

..... GUIA DE REFERÊNCIA PARA O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

ASSISTÊNCIA

FARMACÊUTICA



B823g Brasil. Ministério Público Federal. Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão.

Guia de referência para o Ministério Público Federal : assistência farmacêutica / Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão. – Brasília : MPF, 2017.

105 p.

Disponível também em: <<http://www.mpf.mp.br/atuacao-tematica/pfdc/midioteca/nossas-publicacoes/guia-para-o-mpf-assistencia-farmacautica-2017>>.

1. Farmácia. Brasil. 2. Medicamento – Distribuição – Uso racional – Brasil. 2. Assistência – Sistema Único de Saúde (SUS) – Brasil. 3. Ministério Público Federal – manual.

I. Brasil. Ministério Público Federal. Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão. II. Título.

CDD 615

Copyright © 2017 . Ministério Público Federal
Todos os direitos reservados ao autor

PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO/MPF

Deborah Duprat

Procuradora Federal dos Direitos do Cidadão

João Akira Omoto

Procurador Federal dos Direitos do Cidadão Adjunto

Marlon Weichert

Procurador Federal dos Direitos do Cidadão Adjunto

Elaboração e Organização:

GRUPO DE TRABALHO SAÚDE - PFDC

Aline Mancino da Luz Caixeta

Procuradora da República no Rio de Janeiro

Ana Paula Carvalho de Medeiros

Procuradora da República no Rio Grande do Sul

Eliana Pires Rocha

Procuradora da República no Distrito Federal

Lisiane Cristina Braecher

Procuradora da República em São Paulo

Marina Filgueira de Carvalho Fernandes

Procuradora da República no Rio de Janeiro

Maurício Pessutto

Procurador Regional da República 4ª Região

Roberta Trajano Sandoval Peixoto

Procuradora da República no Rio de Janeiro

Suzete Bragagnolo

Procuradoria da República /RS

Apoio técnico:

Daniela Canoleti – Procuradoria da República em São Paulo

Osmir Antônio Globekner - Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão

Planejamento Gráfico e Diagramação

Rodrigo Oliveira - Assessoria de Comunicação PFDC

Supervisão Editorial

Marília Mundim - Assessoria de Comunicação PFDC

Revisão ortográfica

Secretaria de Comunicação Social do MPF

GUIA DE REFERÊNCIA PARA O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

ASSISTÊNCIA

FARMACÊUTICA



OUTUBRO/2017

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	7
I. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS.....	9
II. USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	17
III. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC)	19
IV. FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	24
V. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA TERAPIA ONCOLÓGICA	29
VI. USO <i>OFF LABEL</i>	32
VII. ROTEIRO PRÁTICO – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	33
1. Colocação do problema	33
2. Medidas para a detecção de informações que esclareçam por que o medicamento não está sendo dispensado	34
3. Medidas para verificação da necessidade/efetividade da incorporação de tecnologia/procedimento no SUS	38

VIII. JURISPRUDÊNCIA45

1. Responsabilidade solidária dos entes federados em demandas judiciais para fornecimento de medicamentos	45
2. Medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – controvérsia acerca da obrigatoriedade de sua dispensação pelo Estado	52
3. Bloqueio de verbas públicas para garantia de fornecimento de medicamentos	60
4. Legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública para fornecimento de medicamentos	65
5. Fornecimento de medicamento para tratamento de doenças raras. Ausência de registro na Anvisa	68
6. Fornecimento de medicamentos não incorporados/disponíveis no SUS quando não houver alternativa eficaz no SUS para o tratamento.....	69
7. Medicamentos de alto custo	76
8. Renda e hipossuficiência	77
9. Prescrição por médico vinculado ao SUS.....	81
10. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde – a STA nº 175 (STF).....	85
11. Controle judicial em políticas públicas, reserva do possível e cláusula de proibição do retrocesso social.....	96

APRESENTAÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) possui sólida base principiológica, com status constitucional, garantindo a todos o acesso universal, integral, equânime e resolutivo às ações e serviços de saúde, os quais devem estar organizados no território nacional de forma descentralizada, regionalizada e hierarquizada. Entre as ações de saúde desenvolvidas pelo SUS, insere-se a Assistência Farmacêutica.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) apresenta como elementos essenciais para a definição da política de assistência farmacêutica: a seleção de medicamentos necessários; a disponibilidade de medicamentos; a definição da fonte e do ente responsável pelo financiamento dos medicamentos; o sistema de suprimento; a regulação e garantia da qualidade; o uso racional de medicamentos; o desenvolvimento de pesquisas científicas; o desenvolvimento de recursos humanos; e o monitoramento e a avaliação¹.

Impõe-se aos gestores, portanto, a organização de ações eficazes para o adequado gerenciamento dos múltiplos elementos acima referidos, com o escopo de possibilitar, com base em evidências científicas, o fornecimento dos medicamentos definidos como necessários e suficientes para o tratamento de determinada patologia.

A expectativa é garantir a qualificação da assistência farmacêutica, a efetivação das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde e, em decorrência, a melhoria da qualidade de vida das pessoas.

O tema merece destaque não somente pela importância da política para garantir a assistência à saúde de modo universal e integral, mas também pelo fenômeno da judicialização da saúde.

De fato, a utilização da máquina do Poder Judiciário com enfoque no fornecimento pontual de medicamentos é tema bastante polêmico que envolve, por um lado, o direito individual à saúde – em sua integralidade, inclusive farmacêutica – e, por outro lado, o direito coletivo à organização dos serviços de saúde e definição das linhas de cuidado e dos medicamentos essen-

1 ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE – OPAS. Organização Mundial de Saúde. Ministério da Saúde. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados. Brasília/DF, 2005, p. 23-27, 32, 52, 55-58. Disponível em: <<http://www.paho.org/bra>>.

ciais, acessíveis por toda a população. Qual, afinal, a fronteira para o exercício do direito à terapia farmacêutica?

Nesse contexto, ganha espaço a atuação coordenada do Ministério Público, com ênfase na política nacional de medicamentos e na judicialização da saúde. Por essa razão, a assistência farmacêutica sempre esteve na pauta prioritária do Grupo de Trabalho Saúde da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão (PFDC), que, nesta oportunidade, apresenta aos procuradores e procuradoras dos Direitos do Cidadão o presente Guia de Referência, abordando o tema sob os seus múltiplos enfoques.

Com efeito, após breve apresentação da assistência farmacêutica como um conjunto de ações articuladas, que completa a assistência terapêutica integral, foram abordadas as temáticas do uso racional e uso *off label* dos medicamentos e enfrentados importantes pontos relativos ao financiamento das respectivas ações, observada a divisão das atribuições dos entes federativos no SUS. Foram também objetos de análise o papel da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) nos processos de incorporação de medicamentos nas listas SUS e o uso do medicamento na assistência oncológica, por suas especificidades. Ao final, o GT Saúde da PFDC desenhou um roteiro prático de atuação.

A finalidade deste Guia de Referência reside em disseminar o conhecimento específico adquirido pelos integrantes do grupo que atuam na área da saúde pública e, dessa forma, conferir subsídios para auxiliar a atuação dos membros nas hipóteses de falta de dispensação dos medicamentos já incorporados ao SUS ou de necessidade de incorporação da tecnologia ao sistema, buscando, em última análise, alcançar a execução resolutiva da política pública de Assistência Farmacêutica em benefício da população usuária do SUS.

Boa leitura!

I. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

A saúde é direito constitucional 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.

As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, que tem como diretrizes a descentralização, a integralidade do atendimento, com prioridade para as atividades preventivas e a participação da comunidade.²

A Lei nº 8.080/1990 – Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (SUS) dispõe que está incluído no campo de atuação do SUS o exercício de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.³

Essa lei afirma, em seguida, que as ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes constitucionais, obedecendo, ainda, aos seguintes princípios⁴:

- I. universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II. integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III. preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV. igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V. direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI. divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

2 Arts. 196 e 198 da Constituição Federal.

3 Art. 6º, I, d, da Lei nº 8.080/1990.

4 Art. 7º da Lei nº 8.080/1990.

VII. utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII. participação da comunidade;

IX. descentralização político-administrativa, com direção única:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios, em cada esfera de governo;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X. integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI. conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII. capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII. organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

Por sua vez, o decreto regulamentador⁵ estabelece que, para garantir o acesso universal e igualitário às suas ações, a assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I. estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II. ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III. estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV. ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

No âmbito da gestão do SUS, a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria MS/GM nº 3.916/1998, apontou como diretrizes: (i) a adoção de Relação de Medicamentos Essenciais; (ii) a regulamentação sanitária de

5 Decreto nº 7.508/2011.

Política Nacional de Assistência Farmacêutica

Aprovada pela Resolução nº 338/2004 – Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica tem por base os seguintes princípios:

I – a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade;

II – a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;

III – a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;

IV – as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

medicamentos; (iii) a reorientação da Assistência Farmacêutica; (iv) a promoção do uso racional de medicamentos; (v) o incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico; (vi) a promoção da produção de medicamentos; (vii) a garantia de segurança; (viii) a eficácia e a efetividade; e (ix) o desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos.

Em 2004 foi aprovada pela Resolução nº 338/2004, do Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (*ver box página 10*), parte integrante da Política Nacional de Saúde que envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual quanto coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional.

Esse conjunto envolve: (i) pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos; (ii) seleção de medicamentos; (iii) programação; (iv) aquisição; (v) distribuição; (vi) dispensação; (vii) garantia da qualidade dos produtos e serviços; e (viii) acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

Vejamos cada uma dessas etapas:

(i) pesquisa e desenvolvimento – três dos treze eixos estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica dizem respeito a essa etapa do ciclo: modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais; pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e ao desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS; implementação de política pública de desenvolvimento científico e tecnológico com o objetivo de desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam às necessidades e prioridades do SUS; pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação dessa opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País;

Eixos estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica

Art. 2º A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes eixos estratégicos:

I – a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica;

II – manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS;

III – qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção;

IV – descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando à superação da fragmentação em programas desarticulados;

V – desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos;

VI – modernização e ampliar a capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos;

VII – utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica;

VIII – pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção;

IX – implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS;

X – definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País;

XI – construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade;

XII – estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos;

XIII – promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

(ii) seleção de medicamentos – a seleção é um processo de escolha de medicamentos baseada em critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos, visando a assegurar medicamentos seguros, eficazes e custo-efetivos, com a finalidade de racionalizar seu uso, harmonizar condutas terapêuticas, direcionar o processo de aquisição e produção, além da adoção de políticas farmacêuticas.⁶ A seleção dos medicamentos que serão disponibilizados aos usuários do Sistema Único de Saúde deve ser fundamentada em critérios técnicos e considerar o perfil de morbi-mortalidade da população, bem como as prioridades estabelecidas. O registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é requisito à incorporação⁷, porém o fato de ser registrado pela Anvisa não leva à necessária incorporação do medicamento ao sistema público de saúde. A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, que tem por objetivo garantir que tecnologias seguras e eficazes sejam usadas de forma racional, preconiza que a incorporação de novas tecnologias ao SUS considere sua comparação com as já incorporadas quanto à existência de evidência científica de benefício, custo para o SUS, população-alvo, necessidade de infraestrutura na rede e fatores de promoção de equidade. A seleção dos medicamentos disponibilizados pelo SUS é seguramente o ponto que causa maiores controvérsias entre gestores e o Ministério Público;

(iii) programação – programar consiste em estimar quantidades de medicamentos a serem adquiridas, assim como os recursos necessários, para atender à determinada demanda em período definido de tempo⁸. A programação da aquisição dos medicamentos previamente selecionados pelos gestores é fundamental para garantir sua disponibilidade em quantidade e prazo adequados às necessidades dos usuários, bem como evitar o desperdício;

(iv) aquisição – a aquisição de medicamentos pelos gestores deve adotar a

6 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo de Assistência Farmacêutica em DST/HIV/Aids: recomendações do grupo de Trabalho de Assistência Farmacêutica Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

7 Art. 19-T, II, da Lei nº 8.080/1990..

8 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo de Assistência Farmacêutica em DST/HIV/Aids: recomendações do Grupo de Trabalho de Assistência Farmacêutica Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

Denominação Comum Brasileira (ou, em sua falta, a Denominação Comum Internacional) e a preferência pelos medicamentos genéricos quando em condições de igualdade de preços. Assim, não é permitida a aquisição de medicamentos com especificação da marca ou fabricante. A aquisição pelos gestores deve observar as regulamentações contidas nas Resoluções da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). O Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde é importante ferramenta que permite verificar os preços efetivamente praticados no País. Para que o Banco de Preços cumpra seu papel, é imprescindível que os gestores alimentem o sistema. Os gestores devem observar nas compras o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), desconto obrigatório a ser praticado em aquisição de medicamentos do componente especializado e em aquisições por ordem judicial. Também é necessário que se observe eventual isenção tributária expressa em norma própria, como os convênios do Conselho Nacional de Política Fazendária⁹;

(v) distribuição – conforme o Regulamento Técnico Mercosul sobre Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos e suas atualizações, o conceito de distribuição é “qualquer atividade de posse, abastecimento, armazenamento e expedição de produtos farmacêuticos, excluído o fornecimento ao público”¹⁰. A distribuição dos produtos às unidades de saúde, farmácias e Secretarias envolve o transporte e armazenamento adequados a garantir a preservação das características físicas, químicas e microbiológicas dos medicamentos, ganhando relevância a atuação do profissional farmacêutico;

(vi) prescrição e dispensação – após a prescrição do medicamento ao usuário por profissional do SUS (receita SUS – art. 28, II, do Decreto nº 7.508/2011) e em conformidade com as listas oficiais e, quando disponíveis, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, vem a etapa da dispensação, que é mais do que o simples fornecimento, abrangendo informação e orientação ao usuário quanto ao uso adequado, forma de administração do medicamento, influência de alimentos, interações com outros medicamentos, possíveis reações adversas, condições de conservação, entre outras. A correta dispensação é importante para garantir a adesão do usuário ao tratamento;

9 Exemplifica o tema o Convênio Confaz nº 87/2002, de 5 jul. 2002.

10 Portaria MS/GM nº 1.131/2002.

(vii) garantia da qualidade dos produtos e serviços – a farmacovigilância acompanha o desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. Há diversas estratégias para o estímulo à identificação, notificação e investigação de suspeitas de desvio de qualidade dos medicamentos, tais como as Farmácias Notificadoras, a Rede Sentinela e o Notivisa. Essa etapa do ciclo da Assistência Farmacêutica abrange, exemplificativamente, a identificação de desvios de qualidade, a identificação de medicamentos falsificados, a verificação de comercialização de medicamentos por empresas sem autorização de funcionamento da Vigilância Sanitária e efeitos adversos ainda não relatados de medicamentos; e

(viii) acompanhamento e avaliação de sua utilização – a última etapa do ciclo tem por fim verificar a repercussão da política na saúde da população.

II. USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

A Organização Mundial da Saúde considera que há uso racional de medicamentos quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses e períodos adequados às suas necessidades e ao menor custo para si e para a comunidade.

Dados da OMS indicam que mais de 50% de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou comercializados de forma inapropriada, sendo que metade dos usuários os utiliza de maneira incorreta.

Essa constatação alertou para a importância da adoção de medidas para aumentar a segurança e a racionalidade no uso de medicamentos.

Conforme o Conselho Nacional de Secretários de Saúde, vários são os obstáculos para o uso racional de medicamentos no Brasil: número excessivo de produtos farmacêuticos no mercado; prática da automedicação; falta de informações aos usuários; problemas nas prescrições (sobrescrição, prescrição incorreta, prescrição múltipla, subprescrição etc.); disponibilidade ainda insuficiente de diretrizes clínicas tanto no setor privado como no setor público; divulgação de informações inapropriadas sobre os medicamentos; propaganda e marketing de medicamentos, entre outros.¹¹

Além das consequências graves à saúde que podem advir do uso irracional de medicamentos, há um dispêndio desnecessário de recursos financeiros.

A Organização Mundial da Saúde indica 12 intervenções fundamentais para promover uma utilização mais racional de medicamentos, quais sejam¹²:

- I.** criação de instâncias nacionais multidisciplinares para coordenar as políticas de medicamentos;
- II.** fixação de diretrizes clínicas baseadas em evidências científicas para auxiliar os prescritores na decisão sobre o tratamento mais adequado para seu paciente;
- III.** adoção de listas de medicamentos essenciais, que são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de cuidados de saúde de deter-

11 BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. A assistência farmacêutica no SUS. Brasília: Conass, 2011. 186p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS. v. 7).

12 Organização Mundial da Saúde, 2002.

minada população;

IV. criação de comitês de medicamentos e terapias nos hospitais e distritos para implementar intervenções que qualifiquem o uso dos medicamentos;

V. farmacoterapia baseada em problemas concretos nos currículos universitários;

VI. educação médica continuada como requisito para o desempenho da profissão;

VII. supervisão/monitoramento das prescrições de forma construtiva, educacional e pessoal;

VIII. fornecimento de informações independentes e imparciais sobre medicamentos (muitas vezes as únicas informações que os médicos recebem são oriundas da indústria farmacêutica);

IX. educação pública sobre medicamentos (exigência de que medicamentos não sujeitos a receita médica contenham rótulo e instruções adequadas, legíveis e de fácil compreensão; monitoramento e regulamentação da publicidade; implementação de campanhas educativas); eliminação de incentivos financeiros que conduzam a prescrições inadequadas (por exemplo, patrocínios a prescritores condicionados à indicação de seus produtos);

X. regulamentação adequada e sua aplicação; e

XI. financiamento suficiente para garantir a disponibilidade dos medicamentos e quadro adequado de profissionais de saúde.

De acordo com o Conass, as medidas regulatórias adotadas nos países também contribuem para o uso racional de medicamentos. Podem-se destacar, entre elas, os critérios adotados para a concessão de registro que devem considerar a sua segurança, eficácia e as condições de fabricação. Outra medida é a revisão da classificação de medicamentos sob prescrição, restringindo a venda livre de medicamentos que possam apresentar qualquer risco ao usuário.¹³

13 BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. A assistência farmacêutica no SUS. Brasília: Conass, 2011. 186p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS. v. 7).

III. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC)

O art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990, com as alterações da Lei nº 12.401/2011, prevê que 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.

O § 2º do mesmo dispositivo estabelece que o relatório da Conitec 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.

Com efeito, cumpre ao Ministério da Saúde, com o assessoramento da Conitec, a função de incorporar, excluir ou alterar tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

A avaliação da Conitec, por seu turno, há que levar em consideração questões de eficácia, acurácia, efetividade e segurança, bem como avaliar econômica e comparativamente os benefícios e custos em relação a tecnologias já incorporadas.

A Conitec está regulamentada no Decreto nº 7.646/2011 e o seu Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 2.009/2012. Trata-se de órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tendo por objetivo, portanto, assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos (Rename).

