOS RELEVANTES DA QUESTÃO JURÍDICA DISCUTIDA  
(ART. 984, § 2º, C/C O ART. 1.038, § 3º, DO CPC/2015 E ART. 104-A, I, DO RISTJ)**

A controvérsia ora em apreciação cinge-se à análise da obrigação (ou não) de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não previstos nos atos normativos editados pelo SUS.

Para melhor compreensão do tema, cumpre transcrever o voto condutor do acórdão recorrido:

"A Câmara conhece do recurso, porquanto satisfeitos os requisitos legais de admissibilidade.

**Trata-se de ação ajuizada por Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira em face do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro com vistas ao fornecimento gratuito dos medicamentos descritos na inicial, necessários ao tratamento de glaucoma crônico bilateral, da qual é portadora, conforme receituário e laudo médico anexados.**

Não obstante os cuidadosos argumentos expendidos pelo agravante, os mesmos não têm o condão de infirmar os fundamentos lançados na decisão hostilizada, não ensejando, assim, a reforma pretendida.

Assim, a fim de evitar desnecessária tautologia, reporta-se a Câmara aos argumentos exarados na decisão monocrática às folhas 120/128 – peça eletrônica 120 -, a seguir transcritos, passando a integrar este voto como razão de decidir:

**"(...) Restou incontroverso pelos documentos que instruem a inicial, quais sejam, o receituário, o laudo médico, que a autora é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID H 40.1) necessitando fazer uso contínuo de medicamentos, não tendo condições de arcar com seu custo, sendo, portanto, tais documentos, suficientes para o perfeito entendimento da questão debatida nos autos.**

**Trata os autos de tema relacionado ao direito constitucional à saúde, direito público subjetivo e indisponível assegurado a todos no artigo 6º da Carta Magna: "São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição".**

**Na hipótese, é dever do Estado materializar o direito à saúde à**

generalidade das pessoas, o que impõe a sua responsabilização ao fornecimento gratuito de medicamentos aos hipossuficientes.

O dever jurídico, tanto da União, dos Estados ou dos Municípios de garantir a todos o direito à saúde, encontra-se respaldado na Constituição Federal: "Artigo 196 - A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

Tal mandamento constitucional foi complementado pela lei 8.080/90, que regulamentou o Sistema Único de Saúde (SUS): "Artigo 2º - A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício".

No mesmo sentido a Súmula nº 65 deste Tribunal: "Deriva-se dos mandamentos dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº 8080/90, a responsabilidade solidária da União, Estados garantindo o fundamental direito à saúde e conseqüente antecipação da respectiva tutela."

O Estado, em qualquer posição da organização federativa brasileira, não pode se omitir e deve interceder de forma a garantir plena satisfação do direito capital à saúde de seu povo. Daí que, a pretensão da autora, portadora de glaucoma crônico bilateral (CID H 40.1) e não possuir condições financeiras de adquirir os medicamentos descritos na exordial, conforme laudo e receituário médicos anexados (indexadores 14/15), prospera, pois resta evidente a responsabilidade do ente público pela garantia da saúde do cidadão, nos termos dos artigos 196, da Constituição da República, e art. 293, XVIII, da Constituição deste Estado.

Ademais, as normas constitucionais relacionadas à saúde não podem ser interpretadas como de conteúdo programático sob pena de ficar comprometido o direito à vida. Têm elas aplicação imediata de modo a permitir ao Estado cuidar da saúde de sua população e garantir a dignidade da pessoa humana.

Valioso ressaltar que o bem jurídico tutelado é a saúde, e os medicamentos indicados na inicial é o que, por ora, satisfaz as necessidades da autora no combate à sua doença, pelo que deve ser fornecido sempre que dele necessitar.

Nessa direção, os artigos 19-M a 19-R da Lei nº 8.080/90, introduzidos pela Lei nº 12.401/11, não vedam a ministração de medicamentos diversos dos constantes em protocolos clínicos

do SUS. Nada permite concluir que neles se encerre elenco taxativo.

Da mesma forma, o fato de existirem alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS para o tratamento da moléstia acometida pela autora não tem o condão de exonerar o Estado da obrigação de fornecer os medicamentos necessários ao tratamento pleiteado na inicial, na forma prescrita pelo médico indicado pelo SUS. Ademais, a necessidade da autora em receber a medicação pleiteada, restou devidamente demonstrada no laudo médico acostado no indexador 15, por médico integrante do SUS.

Ressalte-se também, que a opção por este ou aquele medicamento compete exclusivamente ao médico que assiste a paciente, visto que somente ele conhece o quadro clínico da autora.

No mesmo sentido é o fato de o medicamento não ter sido incorporado pelo Sistema Único de Saúde, uma vez que estas listas devem ser consideradas apenas como orientação na prescrição e abastecimento, não possuindo força legal capaz de impor aos médicos a prescrição de certos medicamentos, tendo em vista a constante evolução tecnológica destes.

(...)

Equivoca-se, pois, neste ponto, o Estado do Rio de Janeiro em seus argumentos.

Por fim, não merece acolhimento a reivindicação quanto à declaração de inconstitucionalidade do artigo 19-M, da Lei nº 8080/90 da Lei nº. 8.080/1990, tendo em vista que a ação tem por objeto o fornecimento de medicamento imprescindível ao tratamento de saúde da parte apelada, hipótese que se enquadra precisamente no referido dispositivo, conforme se pode verificar de sua simples leitura, em perfeita consonância com o texto constitucional, que atribui ao Estado a assistência terapêutica integral, ordenamento que tem como orientação o princípio da dignidade da pessoa humana, verdadeiro alicerce de todos os demais direitos constitucionais.

Enfatiza-se que o tratamento é imprescindível para a paciente, havendo obrigatoriedade legal do ente público em supri-lo, de acordo com o disposto nos artigos 23, inciso II e 196, ambos da Constituição Federal. Cabe aos entes federativos materializar tal dever mediante.

Nesta seara, correta a sentença monocrática, diante da comprovação da hipossuficiência e da necessidade dos medicamentos pela autora, conforme documentos acostados

**aos autos, em especial, como sobredito, o laudo e o receituário médico (indexadores 14/15), devendo ser a medicação disponibilizada pelo tempo que se fizer necessário para tratamento da moléstia.**

**Por tais razões e fundamentos, na forma do que dispõe o artigo 557, caput do CPC, desde logo nego seguimento ao recurso, mantendo-se íntegra a sentença vergastada. (...)"**

Não se pode olvidar que a decisão monocrática do Sr. Relator firmou seu entendimento também na jurisprudência desta Corte, como exemplifica o recente julgado em situação análoga:

0475951-10.2012.8.19.0001 - APELAÇÃO - CONCEICAO APARECIDA MOUSNIER TEIXEIRA DE GUIMARAES PENA - VIGÉSIMA CÂMARA CÍVEL Agravo Interno em Apelação Cível. Ação ordinária com pedido de tutela antecipada. Demandante portadora de depressão (CID 10: F30- F39), necessitando dos medicamentos conforme prescrição médica, não dispondo de recursos financeiros para adquiri-los. Sentença julgando procedente. Condenação do Estado Réu ao fornecimento dos medicamentos requeridos, mediante comprovação por atestado médico semestralmente, na quantidade prescrita, por tempo indeterminado. Inconformismo do Estado Réu. Decisão monocrática desta Relatora negando seguimento ao recurso. Nova insatisfação. Entendimento desta Relatora quanto ao dever de o Estado (**lato sensu**) assegurar à coletividade o direito à saúde, tutelado constitucionalmente. Artigos 6º e 196 da Carta da República. Responsabilidade solidária dos três níveis de governo quanto ao fornecimento de medicamentos àqueles os quais deles necessitam e não dispõem de recursos para a respectiva aquisição. Verbete da Súmula nº 65 do TJERJ. Ordem constitucional atribui aos entes públicos, incluindo-se, por óbvio, o Estado Réu Apelante o dever de garantir o exercício do direito à saúde assegurado a toda a sociedade. Direito constitucional à vida e à saúde são direitos subjetivos inalienáveis, constitucionalmente consagrados, cujo primado, em um estado democrático de direito. Reserva especial proteção à dignidade da pessoa humana, que não acolhe quaisquer espécies de restrições legais. Falta de previsão de medicamentos em listas restritivas, elaboradas por órgãos administrativos (sem suporte legal), escassez de recursos ou ausência de previsão orçamentária que não isentam os entes públicos da obrigação de fornecimento dos medicamentos e insumos. Dever de fornecê-los, gratuitamente, independentemente de estarem ou não inseridos em lista fornecida pelo Ministério da Saúde, ou previstos em listas e portarias, previamente elaborados



pelos órgãos competentes, que possuem natureza infraconstitucional. Aplicação da súmula 179, compreende-se na prestação unificada de saúde a obrigação de ente público de fornecer produtos complementares ou acessórios aos medicamentos, como os alimentícios e higiênicos, desde que diretamente relacionados ao tratamento da moléstia. Alegação de inconstitucionalidade dos artigos 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990, e violação à cláusula de reserva de plenário prevista no artigo 97 da Carta Magna, que não merecem acolhimento. Lei 12.401/2011, que incluiu os citados artigos na Lei 8.080/90, deve ser interpretada em conformidade com a Constituição Federal, e não o contrário. Incabível a cláusula de reserva de plenário prevista no art. 97 da CRFB/88. Prevalência do Princípio constitucional maior da dignidade da pessoa humana, verdadeiro alicerce do Estado Democrático de Direito (art. 1º, III, da CRFB/88), podendo o Judiciário determinar o fornecimento de medicamentos ao hipossuficiente quando respaldado por médico do SUS, como é o caso. Sentença hostilizada em consonância com o referido enunciado e com a jurisprudência iterativa do TJERJ. Inexistência de argumentos capazes de infirmar a decisão monocrática proferida por esta Relatora. DESPROVIMENTO DO AGRAVO INTERNO. Data de julgamento: 08/07/2015 - Data de publicação: 14/07/2015.

