Segundo a tese aprovada, o paciente deverá comprovar na Justiça, entre outros requisitos, que não tem recursos para comprar o medicamento

O Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) concluiu, na semana passada, a definição dos parâmetros a serem observados para a concessão judicial de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), independentemente do custo.

O mérito do Recurso Extraordinário (RE) 566471, com repercussão geral (Tema 6), foi julgado em março de 2020. A tese, proposta em um voto conjunto dos ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso, foi levada ao Plenário Virtual, em julgamento encerrado em 20/9.

Critérios

O Tribunal definiu, 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.

Premissas

A tese construída no voto conjunto 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, 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.

Ficou vencido o ministro Marco Aurélio (aposentado).

Tese

A tese de repercussão geral fixada foi a seguinte:

1 – A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde – SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2 – É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item ‘4’ do Tema 1.234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3 – Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Leia o **resumo do julgamento**.

Fonte: STF, em 30.09.2024