O assessoramento consiste na emissão de relatório sobre: (i) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; (ii) a constituição ou a alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Também toca à Conitec propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

O termo “tecnologias em saúde” abrange os medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais. Já o protocolo clínico e diretriz terapêutica é o 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.

Com relação aos medicamentos, na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, o fornecimento observará: (i) as relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas na 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, as 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, as relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde (art. 19-P, I, II e III, da Lei nº 8.080/1990).

A incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos são efetuadas mediante instauração de procedimento 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 (art. 19-R da Lei). Considera-se a decisão do secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no processo administrativo como termo final para fins de contagem do prazo para a conclusão do processo. No caso de impossibilidade de cumprimento do prazo, o processo administrativo entrará em regime de urgência, nos seguintes termos: (i) se o processo estiver em análise pela Conitec, ficam sobrestadas todas as deliberações a respeito de processos prontos para avaliação até a emissão do relatório sobre o processo pendente; ou (ii) se o processo estiver em fase de decisão pelo secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ficam sobrestados todos os demais processos prontos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente (art. 25, § 2º, do Regimento Interno).

O processo relativo à incorporação, exclusão e alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Além disso, dependerá de apresentação pelo interessado dos documentos respectivos e, se cabível, das amostras de produtos com as informações necessárias para a análise do atendimento aos requisitos relativos à incorporação, vale dizer, as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas.

Para cada tipo de tecnologia em saúde a ser proposta para fins de incorporação pelo SUS, o proponente deverá entregar a documentação elencada no art. 74 da Portaria que aprova do Regimento Interno da Conitec. Conforme art. 49 dessa Portaria, a Conitec poderá dispensar a entrega de documentos nos casos de necessidade emergencial ou interesse do SUS.

No processo de incorporação, é realizada consulta pública incluindo a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, bem como audiência pública antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria assim o justificar (art. 19-R, § 1º, I e III, da Lei nº 8.080/1990).

Segundo o parágrafo único do art. 2º do Regimento Interno da Conitec, o assessoramento ao Ministério da Saúde consiste na produção de relatório que levará em consideração, no mínimo, os seguintes elementos:

- I.** as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, objeto do processo relatado, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, de preferência comparadas à melhor tecnologia disponível no SUS e complementadas por revisão da literatura na perspectiva do SUS;
- 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;
- III.** o impacto da incorporação da tecnologia no SUS;
- IV.** a relevância da incorporação tecnológica para as políticas de saúde prioritárias no SUS;
- V.** as condicionantes necessárias, tais como o preço máximo de incorporação, critérios técnico-assistenciais para alocação, estrutura e logística necessários para implantação da tecnologia e acompanhamento da tecnologia incorporada, quando pertinente;
- VI.** as contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas; e
- VII.** a inovação e contribuição para o desenvolvimento tecnológico no Brasil.

No exercício das suas competências, a Conitec observará as diretrizes estabelecidas no art. 3º do Regimento Interno, valendo mencionar:

- I.** a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS;
- II.** a proteção do cidadão nas ações de promoção à saúde, prevenção de doenças e assistência, por meio de processo qualificado de incorporação de tecnologias no SUS;
- III.** a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, efetividade, eficiência e segurança adequados às necessidades de saúde; e
- IV.** a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o sistema de saúde, baseando-se na relação custo-efetividade.

A estrutura de funcionamento da Conitec compõe-se de Plenário e Secretaria Executiva. O Plenário é o fórum responsável pela emissão dos relatórios e pareceres conclusivos nas matérias de assessoramento ao Ministério da Saúde, composto por 13 membros, com direito a voto, sendo sete deles representantes de Secretarias do Ministério da Saúde e seis provenientes da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e do Conselho Federal de Medicina (CFM). Já a Secretaria Executiva é responsável pela gestão e suporte administrativo. Existem ainda as Subcomissões Técnicas, com a função de prover apoio técnico às reuniões do Plenário.

Para cada processo deliberado pelo Plenário, o respectivo Registro, na forma de relatório, constituir-se-á no parecer conclusivo sobre o tema, que será submetido pela Secretaria Executiva à consulta pública para recebimento de contribuições e sugestões pelo prazo de 20 dias. O Plenário examinará as contribuições e sugestões e retificará ou ratificará o parecer conclusivo. Concluída a deliberação, o Registro, na forma de relatório, será encaminhado ao secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão.

IV. FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A responsabilidade pelo financiamento da Assistência Farmacêutica é dos três gestores do SUS (União, estados, Distrito Federal e municípios).

Atualmente, o bloco de financiamento da assistência farmacêutica está organizado em três componentes: básico, estratégico e especializado. Os medicamentos oncológicos têm sistemática própria, motivo pelo qual serão objeto de capítulo próprio.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica consiste em financiamento para ações de assistência farmacêutica na atenção básica em saúde e para agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da Atenção Básica, sendo de responsabilidade dos três gestores do SUS.¹⁴

O Componente Básico é composto de uma Parte Fixa (valor por habitante para ações de assistência farmacêutica para a Atenção Básica, transferido pelo Ministério aos municípios ou ao Distrito Federal e aos estados, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB) e com contrapartida financeira dos estados e dos municípios) e de uma Parte Variável (valor com base per capita para ações de assistência farmacêutica dos Programas de Hipertensão e Diabetes, exceto insulina; Asma e Rinite; Saúde Mental; Saúde da Mulher; Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo), sendo esta última transferida aos municípios ou ao Distrito Federal e aos Estados, conforme pactuação na CIB, à medida que implementados os serviços respectivos.

Já o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica consiste em financiamento para ações de assistência farmacêutica de programas considerados estratégicos. De acordo com o Pacto pela Saúde, o financiamento e o fornecimento de medicamentos, produtos e insumos para os Programas Estratégicos são de responsabilidade do Ministério da Saúde, abrangendo controle de Endemias (tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional), Programa de DST/AIDS (antirretrovirais), Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados, Imunobiológicos e Insulina.

14

Pacto pela Saúde 2006 – Portaria MS/GM nº 399/2006.

Os medicamentos do componente estratégico são adquiridos pelo Ministério da Saúde, de forma centralizada, e distribuídos aos estados e ao Distrito Federal, que os distribuem às regionais e aos municípios conforme programação prévia.

Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, objeto da Portaria nº 1.554/2013, estão divididos em três grupos, definidos de acordo com os seguintes critérios gerais: complexidade do tratamento da doença; garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, dividido em:

- Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e
- Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde, mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo destas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Os valores a serem repassados pelo Ministério da Saúde são calculados considerando o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)¹⁵, sendo que, nos

15 PMVG é o que resulta da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica (PF), constituindo-se no maior preço permitido para venda do medicamento a entes da Administração Pública. Por sua vez, o CAP é o desconto mínimo obrigatório, incidente sobre o PF de alguns medicamentos, nas compras realizadas pelos entes da Administração Pública. O PF, por fim, é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras, constituindo-se no preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública. Assim, $PMVG = PF * (1 - CAP)$. No caso de medicamentos isentos de ICMS (assim relacionados nos Convênios do Confaz), o PMVG é calculado considerando-se o PF desonerado de ICMS, com aplicação, se for o caso, do CAP.

casos em que o valor praticado no mercado for inferior ao estabelecido pelo PMVG, o financiamento será calculado com base na média ponderada dos valores praticados, definidos pelos valores atualizados do Banco de Preços em Saúde ou por meio da solicitação de preço aos estados e ao Distrito Federal.

Os medicamentos que integram o grupo 1 são definidos com base nos seguintes critérios: maior complexidade do tratamento da doença; refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento; medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A distribuição dos medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal tem como parâmetros a programação trimestral enviada pelas citadas Secretarias e a continuidade e regularidade da produção registrada em Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (Apac).¹⁶

Grupo 2: medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica cuja responsabilidade pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

O Grupo 2 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos: menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento.

Grupo 3: medicamentos estabelecidos em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica e cuja responsabilidade pela aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios. O financiamento observa as regras do Componente Básico, já referidas.

O Grupo 3 é definido de acordo com os medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças con-

16

Art. 63 da Portaria.

templadas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente têm sua dispensação autorizada para o tratamento das doenças para as quais foram previstos na Portaria. Assim, ainda que determinado medicamento conste na lista dos medicamentos dispensados pelo Sistema Único de Saúde, não será autorizada sua dispensação para tratamento de doença diversa daquela para a qual prevista sua utilização nas respectivas portarias. Note-se que tal requisito não se aplica aos medicamentos do Componente Básico, antes mencionados, os quais dependem apenas de prescrição médica.

A Portaria prevê ainda que a incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Conitec, e que a responsabilidade pelo financiamento de novas coberturas/incorporações será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Além dessas regras, é prevista a possibilidade de pactuação entre o Ministério da Saúde e as Secretarias dos Estados e Distrito Federal para aquisição centralizada de medicamentos, desde que seja garantido o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS, observando-se, entre outros, o benefício econômico da centralização frente às condições do mercado e aos investimentos estratégicos do governo no desenvolvimento tecnológico e da capacidade produtiva junto aos laboratórios públicos e oficiais.

Por fim, estados e municípios podem pactuar na CIB outros medicamentos, em conformidade com o perfil epidemiológico de sua população, responsabilizando-se pelo respectivo financiamento.

Vale fazer uma referência especial aos medicamentos e insumos de prevenção ao HIV. O Brasil foi um dos primeiros países a adotar políticas de saúde significativas com relação ao HIV. Os gestores têm diferentes responsabilidades na compra e na distribuição de insumos de prevenção, medicamentos antiaids e testes laboratoriais para diagnóstico.

A Portaria nº 3276/2013 regulamenta o incentivo financeiro de custeio às ações de vigilância, prevenção e controle das DST/AIDS e hepatites virais,

com o objetivo de garantir aos estados, Distrito Federal e municípios prioritários a manutenção das ações de vigilância, prevenção e controle das DST/AIDS e hepatites virais, incluindo-se o apoio às organizações da sociedade civil, a manutenção de Casas de Apoio para Pessoas Vivendo com HIV/AIDS e a aquisição de fórmula infantil para crianças verticalmente expostas ao HIV.

Assim que, atualmente, é do Ministério da Saúde a responsabilidade pela compra e distribuição da maior parte dos preservativos e géis lubrificantes disponíveis à comunidade, cabendo aos governos estaduais e municipais a aquisição e distribuição de, no mínimo, 10% do total de preservativos masculinos disponibilizados nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, e de, no mínimo, 20% nas regiões Sul e Sudeste.

A responsabilidade pela aquisição dos medicamentos antirretrovirais, que combatem a multiplicação do HIV e fortalecem o sistema imunológico é do Ministério da Saúde.

Já o processo de aquisição dos medicamentos para doenças sexualmente transmissíveis e infecções oportunistas associadas à AIDS foi descentralizado para as gestões estaduais e municipais (responsabilidades pactuadas entre estados e municípios nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite).

V. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA TERAPIA ONCOLÓGICA

A Lei nº 12.732/2012 estabelece, em seu art. 1º, que o paciente com neoplasia maligna receberá, gratuitamente, no Sistema Único de Saúde, todos os tratamentos necessários, na forma da lei. O parágrafo único do mesmo dispositivo prevê que a padronização de terapias do câncer, cirúrgicas e clínicas, deverá ser revista e republicada, e atualizada sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico e à disponibilidade de novos tratamentos comprovados.

Por sua vez, a Portaria MS/GM nº 874/2013 institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde. Segundo o inciso V do art. 5º, a incorporação e o uso de tecnologias voltadas para a prevenção e o controle de câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS, devem ser resultado das recomendações formuladas por órgãos governamentais a partir do processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e da Avaliação Econômica (AE).

Encontram-se entre as diretrizes da comunicação em saúde – no âmbito da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer – elaborar e divulgar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para os tipos de câncer mais prevalentes, para apoiar a organização e a estruturação da prevenção e do controle na rede de atenção à saúde (art. 20, III, da Portaria).

O art. 22 dessa Portaria prevê as competências do Ministério da Saúde, dentre as quais estão: definir diretrizes gerais para a organização de linhas de cuidado para os tipos de câncer mais prevalentes na população brasileira; elaborar protocolos e diretrizes clínicas terapêuticas de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com câncer; realizar estudos de ATS e AE, no intuito de subsidiar os gestores de saúde e tomadores de decisão no que se refere à incorporação de novas tecnologias ou novos usos de tecnologias já existentes no SUS.

O Ministério da Saúde também é responsável por habilitar os estabelecimentos de saúde que realizam a atenção à saúde das pessoas com câncer, de acordo com os critérios técnicos estabelecidos previamente de forma tripartite.

Na Atenção Básica é realizado o atendimento domiciliar, devendo tal componente participar no cuidado paliativo às pessoas com câncer, de forma integrada com as equipes de atenção domiciliar, com as Unidades de Assistência de Alta Complexidade (Unacon) e os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon), articulada com hospitais locais e com demais pontos de atenção, conforme proposta definida para a região de saúde.

O âmbito da atenção hospitalar é composto por hospitais habilitados como Unacon e Cacon, e pelos Hospitais Gerais com cirurgia oncológica. Os hospitais habilitados como Unacon são estruturas hospitalares que realizam o diagnóstico definitivo e o tratamento dos tipos de câncer mais prevalentes da região de saúde onde está inserido, enquanto as estruturas hospitalares habilitadas como Cacon realizam o diagnóstico definitivo e o tratamento de todos os tipos de câncer, mas não obrigatoriamente dos considerados raros e do câncer infantil.

Esses hospitais possuem as seguintes responsabilidades, entre outras:

- (i)** realizar o diagnóstico definitivo, a extensão da neoplasia (estadiamento) e assegurar a continuidade do atendimento de acordo com as rotinas e as condutas estabelecidas, com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde, quando publicados¹⁷;
- (ii)** oferecer serviços de cirurgia, radioterapia, quimioterapia, incluindo-se a hormonioterapia, e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso;
- (iii)** realizar ações de pronto atendimento em oncologia;
- (iv)** ofertar e orientar tecnicamente os cuidados paliativos com assistência ambulatorial, internação e assistência domiciliar, incluindo o controle da dor e o fornecimento de opiáceos, pelo próprio hospital ou articulados e organizados na rede de atenção à saúde a que se integra.

17 Ressalta-se que Unacons e Cacons dispõem de autonomia técnica para instituírem protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no tratamento de neoplasias, com inclusão de medicamentos distintos dos previstos no PCDT sugerido pelo Ministério da Saúde, circunstância que não altera o perfil de custeio do tratamento recebido via Apac-Onco.

Os Hospitais Gerais com cirurgia oncológica procedem ao tratamento cirúrgico do câncer de forma integrada à rede de atenção à saúde e realizam o encaminhamento, de forma regulada, dos casos operados que necessitam de complementação terapêutica e/ou clínica especializada (radioterapia, iodoterapia ou quimioterapia). Devem ter como base os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde, quando publicados.

Com efeito, via de regra compete aos hospitais habilitados como Unacon e Cacon o diagnóstico e tratamento do câncer, tendo como base os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.

Vale ressaltar que no site do Ministério da Saúde pode ser acessado o Manual de Bases Técnicas da Oncologia, que visa ao treinamento dos autorizados e auditores de procedimentos quimioterápicos e radioterápicos. Nesse manual estão as orientações relativas aos procedimentos em oncologia, com o detalhamento das diversas Portarias que tratam do tema.

VI. USO *OFF LABEL*

Uma questão que tem sido objeto de debates no Brasil e no mundo é a utilização *off label* de medicamentos, ou seja, o uso para indicação diferente da aprovada em bula. O termo também é utilizado para referência a uso de produto não registrado no órgão competente, no caso, a Anvisa.

O termo *off label* engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas, indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento.¹⁸

A própria Conitec reconhece que o uso *off label* é justificado “quando houver estudos comparativos mostrando uma vantagem em eficácia e segurança ou custo-efetividade sobre as alternativas existentes”¹⁹, havendo casos em que sequer existe alternativa, como certos protocolos para tratamento de doenças raras que preveem a utilização de medicamentos não registrados na Anvisa.

Não obstante, existe uma lacuna. A solicitação de registro de medicamentos é prerrogativa da indústria, e por vezes não há interesse²⁰, por variados motivos, na obtenção desse registro na Anvisa – que é, por sua vez, condição legal à incorporação de medicamentos no SUS²¹ –, o que gera uma controvérsia ainda não solucionada pelo Poder Público.

18 Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.. *Uso off label: erro ou necessidade?* Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 395-397, 2012.

19 Idem.

20 Ou mesmo não há estudos suficientes – inclusive pela própria raridade das doenças – ao preenchimento dos requisitos ao registro.

21 Art. 19-T, II, da Lei nº 8.080/1990.

VII. ROTEIRO PRÁTICO – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O presente roteiro tem o intuito de orientar a pesquisa sobre os motivos pelos quais determinados medicamentos não são fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja temporariamente, seja porque determinada tecnologia não se encontra incorporada no SUS, bem como auxiliar na busca de dados que se prestem a justificar a necessidade/efetividade da incorporação dessa tecnologia. Servirá para orientar o membro do Ministério Público quando em seu munus de promover ações coletivas em favor dos usuários do SUS.

1. COLOCAÇÃO DO PROBLEMA

Em regra, o problema é levado ao conhecimento do Ministério Público por meio de notícia de cidadão que, na tentativa de obter determinado medicamento diretamente em uma unidade do SUS, tem sua pretensão resistida sob a justificativa de que está temporariamente em falta ou sob a alegação de que aquela tecnologia não está disponível por meio do sistema público de saúde, não sendo dispensado por qualquer das três esferas do SUS.

Do ponto de vista técnico, é possível traduzir a premissa referida com nomenclaturas mais precisas. Ou seja, o cidadão não consegue obter o medicamento por um dos seguintes motivos:

- (i) por se tratar de medicamento não incorporado pelo SUS;
- (ii) por se tratar de medicamento incorporado pelo SUS, mas em falta no momento da dispensação;
- (iii) por se tratar de medicamento incorporado pelo SUS para outra indicação terapêutica, mas não padronizado para a patologia específica do cidadão.

2. MEDIDAS PARA A DETECÇÃO DE INFORMAÇÕES QUE ESCLAREÇAM POR QUE O MEDICAMENTO NÃO ESTÁ SENDO DISPENSADO

2.1 Buscar o princípio ativo do medicamento ou o nome do procedimento nas listas fornecidas nos Anexos da legislação mais atualizada sobre fornecimento de medicamentos pelo SUS²².