**Acrescente-se que o fato de existirem alternativas terapêuticas oferecidas pela rede pública de saúde, para o tratamento da moléstia de que o autor é portador, não desonera o Estado do Rio de Janeiro e o Município de Nilópolis da obrigação de fornecer o medicamento necessário e adequado ao tratamento postulado, na forma prescrita pelo profissional que acompanha a paciente.**

**Por fim, os artigos 19-M a 19-R da Lei nº 8.080/90, introduzidos pela Lei nº 12.401/11, não vedam a ministração de medicamentos diversos dos constantes em protocolos clínicos do SUS. Nada permite concluir que neles se encerre elenco taxativo. De mais a mais, decidir conforme a Constituição não implica, necessariamente, na declaração de inconstitucionalidade de lei. A hipótese não é, pois, de declaração de inconstitucionalidade desses dispositivos, tampouco do afastamento de sua incidência (Súmula Vinculante nº 10/STF), mas sim da sua correta interpretação, à luz do direito à saúde consagrado na Constituição.**

Não há, portanto, o que reconsiderar, haja vista que as razões do agravo interno não veiculam argumentos que não aqueles já apreciados por ocasião da decisão monocrática.

Em verificando o Colegiado inexistir qualquer ilegalidade, ou mesmo irregularidade, no ato monocrático impugnado, e sendo certo que a parte

# Superior Tribunal de Justiça

recorrente não trouxe qualquer elemento cognoscível capaz de contrastar as premissas adotadas no **decisum**, é de consequência confirme o Tribunal, pelos próprios termos, a decisão do Relator.

POR TAIS MOTIVOS, a Câmara reexamina e confirma a decisão do Sr. Relator, razão pela qual nega provimento ao agravo interno" (fls. 141/147e).

A parte recorrida, na inicial, alega que é portadora de Glaucoma Crônico Bilateral, razão pela qual necessita fazer uso dos medicamentos Azorbal colírio 5ml, 1 gota, duas vezes ao dia, continuamente, Glaub colírio 5ml, 1 gota, uma vez à noite, continuamente, Optive colírio 15ml, 1 gota, três vezes ao dia, continuamente.

No que concerne à tese jurídica ora discutida, defende que "a Constituição de 1988, ao cuidar da ordem social, assegurou a todos os indivíduos o direito à saúde, estipulando o correlato dever jurídico do Estado de prestá-la, consoante dispõe o artigo 196 da CRFB/88. Trata-se de verdadeira garantia fundamental, direito constitucional de segunda geração, eis que impõe ao Estado uma prestação positiva, consistente em um **facere**" (fl. 3e).

No seu entendimento, resta "extreme de dúvidas a existência do dever jurídico estatal de prestar serviços de saúde à população de forma rápida e eficiente, dever assumido pelos entes estatais, ao organizarem-se e criarem entidades e órgãos destinados à prestação da saúde pública" (fl. 4e), em consonância com os princípios da dignidade da pessoa humana e da eficiência, garantidos constitucionalmente.

A seu turno, o Estado do Rio de Janeiro, nas razões do Recurso Especial, sustenta a ocorrência de afronta ao art. 1.022 do CPC/2015, em face da omissão perpetrada pelo Tribunal **a quo**, alegando que "a matéria versada neste Recurso Especial – a violação aos artigos 19-M, inciso I, 19-P, 19-Q, e 19-R, da Lei nº 8.080/90 (com a redação conferida pela Lei nº 12.401/11) e aos artigos 330, I e 333, I, do CPC/1973, equivalentes aos artigos 355, I e 373, I, do NCP, respectivamente, por ter sido determinado ao Estado o fornecimento de medicamentos não padronizados, a despeito da existência de alternativas terapêuticas já fornecidas pela rede pública de saúde com os mesmos princípios ativos dos fármacos requeridos pela parte Autora – foi devidamente suscitada pelo Estado na apelação, tendo sido ainda reiterada no agravo interno e embargos de declaração e, mesmo assim, o E. Tribunal **a quo** deixou de se pronunciar especificamente sobre a sua aplicação ao caso **sub judice**" (fl. 194e). Defende, ainda, que "a violação, pelo E. Tribunal 'a quo', aos artigos 480 a 482, do CPC/1973, equivalentes aos artigos 948 a 950, do NCP, apenas surgiu no v. acórdão recorrido, ao afastar a aplicação ao caso **sub judice** dos artigos 2º, 19-M, 19-Q, 19-R e 36, da Lei n. 8.080/90, introduzidos pela Lei n. 12.401/11, por força da tutela constitucional do direito à saúde, sem a observância do procedimento necessário para a declaração de inconstitucionalidade" (fl. 194e).

Apona contrariedade aos arts. 948 a 950 do CPC/2015, uma vez que o

afastamento do disposto no art. 19-M da Lei 8.080/90, que determina a dispensação gratuita de medicamentos com base nos protocolos clínicos estabelecidos para as doenças, proclama, indiretamente, a inconstitucionalidade do referido dispositivo legal, sem a observância da cláusula da reserva de plenário (art. 97 da CF/88).

Alega, ainda, a violação aos arts. 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R, da Lei 8.080/90, com a redação dada pela Lei 12.401/2011, que "deixam claro que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com as listas editadas pelos entes públicos" (fl. 197e).

Esclarece que "a edição da Lei nº 12.401/11 teve por finalidade limitar o ativismo judicial que, partindo de injustificáveis omissões administrativas no atendimento de saúde pública, alcançou extremos que chegaram a comprometer integralmente orçamentos públicos, tendo ainda gerado privilégios não universalizáveis, alteração de filas de atendimento e mitigação de critérios técnicos para incorporação de medicamentos, dentre outros graves problemas na gestão da saúde pública" (fl. 197e).

Acentua que "a lacuna na definição do conceito de integralidade da assistência terapêutica previsto nos artigos 198, inciso II, da CRFB e 6º, inciso I, alínea 'd', e 7º, inciso II, da Lei do SUS (Lei nº 8.080/90), e a inexistência de regramento para incorporação, alteração e exclusão de tecnologias ao SUS abriram espaço para que o Judiciário, movido por um cenário de carência social, tomasse para si o posto de principal agência de decisão sobre as políticas públicas de saúde e escolhas alocativas realizadas nesta seara" (fl. 197e).

Ressalta que "a Lei nº 12.401/2011 foi editada para esclarecer que a integralidade da tutela estatal consiste na dispensação de medicamentos cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico incorporado pelo Ministério da Saúde, ou, na inexistência de protocolo clínico, com as listas elaboradas pela União, Estados e Municípios" (fl. 197e), consoante disposto nos arts. 19-M, I, e 19-P da Lei 8.080/90.

Argumenta que, "para se definir o alcance das prestações de assistência farmacêutica do SUS, há que se realizar essa ponderação, a qual deverá considerar, dentre outros aspectos, os princípios da universalidade e da isonomia no acesso à saúde, consignados nos artigos 5º, **caput**, e 196, da CRFB, o princípio da separação de poderes, previsto no artigo 2º, da CRFB, e a realidade de um cenário de limitação de recursos, o qual impõe a eleição de prioridades e a realização de escolhas, como resulta, aliás, do princípio da seletividade na prestação dos serviços da seguridade social, previsto no artigo 194, parágrafo único, inciso III, da CRFB".

Assevera que "a assistência terapêutica deverá ser restrita aos medicamentos padronizados pelo SUS, como, aliás, restou consignado pelo Supremo Tribunal Federal nas Suspensões de Tutela Antecipada (STA) 175, 178 e 244. Confira-se a orientação traçada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal, após a realização de

audiência pública sobre fornecimento de remédios, no sentido de que não se pode admitir o financiamento de toda e qualquer ação e prestação de saúde, devendo-se privilegiar o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente" (fl. 201e).

Acrescenta que a pretensão da autora, "além de violar os artigos 19-M, inciso I, e 19-P, da Lei nº 8.080/90, acima transcritos, também afronta os artigos 19-Q e 19-R daquele diploma legal, os quais estabelecem que compete à União, por intermédio do Ministério da Saúde, incorporar novos medicamentos, produtos e procedimentos ao SUS, e instituem um procedimento especial para essa incorporação, a partir da iniciativa de qualquer interessado" (fl. 204e).

Aponta contrariedade aos arts. 355, I, e 373, I, do CPC/2015, sob o argumento de que "o fato de a recorrida trazer aos autos documento que indique a necessidade de medicamento da escolha de seu médico não atesta a impossibilidade de recebimento de medicamento de menor custo e já padronizados pelo Sistema Único de Saúde" (fl. 206e).

Por fim, "o recorrente espera e confia que o recurso ora arrazoadado, interposto com fulcro no artigo 105, III, 'a' da Constituição da República, será admitido, conhecido e provido, a fim de que seja anulado o acórdão e devolvidos os autos a Corte de origem para que se manifeste sobre a inconstitucionalidade dos artigos 19-M, 19-Q e 19-R, da Lei n. 8.080/90, introduzidos pela Lei n. 12.401/2011, na forma do previsto nos arts. 948 a 950 do NCPC, e a violação aos artigos 355, I e 373, I, do NCPC, assim como ou, por fim, caso assim não se entenda, para que seja reformado o aresto recorrido e julgado improcedente o pedido formulado na petição inicial. Caso se entenda que a matéria não teria sido pré-questionada, o que ora se admite apenas a título de argumento, o ESTADO requer seja reconhecida a violação ao artigo 1.022, II, do NCPC, determinando-se a devolução dos autos ao E. Tribunal **a quo** a fim de que se pronuncie adequadamente sobre as questões suscitadas pelo ESTADO" (fl. 207e).

