

A análise da matéria pelo STF leva em conta a limitação de recursos públicos, a igualdade de acesso à saúde e o respeito à ciência

O Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) formou maioria para definir a tese de repercussão geral do julgamento em que entendeu ser possível a concessão judicial de medicamentos de alto custo em casos excepcionais, desde que observada uma série de critérios e requisitos. O mérito do Recurso Extraordinário (RE) [566471](#), com repercussão geral (Tema 6), foi julgado em março de 2020 e, agora, a discussão sobre a tese foi levada ao Plenário Virtual, na sessão que vai até 23h59 desta sexta-feira (13), mas foi interrompida por pedido de vista do ministro Nunes Marques.

Para solução consensual do tema, o STF criou uma comissão especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados. Embora o caso concreto trate de medicamento de alto custo, as discussões evoluíram para a análise da possibilidade de concessão judicial de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas não incorporados ao SUS, independentemente do custo.

Premissas

A tese que já obteve maioria no julgamento foi proposta em um voto conjunto dos ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso e se baseia em três premissas: a escassez de recursos e de eficiência das políticas públicas, a igualdade de acesso à saúde e o respeito à expertise técnica e à medicina baseada em evidências.

Segundo os ministros, os recursos públicos são limitados, e a judicialização excessiva pode comprometer todo o sistema de saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia indivíduos, mas produz efeitos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS. Por isso, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas.

De acordo com o voto conjunto, a concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências. Afinal, os órgãos técnicos é que têm conhecimentos especializados para tomar decisões sobre a eficácia, a segurança e a relação custo-efetividade de um medicamento.

Excepcionalidades

A proposta de tese define, como regra geral, que, se o medicamento registrado na Anvisa não constar das listas do SUS (Rename, Resme e Remune), independentemente do custo, o juiz só pode determinar seu fornecimento excepcionalmente. Nesse caso, o autor da ação judicial deve comprovar, entre outros requisitos, que não tem recursos para comprar o medicamento, que ele não pode ser substituído por outro da lista do SUS, que sua eficácia está baseada em evidências e que seu uso é imprescindível para o tratamento.

Se todos esses requisitos forem cumpridos, caberá ao Judiciário, no caso de deferimento judicial do medicamento, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Acordo

Em outro recurso ([RE 1366243](#)), com repercussão geral (Tema 1234), em julgamento na mesma sessão virtual, todo o Plenário já votou pela homologação do acordo apresentado pelo ministro Gilmar Mendes a partir das discussões entre União, estados e municípios para facilitar a gestão e o acompanhamento dos pedidos de fornecimento de medicamentos.

Entre outros pontos, ele prevê a criação de uma plataforma nacional para reunir todas as

informações sobre demandas de medicamentos. Isso deve facilitar a gestão e o acompanhamento de casos e a definição das responsabilidades entre União, estados e municípios, além de melhorar a atuação do Judiciário nesse tema.

O acordo define, ainda, quais são os medicamentos não incorporados (que não constam na política pública do SUS, medicamentos previstos nos protocolos clínicos oficiais para outras finalidades, medicamentos sem registro na Anvisa e medicamentos off label sem protocolo clínico ou que não integrem listas do componente básico).

As demandas relativas a medicamentos não incorporados ao SUS, mas com registro na Anvisa, tramitarão na Justiça Federal quando o valor do tratamento anual for igual ou superior a 210 salários mínimos. Nesses casos, os medicamentos serão custeados integralmente pela União.

Quando o custo anual unitário do medicamento ficar entre sete e 210 salários mínimos, os casos permanecem na Justiça Estadual. A União deverá ressarcir 65% das despesas decorrentes de condenações dos estados e dos municípios.

Fonte: STF, em 13.09.2024