Atualmente, podem ser consultadas as seguintes listas:

- Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, do Gabinete do Ministro, Ministério da Saúde: regula o financiamento e a execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf);
- Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, do Gabinete do Ministro, Ministério da Saúde: regula o financiamento e a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF);
- Rename – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: engloba as duas listas anteriormente citadas, além de contemplar os medicamentos e insumos disponibilizados por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf), outros insumos farmacêuticos e determinados medicamentos de uso hospitalar. A versão mais atual, a Rename 9ª edição (2014), está disponível no endereço eletrônico do Ministério da Saúde, podendo ser acessada pelo link <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/13/Rename-2014.pdf>>.
- Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (Sigtap): relaciona os procedimentos, medicamentos e órteses, próteses e materiais incorporados pelo SUS, disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>.

22

Sugere-se consulta ao sítio eletrônico do Departamento de Assistência Farmacêutica, da Secretaria de Ciência e Tecnologia, do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/daf/>>.

Ressalta-se que tais medicamentos/procedimentos são padronizados pelo Ministério da Saúde e garantidos, portanto, em todo o país, independentemente da forma como são regulados o seu fornecimento e o seu financiamento.

2.2 Frustradas as buscas nas listas elaboradas pelo Ministério da Saúde, pesquisar se, eventualmente, o princípio ativo do medicamento ou o nome do procedimento constam de políticas ou programas de saúde pública próprios dos estados ou municípios.

Muitas vezes, os estados e os municípios, diante de seus perfis epidemiológicos regional ou local, elaboram protocolos clínicos próprios ou programas especiais de padronização de medicamentos e de procedimentos que não constam da Rename. É o caso, por exemplo, das listas que compõem a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume), elaborada por alguns municípios.

Tal pesquisa pode ser feita nos endereços eletrônicos das Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais, quando houver.

2.3 É importante ressaltar que outras fontes de consulta também merecem destaque por conterem informações adicionais sobre os medicamentos. Os endereços a seguir indicados são apenas alguns dos que foram encontrados durante o desenvolvimento dos trabalhos no Ministério Público Federal:

- Acervo de Notas Técnicas elaboradas pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/conjur/leia-mais-conjur/376-l2-conjur/14329-notas-tecnicas-medicamentos-aqui>): nas Notas Técnicas, é possível verificar para qual finalidade o medicamento é registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), se possui registro na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), se é disponibilizado pelo SUS e de que forma é adquirido e financiado pelo Sistema, entre outras

informações;

- Acervo de registros da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos>): para se informar se o medicamento tem registro válido no país e se o medicamento está sendo comercializado no Brasil;
- Acervo de Notas Técnicas do Conselho Nacional de Justiça (<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude/notas-tecnicas>): trata-se de Notas Técnicas elaboradas por profissionais da área da saúde a pedido de magistrados, para fundamentar decisões em demandas individuais de solicitação de medicamentos ao Poder Público. Servem também como forma de verificar se determinado medicamento pode ou não ser substituído por outro, sem prejuízo para o paciente.
- Protocolos Clínicos do Ministério da Saúde (<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sas/mais-sobre-sas/177-mais-sobre-sas/9665-outro>) e também em (<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>).

2.4 Se todas as pesquisas iniciais restarem inócuas, muito provavelmente se está diante de medicamentos que ainda não foram incorporados ao Sistema Único de Saúde.

Neste caso, recomenda-se a pesquisa no endereço eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) (www.conitec.gov.br), no qual é possível investigar sobre a existência de debates em andamento acerca de insumos e de protocolos clínicos.

Sugere-se consultar, entre outros dados possíveis, fichas técnicas da Conitec (<http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude#parceria>), bem como recomendações sobre as tecnologias avaliadas pela referida comissão (<http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>).

Neste momento da pesquisa, pode ser de grande utilidade oficial à Conitec solicitando informações sobre a fase em que se encontra o processo de incorporação daquela tecnologia:

- a) se a Conitec já recomendou a incorporação da tecnologia, mas ela ainda não foi efetivamente incorporada;
- b) se a Conitec já analisou pedido de incorporação e opinou negativamente;
- c) se a Conitec ainda está analisando a tecnologia;
- d) se não há qualquer registro de pleito de incorporação da tecnologia na Conitec.

Outras indagações podem ser feitas, expedindo-se ofícios também às Secretarias do Ministério da Saúde que mais se adequem ao objetivo pretendido.

Em regra, para questionar sobre a incorporação de tecnologias e de procedimentos, indica-se a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) (<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie>), da qual fazem parte, entre outros, o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) (<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/daf>) e o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS), mais intimamente ligados ao tema em análise.

Formular questões como:

- (i) se a tecnologia está ou não incorporada no SUS;
- (ii) se já estiver incorporada, para qual(is) doença(s) foi padronizada a sua utilização;
- (iii) se não tiver sido incorporada, indagar se já houve demanda de solicitação da incorporação;
- (iv) se já foi solicitada a incorporação e esta foi indeferida, quais os motivos que levaram à negativa do pedido;
- (v) se existem outras tecnologias com relação custo-efetividade superior já incorporadas no SUS etc.

2.5 Por fim, se, diferentemente da conclusão obtida no item 3.4, for detectado que o medicamento está incorporado e deveria ser regularmente fornecido ao cidadão, há que se buscar as razões da falha na dispensação à população.

Dessa forma, o enfoque das perguntas formuladas ao Departamento de Assistência Farmacêutica ou às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde passa a ser:

- (i) se a população está tendo dificuldades de acesso aos medicamentos por fatores físicos e/ou de publicidade;
- (ii) se há má gestão dos estoques dos medicamentos (problemas com a validade do medicamento, término antecipado do estoque etc.);
- (iii) se houve falhas na aquisição do medicamento (atraso na realização da licitação, licitação deserta etc.);
- (iv) se houve problemas no repasse de verbas para a aquisição do medicamento; e
- (v) se os problemas estão ligados diretamente ao fornecedor (problemas na empresa farmacêutica fornecedora, falta temporária de insumos etc.).

3. MEDIDAS PARA VERIFICAÇÃO DA NECESSIDADE/EFETIVIDADE DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA/PROCEDIMENTO NO SUS

3.1 Uma vez confirmada a não incorporação da tecnologia no SUS, há que se verificar se existem razões técnicas que justifiquem a eventual incorporação do medicamento/procedimento pleiteado pelo cidadão.

Na maioria das vezes, o SUS já disponibiliza tecnologia que pode ser usada para substituir, com o mesmo êxito no tratamento, aquela pretendida. Nesse caso, o cidadão deve buscar indicação médica sobre a viabilidade de substituição do tratamento por uma tecnologia que seja disponibilizada pelo sistema público.

3.2 Em outras situações, no entanto, não é possível substituir a indicação médica de tratamento por outra padronizada pelo SUS. Essa impossibilidade pode decorrer:

- de fatores ligados a alguma situação peculiar do paciente ou do seu quadro de saúde: diante desse cenário, por se tratar de questão que envolve fatores exclusivamente pessoais, indica-se aconselhar o cidadão a buscar o medicamento por meio do ajuizamento de uma demanda individual, seja com a contratação de um advogado, seja com o patrocínio da Defensoria Pública;
- da ausência de qualquer outra tecnologia padronizada pelo SUS ou pela inferioridade da tecnologia já incorporada: aqui é que se encontra o caso típico de atuação do Ministério Público Federal e, para tanto, pode-se seguir os passos doravante indicados.
- de alguma situação peculiar a um grupo de pacientes: neste caso, é preciso descobrir se o medicamento pretendido, de fato, reduz o risco de reações adversas, seja na gravidade, seja na comparação com o número de ocorrências geradas pelo medicamento padronizado (ou comprado); avaliar se o medicamento padronizado não apresenta nenhuma ou diminuída eficácia nesse grupo de pacientes. Nestas hipóteses, pode-se estar diante de caso em que há ausência ou inadequação de alternativa (perda de eficácia, intolerância, reação adversa relevante etc.), que efetivamente impede o tratamento dos pacientes, casos em que também deve-se seguir os passos indicados.

3.3 A instrução deve buscar informações referentes aos dados médico-farmacológicos da tecnologia que se pretende ver fornecida pelo SUS que possam indicar se há ou não a necessidade de incorporação.

Em primeiro lugar, é importante saber se o medicamento já foi registrado na Anvisa, na apresentação e indicação terapêutica pretendidas.

No caso de medicamentos novos, é possível que o registro não tenha sido requerido pelo fabricante detentor da patente à Anvisa ou que o registro tenha sido requerido e esteja pendente. Enquanto ainda não existe o regis-

tro, é possível que o medicamento seja importado com autorização especial²³ concedida pela Anvisa.

Embora a decisão da Anvisa seja evidentemente independente, pode ser útil pesquisar a sua aprovação em outros países (Food and Drug Administration – FDA e European Medicines Agency – EMA).

Há medicamentos que foram registrados no país, mas não para a indicação terapêutica pretendida, e que, muitas vezes, são prescritos pelos médicos, o chamado uso *off label*, objeto de capítulo anterior.

O registro de medicamentos novos ou o registro para o novo uso de medicamento já registrado, bem como o registro para nova apresentação por associação, concentração ou via de administração, muitas vezes não são requeridos pelo laboratório, por razões de estratégia comercial, o que acaba levando à importação do medicamento²⁴.

Para buscar informações técnicas sobre o medicamento pretendido, aconselha-se que sejam formulados alguns questionamentos a profissionais da saúde com reconhecida expertise sobre a tecnologia e sobre a patologia para a qual se pretende incorporá-la no SUS, com o intuito de buscar evidências científicas da sua efetividade.

Sem a pretensão de esgotar as hipóteses, temos as sociedades mé-

23 Serviços especializados, hospitais universitários, secretarias estaduais e municipais de saúde e até pessoas físicas podem demandar à Anvisa a autorização de importação de um produto ou medicamento necessário ao paciente e inexistente no mercado brasileiro (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Importacao+de+medicamentos+controlados+sem+registro+-+no+brasil+-+pessoas+fisicas>).

24 Mesmo havendo autorização do registro e atribuição do preço máximo de venda ao consumidor, a interessada, embora possa comercializar o medicamento no país pelo período de cinco anos, não está obrigada a fazê-lo. Assim, um produto pode ter registro na Anvisa e não ter sido internalizado no Brasil. A importação por determinação judicial, em tais casos, não se encontra respaldada pelas garantias regulamentares dos produtos internalizados, tais como:

- 1) a estabilidade do produto importado pode ser comprometida, pois normalmente é estabelecida para a zona climática fria, onde é produzido (EUA e UE) e será usado no Brasil, cujas condições climáticas de temperatura e umidade são adversas à conservação do produto, com possível e imponderável redução do seu tempo de validade;

- 2) a ausência de garantia de troca do produto (hipóteses de desistência do tratamento, intolerância etc.);

- 3) a ausência de vigilância ativa em grupo especial de pacientes, como seria necessário para medicamentos novos.

dicas especializadas em determinadas doenças, serviços especializados de referência em universidades e do próprio SUS, profissionais reconhecidos como expoentes em suas especialidades etc. Podem ser feitas as seguintes indagações, entre outras:

- (i) qual a opinião da associação sobre o uso da tecnologia “X” para o tratamento da patologia “Y”;
- (ii) entende-se que existem tecnologias superiores à “X” já registrada na Anvisa ou em outras agências congêneres no mundo;
- (iii) se existirem tecnologias similares, elaborar um quadro comparativo entre essas tecnologias, indicando efeitos colaterais e dados sobre eficácia e segurança do tratamento;
- (iv) na hipótese de haver tecnologia similar já incorporada no SUS, informar se a incorporação da tecnologia “X” significaria um avanço relevante no tratamento;
- (v) quais os motivos para que o laboratório ainda não tenha protocolado demanda na Conitec solicitando incorporação da tecnologia “X” no SUS.

Como exemplos de instituições a consultar, pode-se citar o Instituto Nacional do Câncer (Inca), Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (SoboPe), Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Into), Instituto Nacional de Cardiologia (INC), setores especializados dos hospitais universitários e Faculdades da área.

Importantes fontes de informação são a Biblioteca Virtual em Saúde (<http://www.bireme.br/php/index.php>), que agrega bases internacionais, na qual é possível encontrar artigos sobre estudos realizados; a base SciELO (www.scielo.org), que engloba revistas e artigos científicos, e o Instituto Cochrane (www.centrocochranedobrasil.org.br).

O Centro Cochrane do Brasil, um dos 14 Centros da Colaboração Cochrane, é uma organização não governamental, sem fins lucrativos e sem fontes de financiamento internacionais, que tem por objetivo contribuir para o aprimoramento da tomada de decisões em Saúde, com base nas melhores informações disponíveis. A missão do Centro Cochrane do Brasil é elaborar, manter e divulgar revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados,

sendo o melhor nível de evidência para as decisões em Saúde. Está ligado à pós-graduação em Medicina Interna e Terapêutica da Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp) e realiza revisões sistemáticas, pesquisa clínica e avaliações de tecnologias em Saúde.

3.4 No caso de medicamentos em que não restar dúvida sobre sua efetividade e superioridade, é importante questionar o Ministério da Saúde sobre os critérios econômicos utilizados para negar a incorporação com base no seu custo, ou melhor, buscar informações sobre custo-efetividade do medicamento/procedimento.

A incorporação de um medicamento no sistema de saúde deve depender da avaliação dos custos e efeitos da incorporação da nova tecnologia. A avaliação econômica é inevitável, pois os recursos são finitos e as necessidades infinitas, na medida em que a apresentação de novas tecnologias em saúde é sempre crescente.

Se, por um lado, nem toda nova tecnologia traz um benefício proporcional ao seu custo, por outro lado a incorporação de um medicamento de preço mais elevado pode ter um impacto positivo no custo total de tratamento do paciente e na sua qualidade de vida.

A utilização de critérios de custo-efetividade pode ser feita a partir de um limite, estabelecido com base em estudos que avaliam o valor da vida, ajustado ao número de anos e à qualidade de vida ganhos com a intervenção: se o custo for superior, ela não será incorporada.

É importante frisar que, embora esse limite seja usado em alguns países, não há consenso sobre o seu emprego e sua definição. Mesmo que não haja nenhuma diretriz da OMS, o WHO-Choice, programa que auxilia na decisão de prioridades baseadas em impacto e custo-efetividade, sugere o valor de até três vezes o PIB per capita, baseado em benefícios diretos e indiretos para a economia nacional.

De qualquer forma, a incorporação de novas tecnologias no SUS deve atender a critérios bem definidos e transparentes de custo-efetividade, e é preciso que o Ministério da Saúde fundamente a escolha, se não em um limite aceitável que justifique a decisão de incorporação

ou não incorporação do medicamento, que ao menos esclareça os critérios utilizados.

Também é preciso que a Administração justifique a negativa com base nos mesmos critérios utilizados para incorporações já feitas. O alto preço do medicamento, por si só, apenas poderia ser utilizado se comparado ao custo anual do medicamento mais caro já fornecido pelo SUS, por paciente. Por isso, é importante que os outros critérios sejam explicitados pela Administração.

É importante avançar na discussão dos critérios econômicos da incorporação tecnológica em saúde, levando em conta ainda o baixo financiamento da saúde pública no país.

3.5 Outros elementos também podem ser utilizados e, somados aos dados obtidos por meio das pesquisas mencionadas no item anterior, podendo ser de grande valia para formar a convicção do membro do Ministério Público com relação à necessidade de incorporação:

- eventual incorporação prévia da tecnologia pelo estado ou pelo município (podendo ser importante verificar os critérios técnicos que embasaram a medida);
- a tecnologia ser considerada “padrão-ouro” de tratamento;
- tratar-se de “medicamento órfão”, assim designado o medicamento que se mostra eficaz no tratamento ou diagnóstico de doenças raras (incidência menor que 5:10000), cuja dispensação atende a casos específicos (Consulta Pública nº 51, de 1º/9/2006 da Anvisa, Portaria GM/MS nº 51/2014 – Política de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e PCDTs, que vêm sendo implementados pelo Ministério da Saúde para os grupos de doenças raras);
- a fundamentação da decisão de incorporação ou não incorporação da Conitec ou de outro setor do Ministério da Saúde, considerados principalmente os critérios de eficácia, segurança, custo-efetividade do medicamento;
- a necessidade de medidas especiais de vigilância farmacológica (far-

macovigilância) no caso de novos medicamentos, para que se monitore e avalie os efeitos ainda desconhecidos.

3.6 Uma vez reconhecida a necessidade de fornecimento do medicamento para determinada doença, é essencial que haja a sua inclusão em um dos Componentes da Política de Assistência Farmacêutica do SUS²⁵ e a elaboração do correspondente Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, para garantir o acesso universal e igualitário.

Após o ajuizamento da ação, além do pedido de antecipação dos efeitos da tutela, a audiência de conciliação, com a presença de membros da Conitec e da respectiva área do Ministério da Saúde (tais como SAS, SCTIE e SVS), é um instrumento importante para que sejam acordadas medidas intermediárias visando à avaliação da nova tecnologia, sua criteriosa incorporação no SUS e acesso universal e igualitário em todo território nacional.

25 Observar as peculiaridades em relação à política de atenção oncológica, como referido em capítulo próprio. Em tais casos, considerando que os medicamentos não são incluídos nos componentes básico, especializado ou estratégico da assistência farmacêutica, verificar a necessidade de impacto sobre o valor da remuneração do tratamento via Apac/Onco.

VIII. JURISPRUDÊNCIA

1. Responsabilidade solidária dos entes federados em demandas judiciais para fornecimento de medicamentos

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA.

O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.

Decisão

O Tribunal, por unanimidade, reputou constitucional a questão. O Tribunal, por unanimidade, reconheceu a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada. No mérito, por maioria, reafirmou a jurisprudência dominante sobre a matéria, vencidos os Ministros Teori Zavascki, Roberto Barroso e Marco Aurélio. Não se manifestou a Ministra Cármen Lúcia. Ministro LUIZ FUX Relator

(STF, RE 855178 RG/PE – REPERCUSSÃO GERAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgamento: 05/03/2015, publicação DJe-050 PUBLIC 16-03-2015)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. PRELIMINAR DE REPERCUSSÃO GERAL. FUNDAMENTAÇÃO INSUFICIENTE. ÔNUS DO RECORRENTE. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. SÚMULA 636/STF. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. INOCORRÊNCIA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES FEDERADOS. JURISPRUDÊNCIA REAFIRMADA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL NO JULGAMENTO DO RE 855.178-RG (REL. MIN. LUIZ FUX, TEMA 793). AGRAVO REGIMENTAL A

QUE SE NEGA PROVIMENTO.