**FUNDAMENTOS DETERMINANTES DO JULGADO (ART. 984, § 2º, C/C O ART. 1.038, § 3º, DO CPC/2015 E ART. 104-A, II, DO RISTJ)**

Preceituam os arts. art. 5º, **caput**, 6º, 194, I e III, 196 e 198, II, da CF/88:

"Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...)".

"Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição".

"Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Parágrafo único. Compete ao Poder Público, nos termos da lei, organizar a seguridade social, com base nos seguintes objetivos:

I - universalidade da cobertura e do atendimento;

(...)

III - seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços".

"Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

"Art. 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:

(...)

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

Regulamentando os dispositivos constitucionais que asseguram o direito à saúde, mais precisamente a norma constante do art. 198 da CF/88, foi editada a Lei 8.080, de 19/09/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, da qual destaco os seguintes preceitos:

**"Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.**

**§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.**

(...)

**Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).**

(...)

**Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):**

**I - a execução de ações:**

(...)

**d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica".**

Com o advento da Lei 12.401, de 28/04/2011, foram incluídos, na Lei 8.080/90, os seus arts. 19-M a 19-U, que dispõem sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde, nos seguintes termos:

**"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:**

**I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;**

**II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.**

**Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:**

**I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;**

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

**Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.**

**Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.**

**Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a**

**dispensação será realizada:**

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

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

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

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

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

**§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:**

**I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;**

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

**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, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.**

§ 1º O processo de que trata o **caput** deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO).

Art. 19-S. (VETADO).

**Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:**

**I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;**

**II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.**

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite".

Com efeito, o art. 19-M da Lei 8.080/90 prevê o fornecimento de medicamentos em consonância com o protocolo clínico para a doença – cuja definição encontra-se no art. 19-N, II, da Lei 8.080/90 –, ou, na falta de protocolo, de acordo com as relações de medicamentos instituídas pelos gestores do SUS, consoante disposto no art. 19-P da mesma Lei.

Estabeleceu-se, ainda, nos arts. 19-Q a 19-R, as formas de incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos pelo SUS, tendo em vista precipuamente a evolução científica e os benefícios decorrentes do avanço da Medicina. Nesse contexto, admite-se a adoção de novos fármacos, antes não abrangidos pelo sistema do SUS, considerando "as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso" (art. 19-Q, § 2º, I, da Lei 8.080/90).

O direito à saúde foi erigido pela Constituição Federal de 1988 como direito fundamental do cidadão, corolário do direito à vida, bem maior do ser humano.

A propósito do tema, o STF, ao interpretar os arts. 5º, **caput**, e 196 da CF/88, consagrou o direito à saúde como consequência indissociável do direito à vida, assegurado a todas as pessoas, como se infere do seguinte precedente:

**"PACIENTE COM 'DIABETES MELITUS' – PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS DE USO NECESSÁRIO, EM FAVOR DE PESSOA CARENTE – DEVER**



**CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, 'CAPUT', E 196) – PRECEDENTES (STF) – RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO.**

**O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQUÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA.**

- O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

- 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.

**A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQUENTE.**

- O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado" (STF, ARE 685.230 AgR/MS, Rel. Ministro CELSO DE MELLO, SEGUNDA TURMA, DJe de 25/03/2013).

Como se destacou, ao proferir seu percuciente voto sobre o assunto, o Relator, Ministro BENEDITO GONÇALVES, negou provimento ao Recurso Especial do Estado do Rio de Janeiro e propôs a fixação de tese jurídica sobre o assunto, nos seguintes termos:

**"Constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os critérios e requisitos fixados neste julgado, a saber:**

- I. Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento para o tratamento; e**
- II. Hipossuficiência do requerente; e**
- III. O medicamento requerido tenha registro na ANVISA".**

Um dos motivos que me levou a pedir vista dos autos, além da extrema relevância social da matéria, deveu-se ao amplo, rico e proveitoso debate que se travou sobre o assunto, nesta Primeira Seção, notadamente sobre a pertinência de se julgar a matéria, em sede de recurso repetitivo, em decorrência de Recursos Extraordinários afetados, pelo STF, sob o regime da repercussão geral, relativamente a matéria correlata, bem como sobre os critérios e requisitos fixados pelo Relator, na tese jurídica proposta.

Entretanto, convenci-me de que se impõe que o STJ julgue, desde logo, a matéria, sob o regime do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015.

Conforme destacou o Relator, há, no STF, dois Recursos Extraordinários com repercussão geral reconhecida, na vigência do CPC/73. O primeiro, relativo à "obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo" (RE 566.471 RG/RN, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO, TRIBUNAL PLENO, DJe de 07/12/2007), e o segundo, referente à "obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA" (RE 657.718 RG/MG, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO, TRIBUNAL PLENO, DJe de 12/03/2012).

Entendo, porém, que, embora cuidem eles de matérias correlatas ao tema ora em apreciação – "obrigatoriedade do Poder Público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS", Tema 106 –, não impedem o julgamento do presente Recurso Especial representativo da controvérsia, que se aterá à interpretação de normas infraconstitucionais.

O RE 566.471/RN – que versa sobre o fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo –, com repercussão geral reconhecida em 15/11/2007, teve o julgamento iniciado em 15/09/2016. O Relator, Ministro MARCO AURÉLIO, negou provimento ao Recurso do Estado do Rio Grande do Norte e propôs a fixação de tese sobre o assunto. O Ministro ROBERTO BARROSO pediu vista dos autos e negou provimento ao recurso. O Ministro EDSON FACHIN deu provimento integral ao recurso. Pediu vista, na ocasião, o saudoso Ministro TEORI ZAVASCKI, não se reiniciando o julgamento.

O RE 657.718/MG – no qual se discute a necessidade de registro na ANVISA para o fornecimento de medicamento, pelo Estado – teve a repercussão geral reconhecida em 17/11/2011. Iniciado o julgamento em 15/09/2016, o Relator, Ministro MARCO AURÉLIO, negou provimento ao recurso do particular, propondo a fixação de tese pela inafastabilidade do mencionado registro de medicamento na ANVISA. O

Ministro ROBERTO BARROSO pediu vista dos autos e deu provimento parcial ao recurso, porquanto, no curso da ação, o medicamento pretendido fora registrado perante a ANVISA e incorporado, pelo SUS, para dispensação gratuita. O Ministro EDSON FACHIN deu provimento integral ao recurso. O sempre saudoso Ministro TEORI ZAVASCKI pediu vista dos autos, não se retomando o julgamento.

Diante da urgência e da relevância social da matéria, entendo conveniente que o STJ julgue a problemática que circunda o assunto, nela incluída a necessidade de registro do medicamento na ANVISA.

Em primeiro lugar, porque, reconhecida a repercussão geral da matéria, pelo STF, na vigência do CPC/73, o Relator não determinou a suspensão de processos que versem sobre o assunto. Nesse sentido orienta-se a jurisprudência do STJ:

"PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. IMPROBIDADE ADMINISTRATIVA. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. APLICAÇÃO DA LEI N. 8.429/1992 AOS AGENTES POLÍTICOS. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES DO STJ. **EXISTÊNCIA DE REPERCUSSÃO GERAL A RESPEITO DA MATÉRIA (TEMA 576). SOBRESTAMENTO DO FEITO. DESNECESSIDADE.**

1. É firme a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça no sentido de que a Lei de Improbidade Administrativa é aplicável aos agentes políticos, como prefeitos e vereadores, não havendo *bis in idem* nem incompatibilidade entre a responsabilização política e criminal estabelecida no Decreto-Lei n. 201/1967.

2. **O reconhecimento de repercussão geral pelo STF acerca da possibilidade de processamento e julgamento de prefeitos por atos de improbidade administrativa, com base na Lei n. 8.429/1992, nos autos do ARE 683.235/PA (reautuado como RE 976.566), Tema 576, não enseja o sobrestamento dos recursos sobre a matéria, mormente porque o relator do mencionado recurso extraordinário não proferiu decisão determinando a suspensão de todos os processos que tratam do mesmo assunto, nos termos do art. 1.035, § 5º, do CPC/2015.** Precedentes desta Corte de Justiça.

3. Agravo interno a que se nega provimento" (STJ, AgInt no REsp 1.315.863/RJ, Rel. Ministro OG FERNANDES, SEGUNDA TURMA, DJe de 13/03/2018).

Em igual sentido: STJ, AgInt no REsp 1.194.860/RS, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, DJe de 19/03/2018; AgInt no REsp 1.369.605/RS, Rel. Ministro GURGEL DE FARIA, PRIMEIRA TURMA, DJe de 16/06/2017; EDcl no AgRg no REsp 1.376.637/SP, Rel. Ministro SÉRGIO KUKINA, PRIMEIRA TURMA, DJe de 09/03/2018.

Em segundo lugar, porque o STJ – e assim já o fez o Ministro BENEDITO GONÇALVES –, diferentemente do STF, decidirá o assunto à luz da legislação

infraconstitucional, que assim dispõe, no art. 19-T da Lei 8.080/90:

"Art. 19-T. **São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:**

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - **a dispensação**, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso **de medicamento** e produto, nacional ou importado, **sem registro na Anvisa.**"

Da interpretação teleológica do dispositivo verifica-se a intenção do legislador de proteger o cidadão dos medicamentos experimentais, sem comprovação científica sobre a eficácia, a efetividade e a segurança do medicamento, a fim de assegurar o direito à saúde e à vida das pessoas, protegidos constitucionalmente.