(STF, Segunda Turma, ARE 859034 AgR/RN, AG.REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO, Relator(a): Min. TEORI ZAVASCKI, julgamento 19/05/2015, Publicação Dje-102, 01-06-2015)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. PRELIMINAR DE REPERCUSSÃO GERAL. FUNDAMENTAÇÃO INSUFICIENTE. ÔNUS DO RECORRENTE. ARTS. 5º, 6º, 199 E 200 DA CF. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULAS 282 E 356 DO STF. DIREITO À SAÚDE. ALEGAÇÃO DE NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA. REEXAME DO CONJUNTO FÁTICO-PROBATÓRIO E INTERPRETAÇÃO DA LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL. IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA 279/STF. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. INOCORRÊNCIA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES FEDERADOS. JURISPRUDÊNCIA REAFIRMADA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL NO JULGAMENTO DO RE 855.178-RG (REL. MIN. LUIZ FUX, TEMA 793). AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

(STF, Segunda Turma, ARE 859350 AgR /SC, AG.REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO, Relator(a): Min. TEORI ZAVASCKI, julgamento 14/04/2015, publicação Dje-084, 07-05-2015)

AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. MENOR PORTADOR DE DOENÇA GRAVE. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO DE FRALDAS DESCARTÁVEIS. INEXISTÊNCIA DE OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS. 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 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. Trata-se de obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios. Ausência de argumentos capazes de

infirmar a decisão agravada. Agravo regimental a que se nega provimento. (STF, Primeira Turma, AI 810864 AgR/RS, AG.REG. NO AGRAVO DE INSTRUMENTO, Relator(a): Min. ROBERTO BARROSO, julgamento 18/11/2014, publicação DJe-021 02-02-2015)

DIREITO PROCESSUAL CIVIL. CHAMAMENTO AO PROCESSO EM AÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO MOVIDA CONTRA ENTE FEDERATIVO. RECURSO REPETITIVO (ART. 543-C DO CPC E RES. 8/2008-STJ).

Não é adequado o chamamento ao processo (art. 77, III, do CPC) da União em demanda que verse sobre fornecimento de medicamento proposta contra outro ente federativo. Com efeito, o instituto do chamamento ao processo é típico das obrigações solidárias de pagar quantia. Entretanto, a situação aqui controvertida representa obrigação solidária entre os Municípios, os Estados, o Distrito Federal e a União, concernente à prestação específica de fornecimento de medicamento. Neste contexto, por se tratar de hipótese excepcional de formação de litisconsórcio passivo facultativo, não se admite interpretação extensiva do referido instituto jurídico para alcançar prestação de entrega de coisa certa. Além do mais, a jurisprudência do STJ e do STF assentou o entendimento de que o chamamento ao processo (art. 77, III, do CPC) não é adequado às ações que tratam de fornecimento de medicamentos, por ser obstáculo inútil ao cidadão que busca garantir seu direito fundamental à saúde. Precedentes citados do STJ: AgRg no AREsp 13.266-SC, Segunda Turma, DJe 4/11/2011; e AgRg no Ag 1.310.184-SC, Primeira Turma, DJe 9/4/2012. Precedente do STF: RE 607.381 AgR-SC, Primeira Turma, DJe 17/6/2011.

(STJ, REsp 1.203.244-SC, Rel. Min. Herman Benjamin, julgado em 9/4/2014. Informativo STJ 0539, de 15.05.2014)

FORNECIMENTO. MEDICAMENTOS. CHAMAMENTO. PROCESSO. UNIÃO.

A questão versa sobre a possibilidade de chamamento ao processo da União nos termos do art. 77, III, do CPC. No entanto, é pacífico no STJ o entendimento de que o chamamento ao processo não é adequado às ações que tratam de fornecimento de medicamentos. Isso porque tal hipótese, prevista

no dispositivo legal mencionado, é típica de obrigações solidárias de pagar quantia. Tratando-se de hipótese excepcional de formação de litisconsórcio passivo facultativo, promovida pelo demandado, não se admite interpretação extensiva para alcançar prestação de entrega de coisa certa. O Min. Relator também destacou recente julgado do STF cuja conclusão foi de que o chamamento ao processo da União por determinado estado-membro revela-se medida protelatória que não traz nenhuma utilidade ao processo, além de atrasar a resolução do feito, revelando-se meio inconstitucional para evitar o acesso aos remédios necessários para o restabelecimento da saúde do enfermo. Com essas e outras ponderações, a Turma deu provimento ao recurso. Precedentes citados do STF: AgRg no RE 607.381-SC, DJe 17/6/2011; do STJ: AgRg no AREsp 28.136-SC, DJe 17/10/2011; AgRg no AREsp 28.718-SC, DJe 30/9/2011; AgRg no REsp 1.249.125-SC, DJe 21/6/2011, e AgRg no Ag 1.331.775-SC, DJe 22/2/2011.

(STJ, REsp 1.009.947-SC, Rel. Min. Castro Meira, julgado em 7/2/2012. Informativo STJ 0490, de 01 a 10.02.2012)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. VIOLAÇÃO DO ART. 535 DO CPC. INEXISTÊNCIA. LEGITIMIDADE. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. SÚMULA 83/STJ. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO. SÚMULA 7/STJ.

1. Não prosperar a tese de violação do art. 535 do CPC, porquanto o acórdão recorrido fundamentou, claramente, o posicionamento por ele assumido, de modo a prestar a jurisdição que lhe foi postulada.
2. Esta Corte Superior possui entendimento de que o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária dos entes federados, de forma que qualquer um deles tem legitimidade para figurar no polo passivo de demanda que objetive o acesso a meios e medicamentos para tratamento de saúde.
3. O STJ admite o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando as instâncias ordinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito. Rever o entendimento da Corte local, quanto à necessidade do fármaco, implica o reexame das provas dos autos,

o que não pode ser realizado na via eleita, ante o que estabelece a Súmula 7/STJ.

4. Agravamento regimental a que se nega provimento.

(STJ, Segunda Turma, AgRg no REsp 1562101/PE, AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL, Relator(a) Ministra DIVA MALERBI (DESEMBARGADORA CONVOCADA TRF 3ª REGIÃO), julgamento 15/12/2015, publicação DJe 18/12/2015)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVAMENTO REGIMENTAL NO AGRAVAMENTO EM RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. CHAMAMENTO DA UNIÃO. DESNECESSIDADE. MATÉRIA SUBMETIDA AO RITO DO ART. 543-C DO CPC. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. PRECEDENTES. COMPROVAÇÃO DA NECESSIDADE DO FÁRMACO. TRATAMENTOS ALTERNATIVOS. NOVO EXAME FÁTICO-PROBATÓRIO.

IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA 7/STJ.

1. De acordo com a jurisprudência desta Corte, consolidada sob o rito do art. 543-C do CPC, por ocasião do julgamento do REsp nº 1.203.244/SC, Rel. Min. Herman Benjamin (DJe 17/06/2014), “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.”.

2. O Superior Tribunal de Justiça, em reiterados precedentes, tem decidido que o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária dos entes federados, de forma que qualquer deles tem legitimidade para figurar no polo passivo de demanda que objetive o acesso a medicamentos.

3. O Tribunal de origem, com base no substrato fático-probatório, asseverou que a medicação prescrita é a mais eficaz para o tratamento da patologia da qual padece a impetrante, sendo que a reforma de tal entendimento esbarcaria na Súmula 7/STJ.

4. Agravamento regimental a que se nega provimento.

(STJ, Primeira Turma, AgRg no AREsp 113486/PI, Relator(a) Ministro SÉRGIO KUKINA, julgamento 03/12/2015, publicação DJe 15/12/2015)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. SÚMULA 83/STJ. NECESSIDADE DO MEDICAMENTO. SÚMULA 7/STJ.

1. Esta Corte Superior possui entendimento de que o Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária dos entes federados, de forma que qualquer um deles tem legitimidade para figurar no polo passivo da demanda que objetive o acesso a meios e medicamentos para tratamento de saúde.

2. Rever o entendimento do Tribunal de origem, quanto à necessidade de fornecimento do medicamento pleiteado, implica o reexame das provas dos autos, o que é defeso em sede de recurso especial, conforme disposto na Súmula 7/STJ.

3. Agravo regimental a que se nega provimento.

(STJ, Segunda Turma, AgRg no AREsp 772225/CE, Relator(a) Ministra DIVA MALERBI (DESEMBARGADORA CONVOCADA TRF 3ª REGIÃO), julgamento 24/11/2015, publicação DJe 03/12/2015)

CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. ARGUMENTOS INSUFICIENTES PARA DESCONSTITUIR A DECISÃO ATACADA. FUNCIONAMENTO DO SUS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. LEGITIMIDADE PASSIVA. UNIÃO, ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS. SÚMULA N. 83/STJ. INCIDÊNCIA. APLICAÇÃO DE MULTA. REVISÃO. IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA N. 07/STJ. INCIDÊNCIA.

I - É pacífico o entendimento no Superior Tribunal de Justiça segundo o qual o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária da União, Estados, Distrito Federal e

Municípios, sendo qualquer deles, em conjunto ou isoladamente, parte legítima para figurar no polo passivo de demanda que objetive a garantia de acesso a medicamentos adequado para tratamento de saúde.

II - O recurso especial, interposto pela alínea a e/ou pela alínea c, do inciso

III, do art. 105, da Constituição da República, não merece prosperar quando o acórdão recorrido encontra-se em sintonia com a jurisprudência dessa Corte, a teor da Súmula n. 83/STJ.

III - In casu, rever o entendimento do Tribunal de origem, que aplicou a multa do art. 461 do Código de Processo Civil no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais) no sentido de suspender-se a multa, demandaria necessário revolvimento de matéria fática, o que é inviável em sede de recurso especial, à luz do óbice contido na Súmula n. 07/STJ.

IV - A Agravante não apresenta, no regimental, argumentos suficientes para desconstituir a decisão agravada.

V - Agravo Regimental improvido.

(STJ, Primeira Turma, AgRg no AREsp 491048/RN, Relator(a) Ministra REGINA HELENA COSTA, julgamento 24/11/2015, publicação DJe 09/12/2015)

ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. ACÓRDÃO RECORRIDO EM DISSONÂNCIA COM A PACÍFICA JURISPRUDÊNCIA DO STJ. AGRAVO REGIMENTAL IMPROVIDO.

I. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é uníssona no sentido de que a responsabilidade dos entes federativos é solidária, em face da competência comum, podendo qualquer um deles figurar no polo passivo, em demanda na qual se vindica o fornecimento de medicamentos. Nesse sentido: STJ, REsp 1.432.276/MG, Rel. Ministro OG FERNANDES, SEGUNDA TURMA, DJe de 28/04/2014; STJ, AgRg no REsp 1.225.222/RR, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, DJe de 05/12/2013.

II. Ao decidir a controvérsia, o Tribunal de origem considerou ser indevido o fornecimento de medicamentos pelo Município, de vez que, “diante do que estabelecem normas legais atinentes à distribuição racionalmente organizada de medicamentos tidos como excepcionais à população usuária do SUS, caberia à autora pleitear o fornecimento dos fármacos junto ao ESTADO DE MINAS GERAIS que, ao que tudo indica, seria o responsável, por meio de sua Secretaria de Saúde, pelo cumprimento da respectiva obrigação”, em manifesta dissonância com a jurisprudência desta Corte sobre o tema. Assim, deve ser mantida a decisão ora agravada, que deu provimento ao

Recurso Especial, para restabelecer a sentença que condenara o Município agravante a fornecer, à requerente, os medicamentos pleiteados.

III. Agravo Regimental improvido.

(STJ, Segunda Turma, AgRg no REsp 1458337/MG, Relator(a) Ministra ASSUSETE MAGALHÃES, julgamento 01/09/2015, publicação DJe 15/09/2015)

2. Medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – controvérsia acerca da obrigatoriedade de sua dispensação pelo Estado

SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO.

Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Decisão

O Tribunal reconheceu a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada. Não se manifestaram os Ministros Gilmar Mendes e Joaquim Barbosa. Ministro MARCO AURÉLIO Relator.

(STF, RE 657718 RG/MG, REPERCUSSÃO GERAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, Julgamento: 17/11/2011, Publicação DJe-051 DIVULG 09-03-2012, PUBLIC 12-03-2012, REPUBLICAÇÃO: DJe-092 PUBLIC 11-05-2012)

AGRAVOS REGIMENTAIS. SUSPENSÃO DE LIMINAR. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. SAÚDE PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRATAMENTO SEM OS RESULTADOS ESPERADOS. NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO QUE SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORIA DA SAÚDE E MANUTENÇÃO DA VIDA DO PACIENTE. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. FÁRMACO REGISTRADO EM ENTIDADE GOVERNAMENTAL CONGÊNERE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NÃO COM-

PROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. SUSPENSÃO DE LIMINAR INDEFERIDA. AGRAVOS REGIMENTAIS A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

I – Decisão que deferiu o fornecimento de medicamentos não disponíveis na rede pública de saúde para o tratamento do vírus da Hepatite genótipo “C”. II – Tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde que não surtiu o efeito esperado. Prescrição da utilização combinada dos medicamentos Sofosbuvir 400 mg, Simeprevir 150 mg e Ribavirina 250 mg, única forma viável de evitar o agravamento da doença. III – Discussão sobre a possibilidade do custeio pelo Estado de medicamento ainda não registrado pela ANVISA. IV – Repercussão Geral da matéria reconhecida nos REs 566.471/RN e 657.718/MG, ambos de relatoria do Ministro Marco Aurélio. V – Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênere à ANVISA. VI – Decisão de indeferimento da suspensão que preserva a vida do paciente, ante a constatação da não comprovação do grave risco de lesão à ordem e à economia públicas. VII – Agravos regimentais a que se nega provimento.

(STF, Tribunal Pleno, SL 815 AgR/SP, AG.REG. NA SUSPENSÃO DE LIMINAR, Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI (Presidente), julgamento 07/05/2015, publicação Dje-107, 05-06-2015)

Embargos de declaração no agravo de instrumento. Recebimento como agravo regimental, conforme a jurisprudência da Corte sobre o tema. Fornecimento de medicamento. Fármaco que não consta dos registros da Anvisa, mas que foi receitado ao paciente. Inclusão, ainda, na lista de medicamentos excepcionais que devem ser fornecidos pelo Estado do Rio Grande do Sul. Obrigatoriedade do fornecimento. Precedentes. 1. A jurisprudência da Corte pacificou o entendimento de que o implemento do direito à saúde impõe ao Estado o fornecimento dos meios necessários ao tratamento médico dos necessitados. 2. A controvérsia instaurada nos autos difere substancialmente da matéria em discussão no RE nº 657.718/MG-RG, não havendo que se falar, portanto, no sobrestamento do processo enquanto se aguarda a conclusão daquele julgamento. 3. Embargos de declaração recebidos como agravo regimental, ao qual se nega provimento.

(STF, Primeira Turma, AI 824946 ED/RS, EMB.DECL. NO AGRAVO DE INSTRUMENTO, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, julgamento 25/06/2013, publicação Dje-182,

17-09-2013)

DECISÃO: Trata-se de pedido de suspensão de tutela antecipada, ajuizado pelo Estado do Paraná, em face da decisão proferida pelo juízo da 1ª Vara da Fazenda Pública de Curitiba, nos autos da ação ordinária 003.064/2007, mantida pelo Tribunal de Justiça do Paraná no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Liminar nº 454.365-5/01, que determinou o fornecimento do medicamento Naglazyme (Galsulfase) por tempo indeterminado.

Na origem, o menor Wesley de Oliveira Xavier ajuizou ação ordinária, com pedido de tutela antecipada, contra o Estado do Paraná, com o fim de obter o fornecimento do medicamento NAGLAZYME (Galsulfase), na posologia de 3 frascos de 5ml por semana, por tempo indeterminado, necessário para o tratamento da doença Mucopolissacaridose do Tipo VI. (fls. 39-53).

O Juízo da 1ª Vara da Fazenda Pública de Curitiba deferiu a antecipação de tutela postulada, fixando multa diária no valor de R\$ 200,00 em caso de descumprimento (fls. 66-68).

O Estado do Paraná requereu a suspensão da liminar ao Presidente do Tribunal de Justiça do Estado (fls. 17-35).

O Presidente do Tribunal deferiu a suspensão da execução de liminar, sob a fundamentação de que o medicamento não consta da Relação de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde, não é registrado na ANVISA e, conseqüentemente, não possui comercialização autorizada no país (fls. 82-86).

O autor da ação originária interpôs Agravo Regimental requerendo a cassação da decisão monocrática que suspendeu a tutela antecipada (fls. 92-137).

O Órgão Especial do Tribunal, por maioria, deu provimento ao Agravo Regimental, cassando a decisão monocrática do Presidente do Tribunal e restabelecendo a tutela antecipada (fls. 248-262).

O Estado do Paraná apresenta novo pedido de suspensão de tutela antecipada a esta Suprema Corte. Alega, em síntese, que o medicamento não foi registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, portanto, não pode ser comercializado no Brasil.

Inferre que o Poder Público não pode servir de amparo para experimentos

de laboratórios e indústrias farmacêuticas e que cabe ao Poder Executivo elaborar as políticas públicas de saúde, estabelecendo instrumentos e critérios de dispensação de medicamentos à população. Aduz que o Estado não se nega a tratar o autor, mas que é necessário que o menor se submeta à prévia avaliação do SUS para que seja receitado o tratamento disponível. Defende que as prestações de saúde devem ser executadas dentro da 'reserva do possível' e que o Estado do Paraná gasta, em razão de decisões judiciais, mais de treze milhões de reais e que só com o autor gastará R\$ 18.000,00 dólares por mês, sem que haja a respectiva fonte de custeio. Sustenta a ocorrência de grave lesão à ordem pública e a possibilidade do 'efeito multiplicador' da decisão.

Decido.

(...)

O argumento central apontado pelo Estado do Paraná reside na falta de registro do medicamento Naglazyme (Galsulfase) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e, conseqüentemente, a proibição de sua comercialização no Brasil.

No caso, à época da interposição da ação pelo Ministério Público Federal, o medicamento Naglazyme ainda não se encontrava registrado na ANVISA.

A importância da ação regulamentadora, controladora e fiscalizadora da ANVISA para a proteção e promoção da saúde da população, ao garantir a segurança sanitária dos produtos e serviços, fica evidente ao se analisar o Relatório Europeu de Avaliação Pública (EMEA/H/C/640), da Agência Reguladora Européia (EMEA), citado pelo Parecer Técnico da Secretaria de Saúde Estadual, que aprovou a introdução do medicamento na União Européia.