Corroborando o referido entendimento, vale trazer a lume os seguintes precedentes do STF e do STJ:

**"SAÚDE – MEDICAMENTO – AUSÊNCIA DE REGISTRO. Surge relevante pedido no sentido de suspender a eficácia de lei que autoriza o fornecimento de certa substância sem o registro no órgão competente, correndo o risco, ante a preservação da saúde, os cidadãos em geral (STF, ADI 5.501 MC/DF, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO, TRIBUNAL PLENO, DJe de 1º/08/2017).**

**"PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. DISPENSAÇÃO EM CASOS EXCEPCIONAIS. BALIZAS FÁTICAS NÃO DELINEADAS NO ACÓRDÃO RECORRIDO. PRETENSÃO RECURSAL DEDUZIDA COM BASE EM DISPOSITIVO LEGAL NÃO PREQUESTIONADO. SÚMULAS 7 E 211 DO STJ. INCIDÊNCIA.**

1. Pacífico o entendimento desta Corte de Justiça de que o Estado - as três esferas de Governo - tem o dever de assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, os direitos à dignidade humana, à vida e à saúde, conforme inteligência dos artigos 1º, 5º, *caput*, 6º, 196 e 198, I, da Constituição da República.

2. **Embora o direito à vida esteja explicitamente protegido pela Carta Magna, o fato de o medicamento pretendido não possuir registro na ANVISA constitui um obstáculo para o deferimento do pleito do ora interessado, até porque o seu ingresso no território nacional configura o tipo penal previsto no art. 273, § 1º-B, I, do Código Penal.**

3. **O registro do medicamento na ANVISA possibilita às autoridades sanitárias do Estado o controle das substâncias de interesse à saúde pública, a fim de garantir ao consumidor a qualidade, a eficácia e a**

**segurança do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde providencie a sua incorporação à rede pública.**

**4. Em casos excepcionais, quando devidamente comprovada a necessidade de o paciente fazer uso do medicamento em face do risco de vida e desde que demonstrada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente, o Superior Tribunal de Justiça tem relativizado tais restrições.**

5. Hipótese em que o Tribunal de origem limitou-se a afirmar que a dispensação do medicamento pretendido contraria o disposto no art. 12 da Lei n. 6.360/1976, não tecendo nenhum comentário a respeito dos elementos de prova carreados aos autos, notadamente o laudo pericial produzido pelo médico nomeado, bem como sobre a possibilidade de o SUS disponibilizar medicamento correspondente e eficaz para o tratamento da enfermidade que acomete o ora interessado.

6. A despeito de ter sido provocada via embargos de declaração, a Corte *a quo* não emitiu juízo de valor sobre as questões fáticas destacadas, tampouco acerca da exceção prevista no art. 8º, § 5º, da Lei n. 9.782/1999, imprescindíveis para o deslinde de controvérsia, circunstância que atrai a incidência da Súmula 211 do STJ, uma vez não alegada violação ao art. 535 do CPC/1973.

7. Não tendo a Corte *a quo* delineado as balizas fáticas para reconhecer a necessidade da medicação pleiteada, mormente se estão presentes os requisitos para a aplicação do disposto no art. 8º, § 5º, da Lei n. 9.782/1990, forçoso convir que a pretensão esbarra no óbice da Súmula 7 do STJ.

8. Agravo interno a que se nega provimento" (STJ, AgInt no REsp 1.365.920/SC, Rel. Ministro GURGEL DE FARIA, PRIMEIRA TURMA, DJe de 17/02/2017).

**"ADMINISTRATIVO, CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO IMPORTADO SEM REGISTRO NA ANVISA. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO.**

**1. Trata-se de recurso ordinário em mandado de segurança no qual se objetiva o fornecimento à impetrante de medicamento importado sem registro na Anvisa (substância química: Tetrabenazina; nomes comerciais: Nitoman, Xenazine ou Revocon).**

2. O Tribunal de Justiça do Paraná, ao denegar a segurança, por maioria, externou o entendimento de que, 'não sendo o medicamento postulado registrado na Anvisa, não é possível ao Estado do Paraná fornecer o referido medicamento a senhora impetrante. Nestas condições, voto para ser extinto o mandado de segurança sem julgamento do mérito porque ausente direito líquido e certo a ser tutelado' (fl. 139).

3. Não se observam a liquidez e a certeza do direito invocado pela

impetrante nem a prática de ato ilegal ou de abuso de poder.

**4. O fato de o medicamento pretendido não ter registro na Anvisa e, portanto, não poder ser comercializado no território nacional, denota que o alegado direito não é líquido nem certo para fins de impetração de mandado de segurança, porquanto o seu exercício depende de eventual autorização da Anvisa para que o medicamento seja importado e distribuído pelo Estado.**

**5. A entrada de medicamentos no território nacional, sem o devido registro na Anvisa, configura o crime previsto no artigo 273, § 1º-B, I, do Código Penal; fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder.**

**6. Recurso ordinário não provido" (STJ, RMS 35.434/PR, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA TURMA, DJe de 09/02/2012).**

Cumpra registrar, ainda, que não se desconhece a existência de julgados do STF e do STJ, os quais, em situações excepcionais – em que há devida comprovação da imprescindibilidade do fármaco, assim como a indisponibilidade de alternativa terapêutica ou o reconhecimento de sua eficácia em órgão governamental congênere à ANVISA –, dispensam a exigência legal de registro na agência reguladora.

Todavia, no presente recurso representativo da controvérsia, em que se firmará tese apta a nortear todos os processos com fundamento em idêntica questão de direito, descabida a apreciação de hipóteses singulares.

Voto, assim, acompanhando o Relator, no particular, para que a tese jurídica a ser fixada inclua também a necessidade de registro do medicamento na ANVISA.

### **Controle judicial de políticas públicas - inexistência de violação ao princípio da separação de poderes**

As limitações do Estado, referentes à ausência de recursos orçamentários, humanos e materiais, para a efetivação de políticas públicas, denominada teoria da reserva do possível, invoca o princípio da razoabilidade para que o atendimento de uma demanda individual ao Poder Público não comprometa o direito de toda uma coletividade.

Não obstante, comungo do entendimento do Relator, no sentido de que as limitações incidentes sobre determinadas políticas públicas, que repercutem na garantia de direitos sociais, não impedem sua vindicação na via judicial, por ausência de afronta aos princípios da separação dos Poderes e da reserva do possível, na forma da jurisprudência do STF e do STJ:

"AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM

AGRAVO. INTERPOSIÇÃO EM 29.8.2017. FORNECIMENTO DE ALIMENTO ESPECIAL A CRIANÇA PORTADORA DE ALERGIA ALIMENTAR. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. **NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DO ALIMENTO PLEITEADO. INEXISTÊNCIA NA LISTA DO SUS.** REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 279 DO 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.**

(...)" (STF, ARE 1.049.831 AgR/PE, Rel. Ministro EDSON FACHIN, SEGUNDA TURMA, DJe de 08/11/2017).

"REPERCUSSÃO GERAL. RECURSO DO MPE CONTRA ACÓRDÃO DO TJRS. REFORMA DE SENTENÇA QUE DETERMINAVA A EXECUÇÃO DE OBRAS NA CASA DO ALBERGADO DE URUGUAIANA. **ALEGADA OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DESBORDAMENTO DOS LIMITES DA RESERVA DO POSSÍVEL.** INOCORRÊNCIA. DECISÃO QUE CONSIDEROU DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE PRESOS MERAS NORMAS PROGRAMÁTICAS. INADMISSIBILIDADE. PRECEITOS QUE TÊM EFICÁCIA PLENA E APLICABILIDADE IMEDIATA. INTERVENÇÃO JUDICIAL QUE SE MOSTRA NECESSÁRIA E ADEQUADA PARA PRESERVAR O VALOR FUNDAMENTAL DA PESSOA HUMANA. OBSERVÂNCIA, ADEMAIS, DO POSTULADO DA INAFASTABILIDADE DA JURISDIÇÃO. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO PARA MANTER A SENTENÇA CASSADA PELO TRIBUNAL.

I - É lícito ao Judiciário impor à Administração Pública obrigação de fazer, consistente na promoção de medidas ou na execução de obras emergenciais em estabelecimentos prisionais.

II - Supremacia da dignidade da pessoa humana que legitima a intervenção judicial.

III - Sentença reformada que, de forma correta, buscava assegurar o respeito à integridade física e moral dos detentos, em observância ao art. 5º, XLIX, da Constituição Federal.

IV - **Impossibilidade de opor-se à sentença de primeiro grau o argumento da reserva do possível ou princípio da separação dos poderes.**

V - Recurso conhecido e provido" (STF, RE 592.581/RS, Rel. Ministro RICARDO LEWANDOWSKI, TRIBUNAL PLENO, DJe de 1º/02/2016).

"ADMINISTRATIVO. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS.

POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS - **DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MANIFESTA NECESSIDADE. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DE TODOS OS ENTES DO PODER PÚBLICO. NÃO Oponibilidade da Reserva do Possível ao Mínimo Existencial.** POSSIBILIDADE. FIXAÇÃO. MULTA DIÁRIA. DESCUMPRIMENTO DE DETERMINAÇÃO JUDICIAL.