No Relatório Europeu, constam os cuidados necessários para a administração do medicamento e seus possíveis efeitos colaterais: '(...) O Naglazyme é administrado na forma de uma perfusão de 4 horas, uma vez por semana. O Naglazyme deve ser administrado por um médico com experiência neste tipo de tratamento. Antes da cada perfusão, os doentes devem receber um anti-histamínico (para reduzir qualquer reação alérgica) e podem ainda receber um antipirético (para prevenir a febre). (...) Os efeitos secundários mais freqüentes (mais de 1 em 10 doentes nos estudos clínicos) são causa-

dos pela perfusão e não pelo medicamento. Estas reações incluíram urticária (uma reação cutânea) da face e do pescoço e problemas respiratórios. Os efeitos secundários mais freqüentes observados nos estudos clínicos foram dores de cabeça, febre, artralgia (dores nas articulações), vômitos, constipações, dores abdominais (dores de barriga), diarreia, dores de ouvidos, tosse e infecções nos ouvidos. O Naglazyme não deve ser utilizado em pessoas que possam apresentar hipersensibilidade (ser alérgicas) à galsulfase ou a qualquer dos seus componentes. (...) O Naglazyme foi autorizado em 'Circunstâncias Excepcionais' porque, como se trata de uma doença rara, não foi possível obter informações completas sobre o medicamento. A Agência Europeia do Medicamento (EMA) reavaliará anualmente quaisquer novas informações sobre o medicamento e atualizará o presente resumo conforme necessário. (...) A empresa que fabrica o Naglazyme irá efetuar estudos para investigar a utilização de Naglazyme em crianças com idade inferior a 5 anos, para monitorar se os doentes desenvolvem anticorpos (proteínas que são produzidas pelo organismo em resposta ao Naglazyme) que possam afetar a resposta ao tratamento, bem como para determinar a dosagem ótima a administrar numa base regular a longo prazo. (...) A empresa que fabrica o Naglazyme está a implementar um plano para monitorar a segurança e a eficácia do medicamento a longo prazo, recolhendo todos os dados necessários dos doentes tratados com o medicamento.' (<http://www.emea.eu.int>)

Assim, a decisão monocrática proferida pelo Presidente do Tribunal de Justiça do Paraná, ao decidir o pedido de suspensão de liminar nº 454.365, bem analisou a questão: '(...) Ademais, de acordo com o teor do Parecer Técnico nº 13407, subscrito pela Auditora Médica do CEMEPAR (fls. 58/61), o fármaco pretendido, além de não fazer parte dos medicamentos fornecidos pelo Estado do Paraná, não é registrado na ANVISA, e, conseqüentemente, não possui sua comercialização autorizada pelo referido Órgão do Ministério da Saúde. Logo, não tem a sua eficácia terapêutica comprovada. Com efeito, consoante se infere no Parecer referido, embora o medicamento Naglazyme (Galsulfase) esteja indicado para terapêutica de substituição enzimática prolongada em doentes com diagnóstico confirmado de Mucopo-

lissacaridose VI (indicação da bula), observa-se que tal recomendação não esta baseada em estudos científicos aprovados pela ANVISA, Órgão este responsável por tal procedimento no Brasil, tratando-se, portanto, na linguagem médica, de remédio meramente experimental. Sendo assim, permitir o fornecimento de medicamento, em contrariedade às normas estabelecidas pela comunidade médica científica, através dos Protocolos Clínicos (o remédio solicitado sequer é aprovado pela ANVISA não existindo, portanto, Protocolo específico para a sua distribuição), representa sérios riscos não só à saúde do paciente Wesley, como também à ordem e economia pública (o Estado se vê obrigado a adquirir medicamento que não possui comercialização autorizada no Brasil). Revela-se no contexto a respeito da não-evidência de risco de morte do paciente, ao cessar o uso do citado remédio. Seria mister a realização de perícia, não valendo unilateral relatório médico (fl. 42): (fls.84-85)

No entanto, em consulta ao sítio da ANVISA na internet, verifiquei que o medicamento Naglazyme (princípio ativo Galsulfase), produzido pela empresa BIOMARIN Brasil Farmacêutica, possui registro (nº 173330001) válido até 02/2014.

O medicamento Naglazyme, ademais, não consta dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, sendo medicamento de alto custo não contemplado pela Política Farmacêutica da rede pública.

Apesar de o Estado do Paraná alegar a ineficácia do uso de Naglazyme para o tratamento da doença de Mucopolissacaridose Tipo VI, não comprovou a impropriedade do fármaco, limitando-se a inferir a inexistência de Protocolo Clínico do SUS.

Como relatado pelo Presidente da Associação Brasileira de Mucopolissacaridoses (MPS) na Audiência Pública, a Terapia de Reposição Enzimática, único tratamento específico para a patologia em questão, não é experimental, uma vez que os fármacos Laronidase (prescrito para MPS Tipo I), Indursulfase (prescrito para MPS Tipo II) e Naglasyme (prescrito para MPS Tipo VI) estão registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e na Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Apesar disso, nenhuma das três enzimas são contempladas pela Política de Medicamentos Excepcionais do Sistema Único de Saúde, que não possui

tratamento alternativo específico para a doença Mucopolissacaridose.

Ademais, o relatório médico de fl. 156 atesta que 'a terapia de reposição enzimática (NAGLAZYME) constitui o único tratamento eficaz para a doença, e é o único tratamento que pode salvar o paciente de complicações graves'.

Ressalte-se, ainda, que o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo para o seu não fornecimento, visto que a Política de Dispensação de Medicamentos excepcionais visa a contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis.

Inocorrentes os pressupostos contidos no art. 4º da Lei no 8.437/1992, verifico que a suspensão da decisão representa *periculum in mora* inverso, podendo a falta do medicamento solicitado resultar em graves e irreparáveis danos à saúde e à vida do paciente.

Assim, não é possível vislumbrar grave ofensa à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas a ensejar a adoção da medida excepcional de suspensão de tutela antecipada.

Ante o exposto, indefiro o pedido de suspensão.

Publique-se.

Brasília, 18 de setembro de 2009.

Ministro GILMAR MENDES

Presidente

(STF, Decisão monocrática na STA 244/PR, Relator(a): Min. Presidente Gilmar Mendes, j. em 18/09/2009, DJe-180 DIVULG 23/09/2009 PUBLIC 24/09/2009, RF v. 106, n. 407, 2010, p. 385-394)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NA MEDIDA CAUTELAR. PEDIDO DE EFEITO SUSPENSIVO A RECURSO ESPECIAL. SÚMULAS 634 E 635 DO STJ. HIPÓTESE EXCEPCIONAL CARACTERIZADA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO ESTADO. PRESENÇA DOS REQUISITOS AUTORIZADORES DA MEDIDA: PLAUSIBILIDADE DO DIREITO INVOCADO E PERIGO DA DEMORA DA PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

1. O Recurso Especial não dispõe de efeito suspensivo, admitindo-se, portanto, a execução provisória do acórdão impugnado. Por isso, este Superior Tribunal de Justiça tem admitido, em circunstâncias excepcionais, a concessão de efeito suspensivo aos recursos de sua competência constitucional (art. 34, V e VI, e 288 do RISTJ), por meio de Medida Cautelar Inominada, desde que satisfeitos os requisitos *fumus boni juris* e *periculum in mora*.

2. A admissibilidade, em tese, da Ação Cautelar para esse fim (concessão de efeito suspensivo a Recurso Especial), está intrinsecamente vinculada à possibilidade de êxito do Apelo Nobre; dest'arte, cabe ao Relator proceder a um juízo prévio e perfunctório a respeito da perspectiva de êxito do referido recurso, uma vez que, sendo o mesmo inadmissível, improcedente ou contrário à jurisprudência dominante na Corte, inviável também será o pedido cautelar.

3. É imprescindível, ainda, para a viabilidade do pleito cautelar, que esteja inaugurada a competência desta Corte para a sua análise, o que só se perfectibiliza a partir do juízo de admissibilidade do Recurso Especial pelo Tribunal a quo (Súmulas 634 e 635 do STF); todavia, em hipóteses excepcionais, quando verificada a patente possibilidade de êxito no Apelo Raro e for grande e visível o perigo da demora, tem sido admitida a apreciação de Medida Cautelar, ainda quando pendente o juízo de admissibilidade pelo Tribunal de origem, ou quando inadmitido no Tribunal de origem.

4. O *periculum in mora* se evidencia no risco que a paralisação do fornecimento do medicamento pode causar ao tratamento da séria moléstia enfrentada pela parte agravada. Por sua vez, o *fumus boni juris* se assenta no fato de que a falta de registro do medicamento na ANVISA não é circunstância impeditiva do fornecimento do medicamento, por haver fundado receio de falecimento do paciente impetrante e por se tratar de fármaco consagrado no meio médico.

5. Desta forma, presentes os requisitos *fumus boni juris* e *periculum in mora*, a medida cautelar deve ser concedida.

6. Agravo Regimental da FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO a que se nega provimento.

(STJ, Primeira Turma, AgRg na MC 23747/SP, Relator(a) Ministro NAPOLEÃO NU-

NES MAIA FILHO, julgamento 08/09/2015, publicação DJe 23/09/2015)

3. Bloqueio de verbas públicas para garantia de fornecimento de medicamentos

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. POSSIBILIDADE DE BLOQUEIO DE VERBAS PÚBLICAS PARA GARANTIA. RATIFICAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA FIRMADA POR ESTA SUPREMA CORTE. EXISTÊNCIA DE REPERCUSSÃO GERAL.

Decisão

O Tribunal reconheceu a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada. Não se manifestou o Ministro Eros Grau. Ministra ELLEN GRACIE Relatora

(STF, RE 607582 RG/RS - REPERCUSSÃO GERAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO, Relator(a): Min. ELLEN GRACIE, julgamento: 13/08/2010, publicação Dje-159 em 27-08-2010)

AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL. BLOQUEIO DE VERBA PÚBLICA PARA ASSEGURAR O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO: AUSÊNCIA DE CONTRARIEDADE AO ART. 100, § 2º, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. IMPOSSIBILIDADE DA ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL. OFENSA CONSTITUCIONAL INDIRETA. PRECEDENTES. AGRAVO REGIMENTAL AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO.

(STF, Primeira Turma, AI 700543 AgR/RS, AG.REG. NO AGRAVO DE INSTRUMENTO, Relator(a): Min. CÁRMEN LÚCIA, julgamento 24/08/2010, publicação Dje-179, 24-09-2010)

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.

(STF, Primeira Turma, AI 553712 AgR/RS, AG.REG.NO AGRAVO DE INSTRUMENTO, Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI, julgamento 19/05/2009, publicação Dje-104, 05-06-2009)

EMENTAS: 1. RECURSO. Extraordinário. Inadmissibilidade. Fornecimento de medicamentos. Bloqueio de verbas públicas. Direito à saúde. Jurisprudência assentada. Art. 100, caput e parágrafo 2º da Constituição Federal. Inaplicabilidade. Ausência de razões novas. Decisão mantida. Agravo regimental improvido. Nega-se provimento a agravo regimental tendente a impugnar, sem razões novas, decisão fundada em jurisprudência assente na Corte. 2. RECURSO. Agravo. Regimental. Jurisprudência assentada sobre a matéria. Caráter meramente abusivo. Litigância de má-fé. Imposição de multa. Aplicação do art. 557, § 2º, cc. arts. 14, II e III, e 17, VII, do CPC. Quando abusiva a interposição de agravo, manifestamente inadmissível ou infundado, deve o Tribunal condenar o agravante a pagar multa ao agravado.

(STF, Segunda Turma, AI 597182 AgR/RS, AG.REG.NO AGRAVO DE INSTRUMENTO, Relator(a): Min. CEZAR PELUSO, julgamento 10/10/2006, publicação DJ 06-11-2006)

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. O SOBRESTAMENTO DO JULGAMENTO DE PROCESSOS EM FACE DE RECURSO REPETITIVO (ART. 543-C DO CPC) SE APLICA APENAS AOS TRIBUNAIS DE SEGUNDA INSTÂNCIA. DIREITO À SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS PELO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. POSSIBILIDADE DE IMPOSIÇÃO DE MULTA DIÁRIA CONTRA A FAZENDA PÚBLICA POR DESCUMPRIMENTO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. AGRAVO REGIMENTAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL DESPROVIDO.

1. A Corte Especial firmou entendimento de que o comando legal que determina a suspensão do julgamento de processos que aguardam decisão

em recurso repetitivo, nos termos do art. 543-C do CPC, somente é dirigido aos Tribunais de segunda instância, e não abrange os recursos especiais já encaminhados ao STJ.

2. É pacífica a jurisprudência desta Corte Superior de Justiça no sentido do cabimento de bloqueio de verbas públicas e da fixação de multa diária para o descumprimento de determinação judicial, especialmente nas hipóteses de fornecimento de medicamentos ou tratamento de saúde.

3. Agravo Regimental do ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL desprovido.

(STJ, Primeira Turma, AgRg no REsp 1073448/RS, Relator(a) Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, julgamento 06/10/2015, publicação DJe 15/10/2015)

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA. ARGUMENTOS INSUFICIENTES PARA DESCONSTITUIR A DECISÃO ATACADA. MEDIDAS CAUTELARES DEFERIDAS PELO MAGISTRADO COM O OBJETIVO DE ASSEGURAR A ORDEM DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. LEGITIMIDADE. ABRANGE O BLOQUEIO/SEQUESTRO DE VERBAS PÚBLICAS. MATÉRIA DECIDIDA EM RECURSO ESPECIAL SUBMETIDO À SISTEMÁTICA DO ART. 543-C DO CPC. SUSPENSÃO PELO RITO DOS RECURSOS REPETITIVOS. IMPOSSIBILIDADE.

I - Esta Corte, ao julgar o Recurso Especial n. 1.069.810/RS, submetido ao rito do art. 543-C, firmou entendimento segundo o qual são legítimas as medidas cautelares deferidas pelo magistrado com o objetivo de assegurar a ordem de fornecimento de medicamentos, incluindo o bloqueio/sequestro de verbas públicas.

II - A suspensão dos recursos que tratam de idêntica controvérsia, prevista no art. 543-C do Código de Processo Civil, dirige-se aos Tribunais de origem, não atingindo os recursos em trâmite nesta Corte.

III - O Agravante não apresenta, no regimental, argumentos suficientes para desconstituir a decisão agravada.

IV - Agravo Regimental improvido.

(STJ, Primeira Turma, AgRg no RMS 41621/GO, Relator(a) Ministra REGINA HELENA COSTA, julgamento 25/08/2015, publicação DJe 04/09/2015)

DIREITO ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. BLOQUEIO DE VERBAS PÚBLICAS PARA GARANTIR O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO. RECURSO REPETITIVO (ART. 543-C DO CPC E RES. 8/2008-STJ).

É possível ao magistrado determinar, de ofício ou a requerimento das partes, o bloqueio ou sequestro de verbas públicas como medida coercitiva para o fornecimento de medicamentos pelo Estado na hipótese em que a demora no cumprimento da obrigação acarrete risco à saúde e à vida do demandante. De acordo com o caput do art. 461 do CPC, na “ação que tenha por objeto o cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer, o juiz concederá a tutela específica da obrigação ou, se procedente o pedido, determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento”. O teor do § 5º do mesmo art. 461, por sua vez, estabelece que, para “a efetivação da tutela específica ou a obtenção do resultado prático equivalente, poderá o juiz, de ofício ou a requerimento, determinar as medidas necessárias, tais como a imposição de multa por tempo de atraso, busca e apreensão, remoção de pessoas e coisas, desfazimento de obras e impedimento de atividade nociva, se necessário com requisição de força policial”. Nesse contexto, deve-se observar que não é taxativa a enumeração, no aludido § 5º do art. 461, das medidas necessárias à efetivação da tutela específica ou à obtenção do resultado prático equivalente, tendo em vista a impossibilidade de previsão legal de todas as hipóteses fáticas relacionadas à norma. Dessa forma, é lícito o magistrado adotar, com o intuito de promover a efetivação da tutela, medida judicial que não esteja explicitamente prevista no § 5º do art. 461, mormente na hipótese em que a desídia do ente estatal frente a comando judicial possa implicar grave lesão à saúde ou risco à vida da parte demandante, uma vez que, nessas hipóteses, o direito fundamental à saúde (arts. 6º e 196 da CF) prevalece sobre os interesses financeiros da Fazenda Nacional. Precedentes citados: REsp 770.969-RS, Primeira Seção, DJ 21/8/2006; REsp. 840.912-RS, Primeira Turma, DJ 23/4/2007; e REsp. 1.058.836/RS, Segunda Turma, DJe 1º/9/2008.

(STJ, REsp 1.069.810-RS, Rel. Min. Napoleão Nunes Maia Filho, julgado em 23/10/2013. Informativo STJ 0532, de 19.12.2013)

FORNECIMENTO. MEDICAMENTO. BLOQUEIO. VALORES. CUMPRIMENTO. DECISÃO JUDICIAL.

A Turma deu provimento ao recurso e reiterou entendimento segundo o qual é possível a concessão de tutela específica para determinar o bloqueio de valores em contas públicas, a fim de garantir o custeio de tratamento médico indispensável, como meio de concretizar o princípio da dignidade da pessoa humana e do direito à vida e à saúde. Precedentes citados: REsp 656.838-RS, DJ 20/6/2005; AgRg no Ag 706.485-RS, DJ 6/2/2006, e AgRg no Ag 696.514-RS, DJ 6/2/2006.

(STJ, REsp 801.860-RS, Rel. Min. Eliana Calmon, julgado em 6/3/2007. Informativo STJ 0312, de 05 a 09.03.2007)

FORNECIMENTO. MEDICAMENTO. ESTADO.

Trata-se de recurso contra acórdão que, ao apreciar agravo de instrumento, deferiu a tutela antecipada para que o estado entregasse remédio ao ora recorrido sob pena de bloqueio de verbas públicas. A Turma negou provimento ao recurso, por entender que é cabível a aplicação de multa diária (astreintes) como forma cabível de impor o cumprimento de medida antecipatória ou de sentença definitiva de obrigação de fazer ou entregar coisas (art. 461 e 461-A do CPC), inclusive contra a Fazenda Pública. Aduziu ainda que a obrigação de pagar quantia, mesmo oriunda de conversão ou obrigação de fazer ou entregar coisa, rege-se por procedimento próprio (art. 730 do CPC e art. 100 da CF/1988) que não prevê, salvo excepcionalmente, a possibilidade de execução direta por expropriação por meio de seqüestro de bens ou qualquer outro bem público, que são impenhoráveis. Contudo o regime da impenhorabilidade dos bens públicos e da submissão dos gastos públicos decorrentes de ordem judicial à prévia indicação orçamentária deve se coadunar com os demais princípios constitucionais. Logo prevalece o direito fundamental à saúde sobre o regime de impenhorabilidade dos bens públicos, sendo legítima a determinação judicial do bloqueio de verbas públicas para que se efetive o direito aos medicamentos, além de que, na espécie, não se põe em dúvida a necessidade e a urgência para sua aquisição. Precedentes citados: AgRg no Ag 646.240-RS, DJ 13/6/2005, e REsp 155.174-SP, DJ 6/4/1998.

(STJ, REsp 852.593-RS, Rel. Min. Teori Albino Zavascki, julgado em 22/8/2006. Informativo STJ 0294, de 21 a 25.08.2006)

4. Legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública para fornecimento de medicamentos

AÇÃO CIVIL PÚBLICA - FORNECIMENTO DE REMÉDIOS - LEGITIMAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO - RECUSA NA ORIGEM

Possui repercussão geral a controvérsia sobre a legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública com objetivo de compelir entes federados a entregar medicamentos a pessoas necessitadas.