1. A solução integral da controvérsia, com fundamento suficiente, não caracteriza ofensa ao art. 535 do CPC.

2. **Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de suma importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. Seria distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente relevantes.**

3. **Tratando-se de direito essencial, incluso no conceito de mínimo existencial, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário estabeleça a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político, mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal.**

4. *In casu*, não há impedimento jurídico para que a ação, que visa a assegurar o fornecimento de medicamentos, seja dirigida contra a União, tendo em vista a consolidada jurisprudência do STJ: 'o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade solidária da União, Estados-membros e Municípios, de modo que qualquer dessas entidades têm legitimidade *ad causam* para figurar no pólo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros' (REsp 771.537/RJ, Rel. Min. Eliana Calmon, Segunda Turma, DJ 3.10.2005).

5. Está devidamente comprovada a necessidade emergencial do uso do medicamento sob enfoque. A utilização desse remédio pela autora terá duração até o final da sua gestação, por se tratar de substância mais segura para o bebê.

(...)

7. Recurso Especial não provido" (STJ, REsp 1.488.639/SE, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, DJe de 16/12/2014).

**"ADMINISTRATIVO – CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS – POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS – DIREITO À SAÚDE – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – MANIFESTA NECESSIDADE – OBRIGAÇÃO DO PODER PÚBLICO – AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES – NÃO Oponibilidade da Reserva do Possível ao Mínimo Existencial.**



1. **Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de fundamental importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. Seria uma distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente fundamentais.**

2. **Tratando-se de direito fundamental, incluso no conceito de mínimo existencial, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário estabeleça a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político, mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal.**

3. *In casu*, não há empecilho jurídico para que a ação, que visa a assegurar o fornecimento de medicamentos, seja dirigida contra o município, tendo em vista a consolidada jurisprudência desta Corte, no sentido de que 'o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade solidária da União, Estados-membros e Municípios, de modo que qualquer dessas entidades têm legitimidade ad causam para figurar no pólo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros' (REsp 771.537/RJ, Rel. Min. Eliana Calmon, Segunda Turma, DJ 3.10.2005). Agravo regimental improvido" (STJ, AgRg no REsp 1.136.549/RS, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, SEGUNDA TURMA, DJe de 21/06/2010).

"PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO – VIOLAÇÃO DO ART. 535 DO CPC – INEXISTÊNCIA. – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – ART. 461, § 5º, DO CPC – BLOQUEIO DE VALORES PARA ASSEGURAR O CUMPRIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL – POSSIBILIDADE.

(...)

5. **Embora venha o STF adotando a 'Teoria da Reserva do Possível' em algumas hipóteses, em matéria de preservação dos direitos à vida e à saúde, aquela Corte não aplica tal entendimento, por considerar que ambos são bens máximos e impossíveis de ter sua proteção postergada.**

6. Recurso especial parcialmente conhecido e, nesta parte, não provido" (STJ, REsp 784.241/RS, Rel. Ministra ELIANA CALMON, SEGUNDA TURMA, DJe de 23/04/2008).

### **Parâmetros do STF para a solução de casos concretos**

Ao examinar a STA 175 AgR/CE – na qual se impugnava a antecipação dos efeitos da tutela deferida para o fornecimento de medicamento não contemplado pela

rede farmacêutica da rede pública e de alto custo –, após realização de audiência pública, para ouvir especialistas em matéria de saúde pública, o Ministro GILMAR MENDES, então Presidente, proferiu, no Plenário do STF, percutiente voto, no qual estabeleceu parâmetros para a solução judicial de casos concretos que envolvam o direito à saúde, como se vê dos excertos do seu voto, **in verbis**:

**"Assim, também com base no que ficou esclarecido na Audiência Pública, o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. 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 o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.**

**Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação.**

**Não raro, busca-se, no Poder Judiciário, a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

**Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.**

**A Lei Federal n.º 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina, em seu artigo 12, que 'nenhum dos produtos de que traça esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde'. O artigo 16 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles o de que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem.**

**O registro de medicamento, como ressaltado pelo Procurador-Geral da República na Audiência Pública, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA na mesma ocasião, a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a**

ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trazer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação.

Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação.

Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei n.º 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que ela dispense de 'registro' medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS. Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão.

Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações : 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da 'Medicina com base em evidências'. Com isso, adotaram-se os 'Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas', que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação

de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

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, comprova 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.

Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.

Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.

Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término.

Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa.

Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos

públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada.

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.

Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública - Saúde.

Com fundamento nessas considerações, que entendo essenciais para a reflexão e a discussão do presente caso pelo Plenário desta Corte retomo, de forma específica, as razões apresentadas pela União em seu agravo regimental".

O referido acórdão encontra-se assim ementado:

"Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. **Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde.** Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento" (STF, STA 175 AgR/CE, Rel. Ministro GILMAR MENDES (Presidente), TRIBUNAL PLENO, DJe de 30/04/2010).

A orientação do Supremo Tribunal Federal, no sentido de se privilegiar o

fornecimento do tratamento oferecido pelo SUS, guarda pertinência com o disposto no art. 196 da CF/88, que garante o acesso universal e igualitário às ações para promoção, proteção e recuperação da saúde.

Ademais, os parâmetros apresentados no paradigma invocado (STF, STA 175 AgR/CE, Rel. Ministro GILMAR MENDES (Presidente), TRIBUNAL PLENO, DJe de 30/04/2010), a par de consentâneos com o princípio da razoabilidade, encontram ressonância na jurisprudência do STF e do STJ.

### **Exigência de laudo médico**

O Relator, de início, propôs tese no sentido de que o laudo médico fundamentado e circunstanciado fosse expedido por profissional do SUS. Diante dos debates que se travaram, alterou a redação da tese, para exigir laudo do médico que assiste o paciente, seja ele público ou privado, porquanto é o profissional que melhor tem condições de aquilatar quanto às necessidades de seu tratamento.

Por outro lado, a legislação de regência não exige que a prescrição do medicamento seja realizada por médico vinculado ao SUS.

A propósito, confira-se:

"ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. **FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DEVER DO ESTADO. DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE.** APRECIÇÃO DE LAUDO PERICIAL. LIVRE CONVICÇÃO DO JUIZ. AGRAVO INTERNO DO ESTADO DESPROVIDO.

1. É entendimento pacífico desta Corte de que o ordenamento jurídico pátrio adotou o princípio do livre convencimento motivado do julgador, no qual o Juiz pode fazer uso de outros meios para formar sua convicção, sendo certo que o Magistrado não se encontra adstrito ao laudo pericial quando da apreciação e valoração das alegações e das provas existentes nos autos, podendo, inclusive, decidir contrário a ele quando houver nos autos outros elementos que assim o convençam, como ocorre na presente demanda. Precedentes: AgRg no AREsp. 384.337/SP, Rel. Min. HUMBERTO MARTINS, DJe 9.10.2013; AgRg no AREsp. 301.837/SP, Rel. Min. ELIANA CALMON, DJe 24.9.2013; AgRg no AREsp. 309.593/SP, Rel. Min. SÉRGIO KUKINA, DJe 26.6.2013; AgRg no AREsp. 63.463/CE, Rel. Min. GILSON DIPP, DJe 20.6.2012; AgRg no Ag 1.281.365/ES, 5T, Rel. Min. LAURITA VAZ, DJe 24.5.2010.

2. A efetivação da tutela in casu está relacionada à preservação da saúde do indivíduo, de modo que a ponderação das normas constitucionais deve privilegiar a proteção do bem maior que é a vida.

3. Em consonância com os referidos dispositivos constitucionais, a Lei 8.080/90 determina em seus arts. 2o. e 4o. que a saúde pública consubstancia direito fundamental do homem e dever do Poder Público.

4. Comprovado o acometimento do indivíduo, ou de um grupo, por determinada moléstia e necessitando de medicamento para combatê-la, este deve ser fornecido pelo Estado de modo a atender ao princípio maior da garantia à vida e à saúde.

**5. Ressalte-se, ainda, que não há no ordenamento, jurídico brasileiro qualquer exigência que condicione o fornecimento de medicamento à prescrição exclusivamente por médico da rede pública. Nesse sentido: REsp. 1.614.636/PI, Rel. Min. HERMAN BENJAMIN, DJe 9.9.2016; AgRg no Ag 1.107.526/MG, Rel. Min. MAURO CAMPBELL MARQUES, DJe 29.11.2010; AgRg no Ag 1.194.807/MG, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 1.7.2010.**

6. Agravo Interno do ESTADO DO RIO DE JANEIRO desprovido" (STJ, AgInt no REsp 1.309.793/RJ, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, PRIMEIRA TURMA, DJe de 07/04/2017).

"ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. OFENSA AO ART. 535 DO CPC NÃO CONFIGURADA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. **LAUDO MÉDICO EMITIDO POR MÉDICO PARTICULAR. PROVA. ADMISSIBILIDADE.** CHAMAMENTO AO PROCESSO DA UNIÃO. DESNECESSIDADE. DIVERGÊNCIA JURISPRUDENCIAL. NÃO COMPROVAÇÃO. DESCUMPRIMENTO DOS REQUISITOS LEGAIS.

(...)

2. O funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária da União, Estados-membros e Municípios, de modo que qualquer dessas entidades tem legitimidade *ad causam* para figurar no polo passivo de demanda que objetiva garantir o acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros. Precedentes: AgRg no AREsp 664.926/PR, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 18/05/2015; AgRg no Ag 1424474/BA, Rel. Ministro Castro Meira, Segunda Turma, DJe 22/08/2013; AgRg no REsp 1284271/SC, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe 02/08/2013.