Decisão

O Tribunal reconheceu a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada, vencidos os Ministros Cezar Peluso e Eros Grau. Não se manifestaram os Ministros Cármen Lúcia, Gilmar Mendes, Joaquim Barbosa e Ricardo Lewandowski. Ministro MARCO AURÉLIO Relator

(STF, RE 605533 RG/MG, REPERCUSSÃO GERAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, Julgamento: 01/04/2010, Publicação DJe-076 em 30-04-2010)

LEGITIMIDADE - MINISTÉRIO PÚBLICO - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - FORNECIMENTO DE REMÉDIO PELO ESTADO.

O Ministério Público é parte legítima para ingressar em juízo com ação civil pública visando a compelir o Estado a fornecer medicamento indispensável à saúde de pessoa individualizada.

(STF, Primeira Turma, RE 407902/RS, RECURSO EXTRAORDINÁRIO, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, julgamento 26/05/2009, publicação Dje-162, 28-08-2009)

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MINISTÉRIO PÚBLICO. LEGITIMIDADE ATIVA. DEFESA DE DIREITOS SOCIAIS E INDIVIDUAIS INDISPONÍVEIS. PRECEDENTES.

1. A Constituição do Brasil, em seu artigo 127, confere expressamente ao Ministério Público poderes para agir em defesa de interesses sociais e individuais indisponíveis, como no caso de garantir o fornecimento de medicamentos a hipossuficiente. 2. Não há que se falar em usurpação de competência da defensoria pública ou da advocacia privada. Agravo regimental a que se nega provimento.

(STF, Segunda Turma, RE 554088 AgR/SC, AG.REG.NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO, Relator(a): Min. EROS GRAU, julgamento 03/06/2008, publicação Dje-112, 20-06-2008)

MP. LEGITIMIDADE. ACP. SAÚDE.

Proseguindo o julgamento, a Turma, por maioria, decidiu que o parquet tem legitimidade ativa para propor ação civil pública (ACP) referente a direito indisponível, mesmo para tutelar direito à saúde de uma única pessoa física carente de atendimento médico-hospitalar para realização de cirurgia, tal como nos casos de fornecimento de medicamento de uso contínuo. Precedentes citados: REsp 688.052-RS, DJ 17/8/2006; REsp 819.010-SP, DJ 2/5/2006; REsp 699.599-RS, DJ 26/2/2007; EDcl no REsp 662.033-RS, DJ 13/6/2005, e REsp 830.904-RS.

(STJ, REsp 716.712-RS, Rel. originária Min. Eliana Calmon, Rel. para acórdão Min. Herman Benjamin, julgado em 15/9/2009. Informativo STJ 0470, de 14 a 18.09.2009)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA, AJUIZADA PELO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. ATUAÇÃO COMO SUBSTITUTO PROCESSUAL DE DETERMINADA PESSOA. VALOR DA CAUSA INFERIOR A 60 SALÁRIOS MÍNIMOS. COMPETÊNCIA DO JUIZADO ESPECIAL FEDERAL. PRECEDENTES DO STJ. AGRAVO REGIMENTAL IMPROVIDO.

I. Hipótese em que o Ministério Público Federal atua como substituto processual de pessoa determinada, em ação ajuizada contra a União, o Estado do Paraná e o Município de Umuarama/PR, de valor inferior a sessenta salários-mínimos, objetivando a condenação dos réus ao fornecimento gratuito de medicamento.

II. Nos termos da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (a) “as causas relacionadas a fornecimento de medicamentos até 60 salários mínimos submetem-se ao rito dos Juizados Especiais, não sendo a necessidade de perícia argumento hábil a afastar a referida competência” (STJ, AgRg no REsp 1.469.836/MG, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, SEGUNDA TURMA,

DJe de 09/03/2015); (b) “a exceção à competência dos Juizados Especiais Federais prevista no art. 3º, § 1º, I, da Lei 10.259/2001 se refere apenas às ações coletivas para tutelar direitos individuais homogêneos, e não às ações propostas individualmente pelo próprios titulares” (STJ, CC 83.676/MG, Rel. Ministro TEORI ALBINO ZAVASCKI, PRIMEIRA SEÇÃO, DJU de 10/09/2007); e (c) “Não há óbice para que os Juizados Especiais procedam ao julgamento de ação que visa o fornecimento de medicamentos/tratamento médico, quando o Ministério Público atua como substituto processual de cidadão idoso enfermo” (STJ, REsp 1.409.706/MG, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA TURMA, DJe de 21/11/2013).

III. Agravo Regimental improvido.

(STJ, Segunda Turma, AgRg no REsp 1354068/RS, Relator(a) Ministra ASSU-SETE MAGALHÃES, julgamento 18/06/2015, publicação DJe 01/07/2015)

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. LEGITIMAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO. DIREITO INDIVIDUAL INDISPONÍVEL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. EXISTÊNCIA DE REPERCUSSÃO GERAL. DESNECESSIDADE DE SOBRESTAMENTO DO RECURSO ESPECIAL. AGRAVO REGIMENTAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS DESPROVIDO.

1. Conforme entendimento predominante neste Superior Tribunal de Justiça, o Ministério Público detém legitimidade ativa para propor ação objetivando a proteção do direito à saúde de pessoa hipossuficiente, por se tratar de direito fundamental e indisponível.

2. O reconhecimento de Repercussão Geral pelo Supremo Tribunal Federal não acarreta o sobrestamento dos recursos em trâmite nesta Corte.

3. Agravo Regimental do ESTADO DE MINAS GERAIS desprovido.

(STJ, Primeira Turma, AgRg no REsp 1327846/MG, Relator(a) Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, julgamento 26/05/2015, publicação DJe 09/06/2015)

5. Fornecimento de medicamento para tratamento de doenças raras. Ausência de registro na Anvisa

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 – Agravamento a que se nega provimento.

(STF, Tribunal Pleno, STA 761 AgR/DF, AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA, Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI (Presidente), julgamento 07/05/2015, publicação Dje-101, 29-05-2015)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO IMPORTADO DIACOMIT PARA CRIANÇA COM DOENÇA RARA (SÍNDROME DE DRAVET). AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. EFICÁCIA TERAPÊUTICA DO FÁRMACO ATESTADA POR MÉDICA PERITA DA DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO. 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. NÃO INCIDÊNCIA DAS SÚMULAS 735/STF E 7/STJ.

1. Tendo em conta o diferencial, na espécie, de que a parte requerente se trata de criança, não há dúvida de que a plausibilidade do fornecimento do

remédio por ela solicitado, a cargo do Poder Público, decorre diretamente das promessas da proteção integral e da prioridade absoluta, ambas positivadas no art. 227 da Constituição Federal; especificamente no tocante à saúde, o pleito encontra conforto nos arts. 11 e seguintes do ECA e, mais, no art. 24 da Convenção Internacional dos Direitos da Criança (ONU/1989), ratificada pelo Decreto Presidencial 99.710/90.

2. As alegadas circunstâncias de o medicamento Diacomit ser comercializado apenas no exterior e de ainda não contar com registro na Anvisa, conquanto relevantes, devem, nesta preliminar quadra cognitiva, ceder lugar às afirmações da médica-perita da Defensoria Pública da União, quando afiança o reconhecimento da eficácia do aludido remédio na literatura especializada, além de historiar que todos os tratamentos disponibilizados pela rede pública e já ministrados à criança mostraram-se ineficazes no combate às repetidas convulsões por ela sofridas em decorrência da Síndrome de Dravet.

3. Fumaça do bom direito e perigo da demora evidenciados no caso concreto, em ordem a legitimar o adiantamento da tutela. Não incidência das Súmulas 735/STF e 7/STJ.

4. Agravo regimental da União a que se nega provimento.

(STJ, Primeira Turma, gRg no AgRg no AREsp 685750/PB, Relator(a) Ministro SÉRGIO KUKINA julgamento 27/10/2015, publicação DJe 09/11/2015)

6. Fornecimento de medicamentos não incorporados/disponíveis no SUS quando não houver alternativa eficaz no SUS para o tratamento

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 Consti-

tuição 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, Primeira Turma, RE 831385 AgR/RS, AG.REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO, Relator(a): Min. ROBERTO BARROSO, julgamento 17/03/2015, publicação Dje-063, 06-04-2015)

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. SUBSTITUIÇÃO POR FÁRMACOS FORNECIDOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS. ACÓRDÃO FUNDAMENTADO NO CONJUNTO PROBATÓRIO. REEXAME DE PROVAS: SÚMULA N. 279 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. AGRAVO REGIMENTAL AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO.

(STF, Segunda Turma, ARE 827931 AgR/SC, AG.REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO, Relator(a): Min. CÁRMEN LÚCIA, julgamento 16/09/2014, publicação Dje-188, 26-09-2014)

MEDICAMENTOS. FORNECIMENTO. SUS.

Cuida-se de saber se pessoa portadora de doença crônica tem direito líquido e certo a obter do Estado, gratuitamente, medicamentos de alto custo, quando não atende requisitos previstos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. No caso, o paciente impetrou, na origem, mandado de segurança com pedido de liminar, objetivando o fornecimento de medicamentos (Interferon Peguilado e Ribavirina) para o tratamento da doença hepatite crônica do tipo C da qual é portador, sendo denegada a

segurança, entre outros motivos, por ser portador do vírus com genótipo 3a, quando a Portaria n. 863/2002 do Ministério da Saúde restringe o fornecimento do medicamento apenas a portadores de vírus com genótipo 1, gerando o presente recurso interposto pelo Parquet estadual. É cediço que o mandado de segurança, representando instrumento processual de tutela de direito subjetivo público constitucional, goza de eminência ímpar, em que é possível a cognição profunda no mandamus. In casu, foi demonstrado o direito líquido e certo na via mandamental, pois o impetrante comprovou que sofre da enfermidade apontada mediante laudos e exames médicos realizados tanto em laboratório central do Estado como em laboratórios particulares. Também é consabido que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado (art. 196 da CF/1988). Porém, conforme destacou o Min. Relator, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais para os setoriais, merecendo destaque a proteção à dignidade humana, valor influente sobre todas as demais questões. Assim, o Estado deverá propiciar aos necessitados não qualquer tratamento, mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento. Dessarte, entendeu o Min. Relator que, nas situações limítrofes em que há risco para a saúde humana e uma alegada ineficiência do medicamento, como na hipótese, a resposta judicial não pode deixar a vida humana ao desabrigo, deve propender para a valorização da dignidade da vida humana. Muito embora sejam genótipos diferentes de hepatite e haja dúvida quanto sua eficácia, a solução deve ser pró-cidadão, há de superar quaisquer barreiras legais. No mesmo sentido, o parecer ministerial ressaltou que, embora a Portaria n. 863/2002 do Ministério da Saúde trace critérios objetivos para o fornecimento gratuito de medicamentos, não pode ela se sobrepor ao direito constitucional à saúde, sendo suficientes a comprovação de hipossuficiência e os laudos médicos indicando a urgência do tratamento. Já o Min. Hamilton Carvalhido observou que a ação do Judiciário mostra-se como um componente do Estado democrático de direito, não podendo ficar inerte diante de fatos de interesse geral, principalmente daqueles que tocam aos direitos fundamentais. Com essas considerações, entre outras, a Turma, ao prosseguir o julgamento, por maioria, deu provimento ao recurso para conceder a segurança. Precedente citado do STF: AgRg na STA 175-CE, DJe 30/4/2010.

(STJ, RMS 24.197-PR, Rel. Min. Luiz Fux, julgado em 4/5/2010. Informativo STJ

0433, de 03 a 07.05.2010)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. VIOLAÇÃO DO ART. 535 DO CPC. INEXISTÊNCIA. LEGITIMIDADE. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. SÚMULA 83/STJ. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO. SÚMULA 7/STJ.

1. Não prosperar a tese de violação do art. 535 do CPC, porquanto o acórdão recorrido fundamentou, claramente, o posicionamento por ele assumido, de modo a prestar a jurisdição que lhe foi postulada.

2. Esta Corte Superior possui entendimento de que o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária dos entes federados, de forma que qualquer um deles tem legitimidade para figurar no polo passivo de demanda que objetive o acesso a meios e medicamentos para tratamento de saúde.

3. O STJ admite o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando as instâncias ordinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito. Rever o entendimento da Corte local, quanto à necessidade do fármaco, implica o reexame das provas dos autos, o que não pode ser realizado na via eleita, ante o que estabelece a Súmula 7/STJ.

4. Agravo regimental a que se nega provimento.

(STJ, Segunda Turma, AgRg no REsp 1562101/PE, AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL, Relator(a) Ministra DIVA MALERBI (DESEMBARGADORA CONVOCADA TRF 3ª REGIÃO), julgamento 15/12/2015, publicação DJe 18/12/2015)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RAZÕES DE RECURSO QUE NÃO IMPUGNAM, ESPECIFICAMENTE, TODOS OS FUNDAMENTOS DA DECISÃO AGRAVADA. SÚMULA 182/STJ. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO. SÚMULA 7/STJ. AGRAVO REGIMENTAL CONHECIDO, EM PARTE, E, NESSA PARTE, IMPROVIDO.

1. Interposto Agravo Regimental, com razões que não impugnam, especificamente, todos os fundamentos da decisão agravada, mor-

mente quanto à incidência da Súmula 83/STJ, bem como à existência de matéria de cunho eminentemente constitucional, não prospera o inconformismo, em face da Súmula 182 desta Corte.

II. Na hipótese, o Tribunal de origem, com fundamento no acervo fático-probatório dos autos, concluiu pela imprescindibilidade do fármaco pleiteado. Portanto, acolher a alegação da parte recorrente, no sentido da inexistência de provas, nos autos, que demonstrem a inefetividade do tratamento indicado pelo SUS, bem como a eficácia do medicamento pleiteado pela parte demandante, ensejaria, inevitavelmente, o reexame fático-probatório dos autos, procedimento vedado, pela Súmula 7 desta Corte.

III. Nesse contexto, devidamente comprovada a imprescindibilidade do fármaco pleiteado - como na hipótese -, esta Corte admite a condenação do Estado em fornecer medicamentos, ainda que não

incorporados ao SUS, mediante Protocolos Clínicos. A propósito: STJ, AgRg no AREsp 697.696/PR, Rel. Ministro OG FERNANDES, SEGUNDA TURMA, DJe de 26/06/2015; STJ, AgRg no REsp 1.531.198/AL, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, DJe de 08/09/2015; STJ, AgRg no AREsp 711.246/SC, Rel. Ministro SÉRGIO KUKINA, PRIMEIRA TURMA, DJe de 21/08/2015; STJ, AgRg no AREsp 463.005/RJ, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, DJe de 09/04/2014.

IV. Agravo Regimental parcialmente conhecido, e, nessa parte, improvido.

(STJ, Segunda Turma, AgRg no AREsp 669082/SC, Relator(a) Ministra ASSUSETE MAGALHÃES, julgamento 19/11/2015, publicação DJe 02/12/2015)

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. MEDICAMENTO NÃO PREVISTOS NOS PROTOCOLOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO SUS. ADEQUAÇÃO E NECESSIDADE COMPROVADAS PELO TRIBUNAL DE ORIGEM. REEXAME DO CONJUNTO FÁTICO-PROBATÓRIO. IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA 7 DO STJ. PRESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO POR MÉDICO INTEGRANTE DO SUS. QUESTÃO QUE NÃO FOI OBJETO DO RECURSO ESPECIAL. INOVAÇÃO RECURSAL.

1. O acórdão recorrido está em consonância com a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, de que “Esta Corte admite 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, relator o Ministro Og Fernandes, DJe de 26/06/2015).

2. A (eventual) reforma do acórdão recorrido, de forma a afastar o reconhecimento da necessidade e adequação da medicação, demandaria o reexame do conjunto fático-probatório dos autos, o que é vedado no âmbito do recurso especial ante a incidência da Súmula nº 7 do STJ.

3. No caso dos autos, está comprovada a correta indicação do medicamento pleiteado para o tratamento da doença que acomete o autor e a inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS.

4. A alegação de que se fazia necessária a prova pericial vem feita de forma genérica, sem que fosse verificada a situação fática do presente caso, haja vista que a perícia foi realizada e confirmou a necessidade e adequação do fármaco requerido.

5. A necessidade de que o medicamento tenha sido prescrito por médico integrante do Sistema Único de Saúde não foi objeto do recurso especial, constituindo inovação recursal.

6. Agravo regimental desprovido.

(STJ, Primeira Turma, AgRg no AREsp 784510/PR, Relator(a) Ministro OLINDO MENEZES (DESEMBARGADOR CONVOCADO DO TRF 1ª REGIÃO), julgamento 17/11/2015, publicação DJe 02/12/2015)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO. SÚMULA 7/STJ.

1. O STJ fixou entendimento de que o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária dos entes federados, de forma que qualquer deles tem legitimidade para figurar no polo passivo da demanda que objetive o acesso a meios e medicamentos para tratamento de saúde.

2. Esta Corte admite o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando as instâncias or-

dinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito.

3. No caso em comento, o Tribunal de origem, com base nos elementos probatórios dos autos, concluiu que a não utilização do medicamento pode levar a parte a internações e atendimentos emergenciais, uma vez que a paciente já utilizou todos os fármacos disponíveis para a doença de que padece.

4. Rever tais conclusões demandaria a análise de aspectos fático-probatórios coligidos aos autos, o que é defeso em sede de recurso especial, conforme o disposto na Súmula 7/STJ.

5. Agravo regimental a que se nega provimento.

(STJ, Segunda Turma, AgRg no AREsp 697696/PR, Relator(a) Ministro OG FERNANDES, julgamento 18/06/2015, publicação DJe 26/06/2015)

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, Primeira Turma, AgRg no RMS 45703/RO, Relator(a) Ministro BENE-DITO GONÇALVES, julgamento 12/05/2015, publicação DJe 22/10/2015)

7. Medicamentos de alto custo

Agravos regimentais no recurso extraordinário. Julgamento conjunto. Administrativo. Direito à saúde. Dever do Estado. Solidariedade entre os entes federativos. Existência. Fornecimento de medicamentos de alto custo. Repercussão geral reconhecida. Devolução dos autos à origem. Artigo 543-B do CPC e art. 328 do RISTF. 1. Incumbe ao Estado, em todas as suas esferas, prestar assistência à saúde da população, nos termos do art. 196 da Constituição Federal, configurando essa obrigação, consoante entendimento pacificado na Corte, responsabilidade solidária entre os entes da Federação. 2. O Supremo Tribunal Federal reconheceu a existência da repercussão geral da questão relativa ao fornecimento de medicamentos de alto custo. Aplicação do art. 543-B do CPC. 3. Agravo regimental do Estado do Ceará não provido e agravo regimental interposto pela União prejudicado.

(STF, Primeira Turma, RE 818572 AgR/CE, AG.REG. NO RECURSO EXTRA-ORDINÁRIO, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, julgamento 02/09/2014, publicação Dje-217, 05-11-2014)

DIREITO CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO. REPERCUSSÃO GERAL DA MATÉRIA RECONHECIDA PELO PLENÁRIO DO STF (ARTS. 328 DO RISTF E 543-B DO CPC). RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA

DA UNIÃO. CONFIGURAÇÃO. DANO MORAL. DEMONSTRAÇÃO NA ORIGEM. MATÉRIA INFRACONSTITUCIONAL. REEXAME INCABÍVEL NO ÂMBITO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO.

O Plenário do Supremo Tribunal Federal já proclamou a existência de repercussão geral da questão relativa à obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. Incidência do art. 328 do RISTF e aplicação do art. 543-B do CPC. Responsabilidade solidária entre União, Estados-membros e Municípios quanto às prestações na área de saúde. Precedentes. Impossibilidade de exame, em recurso extraordinário, de alegada violação, acaso existente, situada no âmbito infraconstitucional. Acórdão do Tribunal de origem publicado antes de 03.5.2007, data da publicação da Emenda Regimental 21/2007, que alterou o RISTF para adequá-lo à sistemática da repercussão geral (Lei 11.418/2006). Possibilidade de aplicação do art. 543-B do CPC, conforme decidido pelo Plenário desta Corte no julgamento do AI 715.423-QO/RS. Agravo regimental conhecido e não provido.

(STF, RE 627411 AgR/SE, AG.REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO, Relator(a): Min. ROSA WEBER, julgamento 18/09/2012, publicação Dje-193, 02-10-2012)

8. Renda e hipossuficiência

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DEVER DO ESTADO. SOLIDARIEDADE ENTRE OS ENTES DA FEDERAÇÃO. ACÓRDÃO EM CONFORMIDADE COM A JURISPRUDÊNCIA DESTA TRIBUNAL.

1. O fornecimento de tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado e deve ser prestado de forma solidária entre os entes da federação. Precedentes: ARE 772.150/RJ, Rel. Min. Cármen Lúcia, DJe 17/10/2013, RE 716.777-AgR/RS, Rel. Min. Celso de Mello, Segunda Turma, DJ 16/5/2013, e ARE-AgR 744.223, Rel. Min. Rosa Weber, DJe 11/9/2013. 2. In casu, o acórdão originariamente recorrido assentou: "PACIENTE PORTADORA DE DOENÇA ONCOLÓGICA NEOPLASIA MALIGNA DE BAÇO PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS DIREITO À VIDA E À SAÚDE NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL FOR-

NECIMENTO GRATUITO DE MEIOS INDISPENSÁVEIS AO TRATAMENTO E À PRESERVAÇÃO DA SAÚDE DE PESSOAS CARENTES DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) PRECEDENTES (STF) RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DAS PESSOAS POLÍTICAS QUE INTEGRAM O ESTADO FEDERAL BRASILEIRO CONSEQUENTE POSSIBILIDADE DE AJUIZAMENTO DA AÇÃO CONTRA UM, ALGUNS OU TODOS OS ENTES ESTATAIS RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO.” 3. Agravo regimental DESPROVIDO.

(STF, Primeira Turma, RE 717290 AgR/RS, AG.REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgamento 18/03/2014, publicação Dje-067, 04-04-2014)

SAÚDE – FORNECIMENTO DE REMÉDIOS.

O preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos necessitados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde.

(STF, Primeira Turma, ARE 744170 AgR/RS, AG.REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, julgamento 26/11/2013, publicação Dje-022, 03-02-2014)

PACIENTE PORTADORA DE DOENÇA ONCOLÓGICA – NEOPLASIA MALIGNA DE BAÇO – PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE – NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEIOS INDISPENSÁVEIS AO TRATAMENTO E À PRESERVAÇÃO DA SAÚDE DE PESSOAS CARENTES – DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, “CAPUT”, E 196) – PRECEDENTES (STF) – RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DAS PESSOAS POLÍTICAS QUE INTEGRAM O ESTADO FEDERAL BRASILEIRO – CONSEQUENTE POSSIBILIDADE DE AJUIZAMENTO DA AÇÃO CONTRA UM, ALGUNS OU TODOS OS ENTES ESTATAIS – RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO.

(STF, Segunda Turma, RE 716777 AgR/RS, AG.REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, julgamento 09/04/2013, publicação DJe-091, 16-05-2013)

SAÚDE – PROMOÇÃO – MEDICAMENTOS.

O preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos necessitados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde.

(STF, Primeira Turma, ARE 650359 AgR/RS, AG.REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, julgamento 07/02/2012, publicação Dje-051, 12-03-2012)

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. DIREITO À SAÚDE (ART. 196, CF). FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. SOLIDARIEDADE PASSIVA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. CHAMAMENTO AO PROCESSO. DESLOCAMENTO DO FEITO PARA JUSTIÇA FEDERAL. MEDIDA PROTETÓRIA. IMPOSSIBILIDADE.

1. O artigo 196 da CF impõe o dever estatal de implementação das políticas públicas, no sentido de conferir efetividade ao acesso da população à redução dos riscos de doenças e às medidas necessárias para proteção e recuperação dos cidadãos. 2. O Estado deve criar meios para prover serviços médico-hospitalares e fornecimento de medicamentos, além da implementação de políticas públicas preventivas, mercê de os entes federativos garantirem recursos em seus orçamentos para implementação das mesmas. (arts. 23, II, e 198, § 1º, da CF). 3. O recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios. Isto por que, uma vez satisfeitos tais requisitos, o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional. 4. In casu, o chamamento ao processo da União pelo Estado de Santa Catarina revela-se medida meramente protetória que não traz nenhuma utilidade ao processo, além de atrasar a resolução do feito, revelando-se meio inconstitucional para evitar o acesso aos remédios necessários para o restabelecimento da saúde da recorrida. 5. Agravo regimental no recurso extraordinário desprovido.

(STF, Primeira Turma, RE 607381 AgR/SC, AG.REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgamento 31/05/2011, publicação Dje-116, 17-06-2011)

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.

(STF, Segunda Turma, AI 616551 AgR/GO, AG.REG.NO AGRAVO DE INSTRUMENTO, Relator(a): Min. EROS GRAU, julgamento 23/10/2007, publicação Dje-152, 30-11-2007)

SUS. FORNECIMENTO. MEDICAMENTO. HEPATITE C.

A Turma proveu o recurso ao entendimento de que o SUS visa à integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva. Devido, pois, atender aos que dela necessitam em qualquer grau de complexidade, de modo que, restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando certo medicamento para debelá-la, esse deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior que é a garantia à vida digna e que tem como direito-meio o direito à saúde. Assim, não há que se perquirir sobre ser o recorrente Delegado de Polícia e perceber remuneração bem maior do que a maioria dos brasileiros, prevalecendo a presunção de que não pode suportar o ônus do tratamento, como decorrência da promessa constitucional de que 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 (art. 5º, CF/1988). Ademais, sobreleva ainda destacar que a moléstia foi transmitida no exercício de sua função e em decorrência do nobilíssimo ato de salvaguardar a vida alheia. Precedentes citados: REsp 212.346-RJ, DJ 4/2/2002; RMS 11.129-PR, DJ 18/2/2002; REsp 325.337-RJ, DJ 3/9/2001, e REsp 127.604-RS, DJ 16/3/1998.

(STJ, REsp 430.526-SP, Rel. Min. Luiz Fux, julgado em 1º/10/2002. Informativo STJ 0149, de 30.09 a 04.10.02)

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. DEVER DO ESTADO. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTO. PESSOAS CARENTES.

1. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça firmou-se no sentido de que é dever do Estado fornecer gratuitamente às pessoas carentes a medicação necessária para o efetivo tratamento médico, conforme premissa contida no art. 196 da Constituição Federal.
2. A responsabilidade em matéria de saúde, aqui traduzida pela distribuição gratuita de medicamentos em favor de pessoas carentes, é dever do Estado, compreendidos aí todos os entes federativos.
3. Recurso Especial não provido.

(STJ, Segunda Turma, REsp 1548342/PE, Relator(a) Ministro HERMAN BENJAMIN, julgamento 03/09/2015, publicação DJe 10/11/2015)

9. Prescrição por médico vinculado ao SUS

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS.

Fornecimento de medicamento. Concessão a pacientes usuários do SUS, residentes nos municípios da seção judiciária, mediante prescrição expedida por médico vinculado ao Sistema. Tutela antecipada para esse fim. Impugnação sob alegação de decisão genérica. Improcedência. Especificações suficientes. Não ocorrência de lesão à saúde, nem à economia públicas. Suspensão indeferida. Agravo improvido. Para efeito de suspensão de antecipação de tutela, não constitui decisão genérica a que determina fornecimento de medicamentos a pacientes usuários do SUS, residentes nos municípios da comarca ou da seção judiciária, mediante prescrição expedida por médico vinculado ao Sistema único de Saúde – SUS.

(STF, Tribunal Pleno, STA 328 AgR/PR, AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA, Relator(a): Min. CEZAR PELUSO (Presidente), julgamento 24/06/2010, publicação Dje-149, 13-08-2010)

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS.

Pretensão de fornecimento de medicamento (Entecavir). Alegação de mera comprovação de ser o requerente portador de hepatite viral crônica B e coinfeções. Insuficiência. Necessidade de prescrição por médico do SUS. Tutela antecipada. Suspensão deferida. Agravo regimental não provido. Para obtenção de medicamento pelo Sistema Único de Saúde, não basta ao paciente comprovar ser portador de doença que o justifique, exigindo-se prescrição formulada por médico do Sistema.

(STF, Tribunal Pleno, STA 334 AgR/SC, AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA, Relator(a): Min. CEZAR PELUSO (Presidente), julgamento 24/06/2010, publicação Dje-149, 13-08-2010)

DIREITO ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. CABIMENTO. CONFIGURAÇÃO DE PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA DA LIQUIDEZ E CERTEZA DO DIREITO À OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS. LAUDO MÉDICO PARTICULAR.

A instrução de MS somente com laudo médico particular não configura prova pré-constituída da liquidez e certeza do direito do impetrante de obter do Poder Público determinados medicamentos e insumos para o tratamento de enfermidade acometida por ele. O laudo de médico particular, embora aceito como elemento de prova, não pode ser imposto ao magistrado como se a matéria fosse, exclusivamente, de direito. Esse parecer não é espécie de prova suprema ou irrefutável, ainda mais quando a solução da controvérsia, de natureza complexa, depende de conhecimento técnico-científico, necessário para saber a respeito da possibilidade de substituição do medicamento ou sobre sua imprescindibilidade. Além do mais, o laudo médico, como elemento de prova, deve submeter-se ao contraditório, à luz do que dispõe o art. 333, II, do CPC, principalmente quando, para o tratamento da enfermidade, o Sistema Único de Saúde ofereça tratamento adequado, regular e contínuo. Nesse contexto, o laudo médico particular, não submetido ao crivo do contraditório, é apenas mais um elemento de prova, que pode ser ratificado ou infirmado

por outras provas a serem produzidas no processo instrutório, dilação probatória incabível no MS. Desse modo, as vias ordinárias, e não a via do MS, representam o meio adequado ao reconhecimento do direito à obtenção de medicamentos do Poder Público, uma vez que, como foi dito, apenas o laudo médico atestado por profissional particular sem o crivo do contraditório não evidencia direito líquido e certo para impetração de MS.

(STJ, RMS 30.746-MG, Rel. Min. Castro Meira, julgado em 27/11/2012. Informativo STJ 0511, de 06.02.2013)

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 par-

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, Segunda Turma, AgRg no RMS 46373/RO, Relator(a) Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, julgamento 16/04/2015, publicação DJe 23/04/2015)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO (ARIPRAZOL - ANTI-PSICÓTICO; NOME COMERCIAL: ABILIFY). NÃO COMPROVAÇÃO DO DIREITO LÍQUIDO E CERTO. AUSÊNCIA DE PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA A RESPEITO DA IMPRESCINDIBILIDADE DO MEDICAMENTO.

1. Recurso ordinário em mandado de segurança no qual se discute o fornecimento de medicamento de alto custo ao impetrante, embora não haja comprovação de que outros medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS não lhe sirvam.

2. Embora o laudo emitido por médico particular possa ser qualificado como elemento de prova (v.g.: AgRg no Ag 1107526/MG, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 29/11/2010;

AgRg no Ag 1194807/MG, Rel. Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 01/07/2010), no caso do presente mandado de segurança, não houve a comprovação, por meio de prova pré-constituída, de que outros medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS não serviriam ao impetrante. Dessa forma, não há como reconhecer o alegado direito líquido e certo, porquanto o laudo médico juntado aos autos não é suficiente para sua configuração. Precedentes: RMS 26.600/SE, Rel. Ministro Arnaldo Esteves Lima, Primeira Turma, DJe 23/02/2011; RMS 31.775/RS, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe 13/08/2010; RMS 28.962/MG, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe 03/09/2009; RMS 28.338/MG, Rel. Ministra Eliana Calmon, Segunda Turma, DJe 17/06/2009).

3. Recurso ordinário não provido.

(STJ, Primeira Turma, RMS 33463/MG, Relator(a) Ministro BENEDITO GONÇALVES, julgamento 20/10/2011, publicação DJe 26/10/2011)

10. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde – a STA nº 175 (STF)

DECISÃO: Trata-se do pedido de suspensão de tutela antecipada nº 175, formulado pela União, e do pedido de suspensão de tutela antecipada nº 178, formulado pelo Município de Fortaleza, contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos autos da Apelação Cível no 408729/CE (2006.81.00.003148-1), que deferiu a antecipação de tutela recursal para determinar à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza o fornecimento do medicamento denominado Zavesca (Miglustat), em favor de CLARICE ABREU DE CASTRO NEVES.

Na origem, o Ministério Público Federal ajuizou ação civil pública, com pedido de tutela antecipada, contra a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza, com o fim de obter o fornecimento do medicamento Zavesca (Miglustat) em favor de Clarice Abreu de Castro Neves, portadora da doença Niemann-Pick Tipo “C” (fl. 3).

O Juízo da 7ª Vara da Seção Judiciária do Estado do Ceará determinou a extinção do processo, sem resolução de mérito, nos termos do art. 267, VI, do CPC, por ilegitimidade ativa do Ministério Público, com base na maioria

da pessoa doente e no fato de que o Ministério Público Federal não poderia substituir a Defensoria Pública (fls. 90-95).

Interposto recurso de apelação pelo Ministério Público Federal (fls. 96-111), a 1ª Turma do TRF da 5ª Região, reconhecendo a legitimidade ativa do Ministério Público para a propositura da ação civil pública, deferiu antecipação de tutela para que a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza fornecessem o medicamento Zavesca (Miglustat) à jovem de 21 anos portadora da doença neurodegenerativa progressiva (Niemann-Pick Tipo “C”).

Contra essa decisão a União ajuizou pedido de suspensão, alegando, em síntese, a ilegitimidade ativa do Parquet Federal e a ilegitimidade passiva da União. Sustentou a ocorrência de grave lesão à ordem pública - uma vez que o medicamento requerido não foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e não consta da Portaria no 1.318 do Ministério da Saúde - e de grave lesão à economia pública, em razão do alto custo do medicamento (R\$ 52.000,00 por mês). Inferiu, ainda, a possibilidade de ocorrência do denominado “efeito multiplicador”.

Em 8 de novembro de 2007, a Ministra Ellen Gracie determinou o apensamento da STA 178/DF a estes autos, por considerar idênticas as decisões formuladas.

Na Suspensão de Tutela Antecipada nº 178, o Município de Fortaleza requereu a suspensão da decisão liminar com base, igualmente, em alegações de lesão à ordem pública, em virtude da ilegitimidade do Ministério Público para propositura de ação civil pública a fim de defender interesse individual de pessoa maior de 18 anos (fls. 2-9 da STA 178).

A Procuradoria-Geral da República, em parecer de fls. 135-149, manifestou-se pelo indeferimento do pedido de suspensão. Salientou a existência do *periculum in mora* inverso.

No despacho de fls. 153-155, determinei que o Ministério Público Federal informasse se a substituída Clarice Abreu de Castro Neves ainda realizava tratamento com o medicamento ZAVESCA (Miglus-

tat), tendo em vista que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) havia divulgado a retirada do pedido de indicação de uso do medicamento pelo Laboratório Actelion Registration.

A Procuradoria-Geral da República, às fls. 162-166, informou que a paciente ainda realiza tratamento com o medicamento ZAVESCA, conforme relatório médico do neurologista da Rede SARAH de Hospitais do Aparelho Locomotor, Doutor Dalton Portugal. Juntou, ainda, o comunicado da Agência de Medicina Europeia, de 18 de dezembro de 2008, que confirma a indicação do medicamento em questão para o tratamento da doença Niemann-Pick Tipo C.

Decido.

A base normativa que fundamenta o instituto da suspensão (Leis nos 12.016/2009, 8.437/1992, 9.494/1997 e art. 297 do RI-STF) permite que a Presidência do Supremo Tribunal Federal, a fim de evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas, suspenda a execução de decisões concessivas de segurança, de liminar ou de tutela antecipada, proferidas em única ou última instância, pelos tribunais locais ou federais, quando a discussão travada na origem for de índole constitucional.

Assim, é a natureza constitucional da controvérsia que justifica a competência do Supremo Tribunal Federal para apreciar o pedido de contracautela, conforme a pacificada jurisprudência desta Corte.

No presente caso, reconheço que a controvérsia instaurada na ação em apreço evidencia a existência de matéria constitucional: alegação de ofensa aos arts. 2º, 6º, caput, 167, 196 e 198 da Constituição.

Destaco que a suspensão da execução de ato judicial constitui medida excepcional, a ser deferida, caso a caso, somente quando atendidos os requisitos autorizadores (grave lesão à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas). Nesse sentido, confira-se trecho de decisão proferida pela Ministra Ellen Gracie no julgamento da STA no 138/RN: “[...] os pedidos de contracautela formulados em situações como a que ensejou a antecipação da tutela ora impugnada devem ser analisados, caso a caso, de forma concreta, e não de forma abstrata e genérica, certo, ainda, que as decisões proferidas em pedido de suspensão se restringem ao caso específico analisado, não se

estendendo os seus efeitos e as suas razões a outros casos, por se tratar de medida tópica, pontual” - (STA no 138/RN, Presidente Min. Ellen Gracie, DJ 19.9.2007).

Ressalte-se, não obstante, que, na análise do pedido de suspensão de decisão judicial, não é vedado ao Presidente do Supremo Tribunal Federal proferir um juízo mínimo de deliberação a respeito das questões jurídicas presentes na ação principal, conforme tem entendido a jurisprudência desta Corte, da qual se destacam os seguintes julgados: SS-AgR no 846/DF, Rel. Sepúlveda Pertence, DJ 8.11.1996 e SS-AgR no 1.272/RJ, Rel. Carlos Velloso, DJ 18.5.2001.