**3. É admissível, em Mandado de Segurança, prova constituída por laudo médico elaborado por médico particular atestando a necessidade do uso de determinado medicamento, para fins de comprovação do direito líquido e certo capaz de impor ao Estado o seu fornecimento gratuito. Precedentes: AgRg no Ag 1.194.807/MG, DJe 01/07/2010; AgRg no Ag 1107526/MG, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, 29/11/2010.**

(...)

6. Recurso Especial não provido" (STJ, REsp 1.614.636/PI, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, DJe de 09/09/2016).

"ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL. MANDADO DE SEGURANÇA. **FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. LAUDO MÉDICO EMITIDO POR MÉDICO PARTICULAR. PROVA. ADMISSIBILIDADE.**

1. **É admissível, em sede de mandado de segurança, prova constituída por laudo médico elaborado por médico particular atestando a necessidade do uso de determinado medicamento, para fins de comprovação do direito líquido e certo capaz de impor ao Estado o seu fornecimento gratuito.**

2. **Precedente: AgRg no Ag 1.194.807/MG, DJe 01/07/2010.**

3. Agravo regimental não provido" (STJ, AgRg no Ag 1.107.526/MG, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, DJe de 29/11/2010).

"PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. HEPATITE C. PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL À SAÚDE, À VIDA E À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. LAUDO EMITIDO POR MÉDICO NÃO CREDENCIADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS).** EXAMES REALIZADOS EM HOSPITAL ESTADUAL. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

1. A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não 'qualquer tratamento', mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento.

2. Sobreleva notar, ainda, que hoje é patente a idéia de que a Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção a dignidade da pessoa humana.

3. Sobre o tema não dissente o Egrégio Supremo Tribunal Federal, consoante se colhe da recente decisão, proferida em sede de Agravo Regimental na Suspensão de Segurança 175/CE, Relator Ministro Gilmar Mendes, julgado em 17.3.2010, cujos fundamentos se revelam perfeitamente aplicáveis ao caso *sub examine*, conforme noticiado no Informativo 579 do STF, 15 a 19 de março de 2010, *in verbis*:

'Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde - 1

O Tribunal negou provimento a agravo regimental interposto pela União



contra a decisão da Presidência do STF que, por não vislumbrar grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas, indeferira pedido de suspensão de tutela antecipada formulado pela agravante contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Na espécie, o TRF da 5ª Região determinara à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza que fornecessem a jovem portadora da patologia denominada Niemann-Pick tipo C certo medicamento que possibilitaria aumento de sobrevida e melhora da qualidade de vida, mas o qual a família da jovem não possuiria condições para custear. Alegava a agravante que a decisão objeto do pedido de suspensão violaria o princípio da separação de poderes e as normas e os regulamentos do Sistema Único de Saúde - SUS, bem como desconsideraria a função exclusiva da Administração em definir políticas públicas, caracterizando-se, nestes casos, a indevida interferência do Poder Judiciário nas diretrizes de políticas públicas. Sustentava, ainda, sua ilegitimidade passiva e ofensa ao sistema de repartição de competências, como a inexistência de responsabilidade solidária entre os integrantes do SUS, ante a ausência de previsão normativa. Argumentava que só deveria figurar no pólo passivo da ação o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e que a determinação de desembolso de considerável quantia para aquisição de medicamento de alto custo pela União implicaria grave lesão às finanças e à saúde públicas.

Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde - 2

Entendeu-se que a agravante não teria trazido novos elementos capazes de determinar a reforma da decisão agravada. Asseverou-se que a agravante teria repisado a alegação genérica de violação ao princípio da separação dos poderes, o que já afastado pela decisão impugnada ao fundamento de ser possível, em casos como o presente, o Poder Judiciário vir a garantir o direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamento ou de tratamento imprescindível para o aumento de sobrevida e a melhoria da qualidade de vida da paciente. No ponto, registrou-se que a decisão impugnada teria informado a existência de provas suficientes quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado. Relativamente à possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, reportou-se à decisão proferida na ADPF 45 MC/DF (DJU de 29.4.2004), acerca da legitimidade constitucional do controle e da intervenção do Poder Judiciário em tema de implementação de políticas públicas, quando configurada hipótese de injustificável inércia estatal ou de abusividade governamental. No que se refere à assertiva de que a decisão objeto desta suspensão invadiria competência administrativa da União e provocaria desordem em sua esfera, ao impor-lhe deveres que seriam do Estado e do Município, considerou-se que a decisão agravada teria deixado claro existirem casos na jurisprudência da Corte que afirmariam a responsabilidade solidária dos

entes federados em matéria de saúde (RE 195192/RS, DJU de 31.3.2000 e RE 255627/RS, DJU de 23.2.2000). Salientou-se, ainda, que, quanto ao desenvolvimento prático desse tipo de responsabilidade solidária, deveria ser construído um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos. No ponto, observou-se que também será possível apreciar o tema da responsabilidade solidária no RE 566471/RN (DJE de 7.12.2007), que teve reconhecida a repercussão geral e no qual se discute a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. Ademais, registrou-se estar em trâmite na Corte a Proposta de Súmula Vinculante 4, que propõe tornar vinculante o entendimento jurisprudencial a respeito da responsabilidade solidária dos entes da Federação no atendimento das ações de saúde. Ressaltou-se que, apesar da responsabilidade dos entes da Federação em matéria de direito à saúde suscitar questões delicadas, a decisão impugnada pelo pedido de suspensão, ao determinar a responsabilidade da União no fornecimento do tratamento pretendido, estaria seguindo as normas constitucionais que fixaram a competência comum (CF, art. 23, II), a Lei federal 8.080/90 (art. 7º, XI) e a jurisprudência do Supremo. Concluiu-se, assim, que a determinação para que a União pagasse as despesas do tratamento não configuraria grave lesão à ordem pública. Asseverou-se que a correção, ou não, desse posicionamento, não seria passível de ampla cognição nos estritos limites do juízo de contracautela.

Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde - 3

De igual modo, reputou-se que as alegações concernentes à ilegitimidade passiva da União, à violação de repartição de competências, à necessidade de figurar como réu na ação principal somente o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e à descon sideração da lei do SUS não seriam passíveis de ampla deliberação no juízo do pedido de suspensão, por constituírem o mérito da ação, a ser debatido de forma exaustiva no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejara a tutela antecipada. Aduziu, ademais, que, ante a natureza excepcional do pedido de contracautela, a sua eventual concessão no presente momento teria caráter nitidamente satisfativo, com efeitos deletérios à subsistência e ao regular desenvolvimento da saúde da paciente, a ensejar a ocorrência de possível dano inverso, tendo o pedido formulado, neste ponto, nítida natureza de recurso, o que contrário ao entendimento fixado pela Corte no sentido de ser inviável o pedido de suspensão como sucedâneo recursal. Afastaram-se, da mesma forma, os argumentos de grave lesão à economia e à saúde públicas, haja vista que a decisão agravada teria consignado, de forma expressa, que o alto custo de um tratamento ou de um medicamento que tem registro na ANVISA não seria suficiente para impedir o seu fornecimento pelo poder público. Por fim, julgou-se improcedente a alegação de temor de que esta decisão constituiria

precedente negativo ao poder público, com a possibilidade de resultar no denominado efeito multiplicador, em razão de a análise de decisões dessa natureza dever ser feita caso a caso, tendo em conta todos os elementos normativos e fáticos da questão jurídica debatida.'(STA 175 AgR/CE, rel. Min. Gilmar Mendes, 17.3.2010.

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

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

6. *In casu*, a recusa de fornecimento do medicamento pleiteado pelo impetrante, ora Recorrente, em razão de o mesmo ser portador de vírus com genótipo 3a, quando a Portaria nº 863/2002 do Ministério da Saúde, a qual institui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, exigir que o medicamento seja fornecido apenas para portadores de vírus hepatite C do genótipo 1, revela-se desarrazoada, mercê de contrariar relatório médico acostado às fl. 27.

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

8. Recurso Ordinário provido, para conceder a segurança pleiteada na inicial, prejudicado o pedido de efeito suspensivo ao presente recurso (fls. 261/262), em razão do julgamento do mérito recursal e respectivo provimento" (STJ, RMS 24.197/PR, Rel. Ministro LUIZ FUX, PRIMEIRA TURMA, DJe de 24/08/2010).

Acompanho, no particular, o Relator, admitindo que o laudo seja emitido pelo médico, público ou privado, que assiste o paciente.

## **Imprescindibilidade do fármaco**

A imprescindibilidade do fármaco para garantir a saúde do paciente – ainda que não incorporado em atos normativos do SUS – também é requisito reconhecido pela jurisprudência do STF e do STJ, para caracterizar o dever do Estado de fornecimento do medicamento, como se infere dos seguintes julgados:

"AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. **DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO INDISPENSÁVEL PARA O TRATAMENTO DE DOENÇA GENÉTICA RARA. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO.**

I - A decisão agravada não ultrapassou os limites normativos para a suspensão de segurança, isto é, circunscreveu-se à análise dos pressupostos do pedido, quais sejam, juízo mínimo de delibação sobre a natureza constitucional da matéria de fundo e existência de grave lesão à ordem, à segurança, à saúde, à segurança e à economia públicas, nos termos do disposto no art. 297 do RISTF.

II – **Constatação de *periculum in mora* inverso, ante a imprescindibilidade do fornecimento de medicamento para melhora da saúde e manutenção da vida do paciente.**

III – Agravo regimental a que se nega provimento" (STF, STA 761 AgR/DF, Rel. Ministro RICARDO LEWANDOWSKI (Presidente), TRIBUNAL PLENO, DJe de 29/05/2015).

"PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC/1973. INOCORRÊNCIA. REMÉDIO FORA DA LISTAGEM DO SUS. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES DO STJ. SÚMULA 568/STJ.**

1. O acórdão recorrido abordou, de forma fundamentada, todos os pontos essenciais para o deslinde da controvérsia, razão pela qual não há que se falar na suscitada ocorrência de violação do art. 535 do Código de Processo Civil de 1973.

2. *In casu*, o Tribunal de origem, ao analisar a controvérsia, concluiu expressamente que *restou demonstrada a gravidade do estado de saúde do postulante, que é portador de Leucemia Linfóide Crônica e necessita, conforme relatório médico assinado por médico hematologista/oncologista, de tratamento quimioterápico - rituximabe na dose de 750 mg/mensal e fludarabina 150mg/mensal - a fim de garantir melhor sobrevida ao paciente.*

3. O entendimento do acórdão recorrido está em consonância com a orientação desta Corte Superior a respeito da possibilidade de fornecimento de medicamento não incorporado aos protocolos clínicos do SUS desde que as instâncias ordinárias atestem a imprescindibilidade do fármaco em questão.

4. Agravo interno não provido" (STJ, AgInt no REsp 1.588.507/PE, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, DJe de 14/10/2016).

Acompanho o Relator, quanto ao assunto.

### **Prova da incapacidade financeira do paciente**

No tocante ao segundo requisito considerado para o fornecimento do medicamento, consistente na prova da incapacidade de o paciente arcar com os custos do fármaco prescrito, acompanho o Relator.

O STF e o STJ consideram a incapacidade financeira do paciente condição imperativa para a concessão do medicamento, pelo Poder Público, conforme elucidam as seguintes ementas:

"SAÚDE – MEDICAMENTOS. O preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos menos afortunados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos necessários ao restabelecimento da saúde.

HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS – FIXAÇÃO. Havendo interposição de recurso sob a regência do Código de Processo Civil de 2015, cabível é a fixação de honorários de sucumbência recursal previstos no artigo 85, § 11, do diploma legal.

AGRAVO – MULTA – ARTIGO 1.021, § 4º, DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL DE 2015. Se o agravo é manifestamente inadmissível ou improcedente, impõe-se a aplicação da multa prevista no § 4º do artigo 1.021 do Código de Processo Civil de 2015, arcando a parte com o ônus decorrente da litigância protelatória" (STF, RE 1.021.259 AgR/PE, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO, PRIMEIRA TURMA, DJe de 19/10/2017).

"ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – TRATAMENTO MÉDICO – SUS – RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS.

1. O funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária da União, Estados-membros e Municípios, de modo que, qualquer dessas entidades têm legitimidade *ad causam* para figurar no pólo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos

**financeiros.**

2. Recurso especial provido. Retorno dos autos ao Tribunal de origem para a continuidade do julgamento" (STJ, REsp 771.537/RJ, Rel. Ministra ELIANA CALMON, SEGUNDA TURMA, DJU de 03/10/2005).

Quanto a tal questão, concordo com o Relator, no sentido de que não há exigência de prova de miserabilidade ou pobreza, mas de demonstração de incapacidade financeira do paciente para aquisição do medicamento, sem comprometimento de sua subsistência ou de sua família.

**Prova de ineficácia dos medicamentos oferecidos pelo SUS para o tratamento do paciente**

Entendo, na linha da jurisprudência do STF, que se deve privilegiar o fornecimento de medicamentos da rede pública, sendo necessária a comprovação da ineficácia, para a moléstia do paciente, dos medicamentos oferecidos pelo SUS, para que se configure o dever estatal de fornecimento do fármaco sugerido.

Nessa linha, os seguintes precedentes do STF e do STJ:

"AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. DIREITO À SAÚDE. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS. **TRATAMENTO NÃO PREVISTO PELO SUS. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. PRECEDENTES.**

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos.

O fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes é obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (Tema 793).

O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade. Precedentes.

Para dissentir da conclusão do Tribunal de origem quanto à comprovação da necessidade de tratamento não previsto pelo SUS faz-se necessário o reexame dos fatos e provas constantes dos autos, providência inviável neste momento processual (Súmula 279/STF). Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada.

Agravo regimental a que se nega provimento" (STF, RE 831.385 AgR/RS,

Rel. Ministro ROBERTO BARROSO, PRIMEIRA TURMA, DJe de 06/04/2015).

"PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. AUSÊNCIA NA LISTA BÁSICA DO SUS. PREVALÊNCIA DA LEI N. 8.080/90. ACÓRDÃO RECORRIDO EM CONSONÂNCIA COM JURISPRUDÊNCIA DO STJ. SÚMULA N. 568 DO STJ. RECURSO ESPECIAL IMPROVIDO.**

I - Na decisão agravada, negou-se provimento ao recurso especial por ser contrário ao entendimento dominante no Superior Tribunal de Justiça sobre a matéria, com aplicação do enunciado n. 568 da Súmula do STJ.

II - A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, firmou-se no sentido de que 'o chamamento ao processo da União com base no art. 77, III, do CPC, nas demandas propostas contra os demais entes federativos responsáveis para o fornecimento de medicamentos ou prestação de serviços de saúde, não é impositivo, mostrando-se inadequado opor obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde. Precedentes do STJ.' (REsp 1.203.244/SC, Rel. Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, julgado em 9/4/2014, DJe 17/6/2014).

III - **Entende-se, ainda, que o fato de o medicamento não constar na lista básica do SUS não exime o estado de prestar ao cidadão o necessário atendimento em proteção ao direito à vida e à saúde previsto na Lei n. 8.080/1990, sobretudo na hipótese dos autos, em que o ente estatal não indicou outro medicamento que poderia substituir aquele receitado. Precedentes: AgRg no AREsp 817.892/RS, Rel. Min. Gurgel de Faria, DJe 12/5/2016; REsp 1.585.522/RO, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, julgado em 9/6/2016, DJe 17/6/2016.**

IV - O Tribunal de origem concluiu que foi comprovada a necessidade do medicamento por meio de laudo médico. Alterar esse entendimento demandaria necessariamente o revolvimento do conjunto fático-probatório dos autos, o que é vedado na instância especial ante o óbice do enunciado n. 7 da Súmula do STJ.

V - Agravo interno improvido" (STJ, AgInt no REsp 1.611.955/PI, Rel. Ministro FRANCISCO FALCÃO, SEGUNDA TURMA, DJe de 26/05/2017).

"ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO LANTUS, NÃO PREVISTO NA LISTA DE MEDICAMENTO DO SUS, PARA TRATAMENTO DA MENOR, À ÉPOCA DO AJUIZAMENTO DA AÇÃO, PORTADORA DE DIABETES. EFICÁCIA TERAPÊUTICA DO FÁRMACO ATESTADA POR MÉDICA ESPECIALISTA DE NOSOCÔMIO GAÚCHO**

**QUE ACOMPANHA O TRATAMENTO. MOLÉSTIA REFRACTÁRIA AOS TRATAMENTOS DISPONIBILIZADOS PELA REDE PÚBLICA. ARTS. 196 E 227 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. PROTEÇÃO INTEGRAL E PRIORIDADE ABSOLUTA NA EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS DA INFÂNCIA. FLEXIBILIZAÇÃO DE ENTRAVES ADMISSIONAIS. NECESSIDADE DO MEDICAMENTO COMPROVADA.**

(...)

2. A alegada circunstância de que o medicamento *Lantus* não consta da lista de medicamentos do SUS deve ceder lugar às afirmações do médico que a acompanha, quando afiança que todos os tratamentos disponibilizados pela rede pública e já ministrados à menor mostraram-se ineficazes no combate aos vários episódios de hipoglicemias graves, com perda de consciência e crises convulsivas por ela sofridas.

3. O caso em apreço reveste-se de peculiaridades que exigem a flexibilização de entraves admissionais corriqueiramente empregados nesta Corte.

(...)" (STJ, AgRg no REsp 1.068.105/RS, Rel. Ministro SÉRGIO KUKINA, PRIMEIRA TURMA, DJe de 30/06/2016).

"ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO/TRATAMENTO MÉDICO. PRETENSÃO MANDAMENTAL APOIADA EM LAUDO MÉDICO. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. NECESSIDADE DA PROVA SER SUBMETIDA AO CONTRADITÓRIO PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DA INEFICÁCIA OU IMPROPRIEDADE DO TRATAMENTO FORNECIDO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA.

1. Conquanto o receituário médico tenha sido emitido por profissional que atendeu a impetrante pelo Sistema Único de Saúde - SUS, na Policlínica Oswaldo Cruz, não há como determinar-se o fornecimento do colírio Combigan pelo Estado de Rondônia, se este medicamento não consta da listagem contida em portaria expedida pelo Ministério da Saúde e não há comprovação de que outros medicamentos disponibilizados pelo Estado não sirvam ao tratamento do glaucoma, ou que não há fornecimento de medicamentos adequados. Precedentes: STJ, AgRg no RMS 34.545/MG, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe 23/02/2012; STF, SL 47 AgR, Relator Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, DJe-076.

2. De outro lado, a Secretaria de Estado de Saúde, ainda em 2012, manifestou que o colírio pretendido poderia ser adquirido na Policlínica



Oswaldo Cruz, mas não há prova nos autos de que tenha havido recusa em seu fornecimento.

3. Agravo regimental não provido" (STJ, AgRg no RMS 45.703/RO, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA TURMA, DJe de 22/10/2015).

"PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. **MEDICAÇÃO INDICADA POR LAUDO MÉDICO PARTICULAR NÃO FORNECIDA PELO SUS. NECESSIDADE DE DILAÇÃO PROBATÓRIA PARA VERIFICAR PERTINÊNCIA E EFICÁCIA DO REMÉDIO.** IMPOSSIBILIDADE. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA. PRECEDENTES DO STJ. AGRAVO REGIMENTAL NÃO PROVIDO.

1. **Com efeito, esta Corte Superior possui entendimento firmado no sentido de que as pessoas doentes, as quais não possuem disponibilidade financeira para custeio do tratamento, têm direito a receber os medicamentos do Estado em caso de comprovada necessidade, em razão da primazia do direito à vida e à saúde, nos termos da interpretação dos dispositivos constitucionais relacionados ao tema e da Lei 8.080/90. Nesse sentido: AgRg no AREsp 476.326/PI, Segunda Turma, Rel. Ministro Humberto Martins, DJe de 7.4.2014; AgRg no REsp 1.028.835/DF, Primeira Turma, Rel. Ministro Luiz Fux, DJe de 15.12.2008.**

2. Efetivamente, nos caso dos autos, a Corte *a quo* não afastou o direito ao recebimento de medicamento, entretanto, não admitiu a utilização do mandado de segurança para discutir a referida pretensão por inexistência de direito líquido e certo decorrente de ausência de prova pré-constituída.

3. Assim, é incontroverso que o remédio pleiteado pelo recorrente é diverso dos medicamentos fornecidos pelo Estado para o tratamento da doença específica e não está relacionado nas portarias reguladoras do Sistema Único de Saúde.

4. **Ademais, a utilização da medicação foi sugerida por laudo médico particular, sem a efetiva demonstração da eficácia do remédio em detrimento aos fornecidos pelo sistema estatal. Nesses casos, é de extrema importância submeter a referida prescrição médica ao efetivo contraditório, pois o direito à saúde prestado não significa a livre escolha de medicação e tratamento a ser custeado pelo ente público.**

5. Tais considerações exigem, necessariamente, dilação probatória que afastam o reconhecimento de direito líquido e certo indispensável à concessão da segurança e atraem a inadequação da via eleita do *mandamus*.

6. Nesse sentido, os seguintes precedentes desta Corte Superior: RMS

46.393/RO, 2ª Turma, Rel. Min. HUMBERTO MARTINS, DJe de 30.10.2014; AgRg no RMS 34.545/MG, 1ª Turma, Rel. Min. BENEDITO GONÇALVES, DJe de 3.2.2012; RMS 30.746/MG, 2ª Turma, Rel. Min. CASTRO MEIRA, DJe de 6.12.2012; RMS 28.338/MG, 2ª Turma, Rel. Min. ELIANA CALMON, DJe de 17.6.2009.

7. Agravo regimental não provido" (STJ, AgRg no RMS 46.373/RO, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, DJe de 23/04/2015).

"ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIABETE MELLITUS. PRETENSÃO MANDAMENTAL APOIADA EM LAUDO MÉDICO PARTICULAR. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. NECESSIDADE DA PROVA SER SUBMETIDA AO CONTRADITÓRIO PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DA INEFICÁCIA OU IMPROPRIEDADE DO TRATAMENTO FORNECIDO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA.**

1. O recurso ordinário foi interposto contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, que denegou o mandado de segurança por meio do qual a impetrante objetiva compelir a autoridade indigitada coatora a fornecer-lhe medicamentos e insumos para o tratamento de *Diabete Mellitus*.

2. **O Supremo Tribunal Federal, após realização de audiência pública sobre a matéria, no julgamento da SL N. 47/PE, ponderou que o reconhecimento do direito a determinados medicamentos deve ser analisado caso a caso, conforme as peculiaridades fático-probatórias, ressaltando que, 'em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente'.**

(...)" (STJ, RMS 30.746/MG, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, SEGUNDA TURMA, DJe de 06/12/2012).

"ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO/TRATAMENTO MÉDICO A CIDADÃO PORTADOR DE DIABETES MELLITUS TIPO I. PRETENSÃO MANDAMENTAL APOIADA EM LAUDO MÉDICO. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. NECESSIDADE DA PROVA SER SUBMETIDA AO CONTRADITÓRIO PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DA INEFICÁCIA OU IMPROPRIEDADE DO TRATAMENTO FORNECIDO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA.**

(...)

2. **O Supremo Tribunal Federal, após realização de audiência pública**

sobre a matéria, no julgamento da SL N. 47/PE, ponderou que o reconhecimento do direito a determinados medicamentos dá-se caso a caso, conforme as peculiaridades fático-probatórias. Porém, ressaltou que, "em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente".

(...)" (STJ, AgRg no RMS 34.545/MG, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA TURMA, DJe de 23/02/2012).

O Conselho Nacional de Justiça promoveu duas Jornadas de Direito da Saúde, a fim de debater os problemas inerentes à judicialização do direito à saúde, apresentando enunciados sobre o tema.

Vale destacar, acerca do entendimento expendido, o Enunciado 14 da I Jornada de Direito da Saúde, **in verbis**:

"ENUNCIADO N.º 14

Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde".

Assim, considero imprescindível a demonstração da ineficácia, para o tratamento da doença do paciente, dos fármacos disponibilizados pelo SUS.

#### **TESE JURÍDICA FIRMADA (ART. 104-A, III, DO RISTJ)**

Proponho, pois, se acrescente, na tese fixada, a necessidade de demonstração, no laudo médico, de ineficácia, para a moléstia do paciente, da medicação disponibilizada pelo SUS, ficando ela assim redigida:

**"A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:**

- (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;**
- (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;**
- (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento".**

## **Modulação dos efeitos**

Acompanho o Relator, quanto à modulação de efeitos proposta, em face do interesse social e a fim de se evitar insegurança jurídica.

## **SOLUÇÃO DADA AO CASO CONCRETO (ART. 104-A, IV, DO RISTJ)**

No exame do caso concreto, rejeito a alegada violação ao art. 1.022 do CPC/2015, porquanto o acórdão recorrido não incorreu em qualquer omissão – como ora alega a parte recorrente –, uma vez que o voto condutor do julgado apreciou, fundamentadamente, todas as questões necessárias à solução da lide, dando-lhes, contudo, solução jurídica diversa da pretendida pelo recorrente.

Também não há se falar em violação à cláusula de reserva de plenário, porquanto o acórdão recorrido não declarou a inconstitucionalidade de dispositivos legais da Lei 8.080/90, mas apenas realizou a interpretação das normas infraconstitucionais aplicáveis ao caso concreto.

Com efeito, consoante a jurisprudência do STJ, "considerando que não houve declaração de inconstitucionalidade do dispositivo legal suscitado, tampouco o afastamento deste, mas tão somente a interpretação do direito infraconstitucional aplicável à espécie, não há que se falar em violação à cláusula de reserva de plenário prevista no art. 97 da Constituição Federal e muito menos à Súmula Vinculante 10 do STF" (STJ, AgRg no AREsp 347.337/RS, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA TURMA, DJe de 21/11/2013).

Registrou o acórdão recorrido que restou comprovada, **por receituário e laudo médico expedidos por profissional do SUS**, a moléstia de que padece a autora, bem como a necessidade de ela receber a medicação postulada, além de comprovada a sua hipossuficiência, pelo que, na forma da jurisprudência do STJ, deve ser mantida a condenação, mesmo porque entendimento em contrário, quanto a tais premissas fáticas, encontraria óbice na Súmula 7/STJ.

Pelo exposto, no caso concreto, nego provimento ao Recurso Especial do Estado do Rio de Janeiro.

## **CONCLUSÃO**

Em conclusão, acompanho o eminente Relator, Ministro BENEDITO GONÇALVES, na fixação da tese jurídica, com o acréscimo sugerido quanto à necessidade de comprovação da ineficácia, para o tratamento da moléstia do paciente, dos fármacos disponibilizados pelo SUS, bem como na conclusão para o caso concreto, negando provimento ao Recurso Especial do Estado do Rio de Janeiro.

É como voto.

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO  
PRIMEIRA SEÇÃO**

Número Registro: 2017/0025629-7

**PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.657.156 / RJ**

Números Origem: 00150990920148190036 201624511415

PAUTA: 25/04/2018

JULGADO: 25/04/2018

**Relator**

Exmo. Sr. Ministro **BENEDITO GONÇALVES**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **MAURO CAMPBELL MARQUES**

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. **MOACIR GUIMARÃES MORAES FILHO**

Secretária

Bela. Carolina Vêras

**AUTUAÇÃO**

RECORRENTE : ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
PROCURADOR : VANESSA CERQUEIRA REIS DE CARVALHO E OUTRO(S) - RJ081983  
RECORRIDO : FATIMA THERESA ESTEVES DOS SANTOS DE OLIVEIRA  
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO  
INTERES. : COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES-GERAIS DOS ESTADOS E DO  
DISTRITO FEDERAL - "AMICUS CURIAE"  
PROCURADOR : ULISSES SCHWARZ VIANA E OUTRO(S) - DF030991

ASSUNTO: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO - Serviços -  
Saúde - Fornecimento de Medicamentos

**CERTIDÃO**

Certifico que a egrégia PRIMEIRA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

"Prosseguindo no julgamento, a Seção, por unanimidade, negou provimento ao recurso especial, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator."

A Sra. Ministra Assusete Magalhães (voto-vista) e os Srs. Ministros Sérgio Kukina, Regina Helena Costa, Gurgel de Faria, Herman Benjamin, Napoleão Nunes Maia Filho e Og Fernandes votaram com o Sr. Ministro Relator.

Ausente, ocasionalmente, o Sr. Ministro Francisco Falcão.