O art. 4º da Lei no 8.437/1992 c/c art. 1º da Lei 9.494/1997 autoriza o deferimento do pedido de suspensão da execução da tutela antecipada concedida nas ações movidas contra o Poder Público ou seus agentes, a requerimento da pessoa jurídica de direito público interessada, em caso de manifesto interesse público ou de flagrante ilegitimidade, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas.

A decisão liminar que a União e o Município de Fortaleza buscam suspender determinou que a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza fornecessem o medicamento Zavesca (Miglustat) à paciente Clarice Neves, com fundamento na aplicação imediata do direito fundamental social à saúde.

O direito à saúde é estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal como (1) “direito de todos” e (2) “dever do Estado”, (3) garantido mediante “políticas sociais e econômicas (4) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos”, (5) regido pelo princípio do “acesso universal e igualitário” (6) “às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à interpretação do artigo 196 da Constituição. Teses, muitas vezes antagônicas, proliferaram-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Tais teses buscam definir se, como e em que medida o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial.

O fato é que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que envolve não apenas os operadores do Direito, mas

também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo.

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito à saúde, por outro as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias.

Em 5 de março de 2009, convoquei Audiência Pública em razão dos diversos pedidos de suspensão de segurança, de suspensão de tutela antecipada e de suspensão de liminar em trâmite no âmbito desta Presidência, com vistas a suspender a execução de medidas cautelares que condenam a Fazenda Pública ao fornecimento das mais variadas prestações de saúde (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTIs e leitos hospitalares; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias e exames; custeio de tratamento fora do domicílio, inclusive no exterior, entre outros).

Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, entendo ser necessário redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas.

Esse dado pode ser importante para a construção de um critério ou parâmetro para a decisão em casos como este, no qual se discute, primordialmente, o problema da interferência do Poder Judiciário na esfera dos outros Poderes.

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 uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou 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 nº 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 trata 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, 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 lembrado pelo Procurador-Geral da República, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA, a agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, segurança e qualidade do produto e conceder 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 mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição 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 nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que a Agência 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 distintas: 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, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial.

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 pelo Médico Paulo Hoff na Audiência Pública realizada, 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 acompanhável 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.

No caso dos autos, ressalto os seguintes dados fáticos como imprescindíveis para a análise do pleito: a) a interessada, jovem de 21 anos de idade, é portadora da patologia denominada NIEMANN-PICK TIPO C, doença neurodegenerativa rara, comprovada clinicamente e por exame laboratorial, que causa uma série de distúrbios neuropsiquiátricos, tais como, “movimentos involuntários, ataxia da marcha e dos membros, disartria e limitações de progresso escolar e paralisias progressivas” (fl. 29); b) os sintomas da doença teriam se manifestado quando a paciente contava com cinco anos de idade, sob a forma de dificuldades com a marcha, movimentos anormais dos

membros, mudanças na fala e ocasional disfagia (fl. 29); c) os relatórios médicos emitidos pela Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação relatam que o uso do ZAVESCA (miglustat) poderia possibilitar um aumento de sobrevida e a melhora da qualidade de vida dos portadores de Niemann-Pick Tipo C (fl. 30); d) a família da paciente declarou não possuir condições financeiras para custear o tratamento da doença, orçada em R\$ 52.000,00 por mês; e e) segundo o acórdão impugnado, há prova pré-constituída de que o medicamento buscado é considerado pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doença ou de, pelo menos, aumentar as chances de vida da paciente com uma certa qualidade (fl. 108).

A decisão impugnada, ao deferir a antecipação de tutela postulada, aponta a existência de provas quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado, nos seguintes termos: "(...) No caso concreto, a verossimilhança da alegação é demonstrada pelos documentos médicos que restaram coligidos aos autos. No de fl. 24, consta que 'o miglustato (Zavesca) é o único medicamento capaz de deter a progressão da Doença de Niemann-Pick Tipo C, aliviando, assim, os sintomas e sofrimentos neuropsiquiátricos da paciente'. A afirmação é seguida de indicação das bases nas quais se assentou a conclusão: estudos que remontam ao ano 2000. Além dele, convém apontar para o parecer exarado pela Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação - Associação das Pioneiras Sociais, sendo essa instituição de referência nacional. Nessa manifestação (fl. 28) consta: 'Atualmente o tratamento é, preponderantemente, de suporte, mas já há trabalhos relatando o uso do Zavesca (miglustat), anteriormente usado para outras doenças de depósito, com o objetivo de diminuir a taxa de biossíntese de glicolípídios e, portanto, a diminuição do acúmulo lisossomol destes glicolípídios que estão em quantidades aumentadas pelo defeito do transporte de lipídios dentro das células; o que poderia possibilitar um aumento de sobrevida e/ou melhora da qualidade de vida dos pacientes acometidos pela patologia citada'. Acrescente-se que o medicamento pretendido tem sido ministrado em casos idênticos. (...) Esse quadro mostra que há prova pré-constituída de que a jovem CLARICE é portadora da doença Niemann-Pick Tipo C; de que a medicação buscada (miglustat) é considerada pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doença ou de, ao menos, aumentar as chances de vida do paciente com uma certa qualidade; de que tem sido ministrado em outros pacientes, também em decorrência de decisões judi-

ciais.” (fls. 107-108)

O argumento central apontado pela União reside na falta de registro do medicamento Zavesca (miglustat) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, conseqüentemente, na proibição de sua comercialização no Brasil.

No caso, à época da interposição da ação pelo Ministério Público Federal, o medicamento ZAVESCA ainda não se encontrava registrado na ANVISA (fl. 31).

No entanto, em consulta ao sítio da ANVISA na internet, verifiquei que o medicamento ZAVESCA (princípio ativo miglustate), produzido pela empresa AC-TELION, possui registro (nº 155380002) válido até 01/2012.

O medicamento Zavesca, ademais, não consta dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, sendo medicamento de alto custo não contemplado pela Política Farmacêutica da rede pública.

Apesar de a União e de o Município de Fortaleza alegarem a ineficácia do uso de Zavesca para o tratamento da doença de Niemann-Pick Tipo C, não comprovaram a impropriedade do fármaco, limitando-se a inferir a inexistência de Protocolo Clínico do SUS.

Por outro lado, os documentos juntados pelo Ministério Público Federal atestam que o medicamento foi prescrito por médico habilitado, sendo recomendado pela Agência Europeia de Medicamentos (fl. 166).

Ressalte-se, ainda, que o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo para o seu não fornecimento, visto que a Política de Dispensação de Medicamentos excepcionais visa a contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis.

A análise da ilegitimidade ativa do Ministério Público Federal e da ilegitimidade passiva da União e do Município refoge ao alcance da suspensão de tutela antecipada, matéria a ser debatida no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejou a presente medida.

Inocorrentes os pressupostos contidos no art. 4º da Lei no 8.437/1992, verifico que a suspensão da decisão representa *periculum in mora* inverso, podendo a falta do medicamento solicitado resultar em graves e irreparáveis danos à saúde e à vida da paciente.

Reforçando esse entendimento, a Procuradoria-Geral da República asseverou:

“[...] A suspensão dos efeitos da decisão pode, portanto, ocasionar danos graves e irreparáveis à saúde e à vida da paciente, parecendo indubitável, na espécie, o chamado perigo de dano inverso, a demonstrar a elevada plausibilidade da pretensão veiculada na ação originária, minando, em contrapartida, a razoabilidade da suspensão requerida” - (fl. 148).

Assim, não é possível vislumbrar grave ofensa à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas a ensejar a adoção da medida excepcional de suspensão de tutela antecipada.

Ante o exposto, indefiro o pedido de suspensão.

Publique-se.

Brasília, 18 de setembro de 2009. Ministro Gilmar Mendes Presidente

(STF, STA 175/CE, decisão monocrática, Relator Ministro Residente Gilmar Mendes, julgamento em 18.09.2009, publicação DJ nº 117, de 25.06.2009)

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, Tribunal Pleno, STA 175 Agr/CE, AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA, Relator(a): Min. GILMAR MENDES (Presidente), julgamento 17/03/2010, publicação Dje-076, 30-04-2010)

11. Controle judicial em políticas públicas, reserva do possível e cláusula de proibição do retrocesso social

DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. CONTROLE JURISDICCIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS RELACIONADO A INÚMERAS IRREGULARIDADES ESTRUTURAIS E SANITÁRIAS EM CADEIA PÚBLICA.

Constatando-se inúmeras irregularidades em cadeia pública – superlotação, celas sem condições mínimas de salubridade para a permanência de presos, notadamente em razão de defeitos estruturais, de ausência de ventilação, de iluminação e de instalações sanitárias adequadas, desrespeito à integridade física e moral dos detentos, havendo, inclusive, relato de que as visitas íntimas seriam realizadas dentro das próprias celas e em grupos, e que existiriam detentas acomodadas improvisadamente –, a alegação de ausência de previsão orçamentária não impede que seja julgada procedente ação civil pública que, entre outras medidas, objetive obrigar o Estado a adotar providências administrativas e respectiva previsão orçamentária para reformar a referida cadeia pública ou construir nova unidade, mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal. De fato, evidencia-se, na hipótese em análise, clara situação de violação à garantia constitucional de respeito da integridade física e moral do preso (art. 5º, XLIX, da CF) e aos princípios da dignidade da pessoa humana e do mínimo existencial. Nessas circunstâncias – em que o exercício da discricionariedade administrativa pelo não desenvolvimento de determinadas políticas públicas acarreta grave vulneração a direitos e garantias fundamentais assegurados pela Constituição –, a intervenção do Poder Judiciário se justifica como forma de implementar, concreta e eficientemente, os valores que o constituinte elegeu como “supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos fundada na harmonia social”, como apregoa o preâmbulo da CF. Há, inclusive, precedentes do STF (RE-AgR 795.749, Segunda Turma, DJe 20/5/2014; e ARE-AgR 639.337, Segunda Turma, DJe 15/9/2011) e do STJ (AgRg no REsp 1.107.511-RS, Segunda Turma, DJe 6/12/2013) endossando a possibilidade de excepcional controle judicial de políticas públicas. Além disso, não há, na intervenção em análise, ofensa ao princípio da separação dos poderes. Isso porque a concretização dos direitos sociais não pode ficar condicionada 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 como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente importantes. 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. Ademais, também não há como falar em ofensa aos arts. 4º, 6º e 60 da Lei 4.320/1964 (que preveem a necessidade de previsão orçamentária para a realização das obras em apreço), na medida em que a ação civil pública analisada objetiva obrigar o Estado a realizar previsão orçamentária das obras solicitadas, não desconsiderando, portanto, a necessidade de previsão orçamentária das obras. Além do mais, tem-se visto, recorrentemente, a invocação da teoria da reserva do possível, importada do Direito alemão, como escudo para o Estado se escusar do cumprimento de suas obrigações prioritárias. Não se pode deixar de reconhecer que as limitações orçamentárias são um entrave para a efetivação dos direitos sociais. No entanto, é preciso ter em mente que o princípio da reserva do possível não pode ser utilizado de forma indiscriminada. Na verdade, o direito alemão construiu essa teoria no sentido de que o indivíduo só pode requerer do Estado uma prestação que se dê nos limites do razoável, ou seja, na qual o peticionante atenda aos requisitos objetivos para sua fruição. Informa a doutrina especializada que, de acordo com a jurisprudência da Corte Constitucional alemã, os direitos sociais prestacionais estão sujeitos à reserva do possível no sentido daquilo que o indivíduo, de maneira racional, pode esperar da sociedade. Ocorre que não se podem importar preceitos do direito comparado sem atentar para Estado brasileiro. Na Alemanha, os cidadãos já dispõem de um mínimo de prestações materiais capazes de assegurar existência digna. Por esse motivo, o indivíduo não pode exigir do Estado prestações supérfluas, pois isso escaparia do limite do razoável, não sendo exigível que a sociedade arque com esse ônus. Eis a correta compreensão do princípio da reserva do possível, tal como foi formulado pela jurisprudência germânica. Todavia, situação completamente diversa é a que se observa nos países periféricos, como é o caso do Brasil, país no qual ainda não foram asseguradas, para a

maioria dos cidadãos, condições mínimas para uma vida digna. Nesse caso, qualquer pleito que vise a fomentar uma existência minimamente decente não pode ser encarado como sem razão, pois garantir a dignidade humana é um dos objetivos principais do Estado brasileiro. É por isso que o princípio da reserva do possível não pode ser oposto a um outro princípio, conhecido como princípio do mínimo existencial. Desse modo, somente depois de atingido esse mínimo existencial é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em quais outros projetos se deve investir. Ou seja, não se nega que haja ausência de recursos suficientes para atender a todas as atribuições que a Constituição e a Lei impuseram ao estado. Todavia, se não se pode cumprir tudo, deve-se, ao menos, garantir aos cidadãos um mínimo de direitos que são essenciais a uma vida digna, entre os quais, sem a menor dúvida, podemos incluir um padrão mínimo de dignidade às pessoas encarceradas em estabelecimentos prisionais. Por esse motivo, não havendo comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário determine a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político.

(STJ, REsp 1.389.952-MT, Rel. Min. Herman Benjamin, julgado em 3/6/2014, Informativo STJ 543)

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.

6. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça admite o bloqueio de verbas públicas e a fixação de multa diária para o descumprimento de determinação judicial, especialmente nas hipóteses de fornecimento de medicamentos ou tratamento de saúde.

7. Recurso Especial não provido.

(STJ, Segunda Turma, REsp 1488639/SE, Relator(a) Ministro HERMAN BENJAMIN, julgamento

20/11/2014, publicação DJe 16/12/2014)

Agravo regimental no agravo de instrumento. Constitucional. Legitimidade do Ministério Público. Ação civil pública. Implementação de políticas públicas. Possibilidade. Violação do princípio da separação dos poderes. Não

ocorrência. Precedentes. 1. Esta Corte já firmou a orientação de que o Ministério Público detém legitimidade para requerer, em Juízo, a implementação de políticas públicas por par te do Poder Executivo, de molde a assegurar a concretização de direitos difusos , coletivos e individuais homogêneos garantidos pela Constituição Federal, como é o caso do a cesso à saúde. 2. O Poder Judiciário, em situações excepcionais, pode determinar que a Administração Pública adote medidas assecuratórias de direitos constitucionalmente reconhecidos como essenciais, sem que isso configure violação do princípio da separação de poderes. 3. Agravo regimental não provido.

(STF, Primeira Turma AI-AgR 809.018, Rel. Min. Dias Toffoli, j. 25.09.2012)

PRÉDIO PÚBLICO – PORTADOR DE NECESSIDADE ESPECIAL – ACESSO.

A Constituição de 1988, a Convenção Internacional sobre Direitos das Pessoas com Deficiência e as Leis nº 7.853/89 – federal –, nº 5.500/86 e nº 9.086/95 – estas duas do Estado de São Paulo – asseguram o direito dos portadores de necessidades especiais ao acesso a prédios públicos, devendo a Administração adotar providências que o viabilizem.

(STF, Primeira Turma, RE 44028/SP, Rel. Min. Marco Aurélio, j. 29.10.2013)

Crianças e adolescentes. Dever de proteção integral à infância e à juventude. Obrigação constitucional que se impõe ao poder público. Criação de dois novos conselhos tutelares e disponibilização , pelo Município de Florianópolis, de recursos materiais e humanos aos conselhos já existentes (setores Ilha e Continente). Configuração, no caso, de típica hipótese de omissão inconstitucional imputável ao Município. Desrespeito à Constituição provocado por inércia estatal (RTJ 183/818-819). Comportamento que transgredir a autoridade da lei fundamental (RTJ 185/794-796). Impossibilidade de invocação, pelo poder público, da cláusula da reserva do possível sempre que puder resultar, de sua aplicação, comprometimento do núcleo básico que qualifica o mínimo existencial (RTJ 200/191-197). O papel do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas instituídas pela Constituição e não efetivadas pelo poder público. A fórmula da reserva do possível na perspectiva da teoria dos custos dos direitos: impossibilidade de sua invo-

cação para legitimar o injusto inadimplemento de deveres estatais de prestação constitucionalmente impostos ao Estado. A Teoria da “Restrição das Restrições” (ou da “Limitação das Limitações”). Caráter cogente e vinculante das normas constitucionais, inclusive daquelas de conteúdo programático, que veiculam diretrizes de políticas públicas (CF, art. 227). A colmatação de omissões inconstitucionais como necessidade institucional fundada em comportamento afirmativo dos juízes e tribunais e de que resulta uma positiva criação jurisprudencial do direito. Controle jurisdicional de legitimidade sobre a omissão do Estado: atividade de fiscalização judicial que se justifica pela necessidade de observância de certos parâmetros constitucionais (proibição do retrocesso social, proteção ao mínimo existencial, vedação da proibição insuficiente e proibição do excesso). Doutrina. Precedentes do Supremo Tribunal Federal em tema de implementação de políticas públicas delineadas na Constituição da República (RTJ 174/687 – RTJ 175/1212-1213 – RTJ 199/1219-1220). Possibilidade jurídico-processual de utilização de “astreintes” (CPC, art. 641, §5º) como meio coercitivo indireto. Doutrina. Jurisprudência. Precedente do STF. Recurso Extraordinário do Ministério Público Estadual conhecido e provido.

(STF, RE 488208/SC, Rel. Min. Celso de Mello, Informativo STF 720)

Proteção Materno-Infantil – Assistência à Gestante – Dever Estatal – Omissão Inconstitucional – Legitimidade do Controle Jurisdicional (Transcrições)

AMPLIAÇÃO E MELHORIA NO ATENDIMENTO DE GESTANTES EM MATERNIDADES ESTADUAIS. DEVER ESTATAL DE ASSISTÊNCIA MATERNO-INFANTIL RESULTANTE DE NORMA CONSTITUCIONAL. OBRIGAÇÃO JURÍDICO-CONSTITUCIONAL QUE SE IMPÕE AO PODER PÚBLICO, INCLUSIVE AOS ESTADOS-MEMBROS. CONFIGURAÇÃO, NO CASO, DE TÍPICA HIPÓTESE DE OMISSÃO INCONSTITUCIONAL IMPUTÁVEL AO ESTADO-MEMBRO. DESRESPEITO À CONSTITUIÇÃO PROVOCADO POR INÉRCIA ESTATAL (RTJ 183/818-819). COMPORTAMENTO QUE TRANSGRIDE A AUTORIDADE DA LEI FUNDAMENTAL DA REPÚBLICA (RTJ 185/794-796). A QUESTÃO DA RESERVA DO POSSÍVEL: RECONHECIMENTO DE SUA INAPLICABILIDADE, SEMPRE QUE A INVOCAÇÃO DESSA CLÁUSULA PODER COMPROMETER O NÚCLEO BÁSICO QUE QUALIFICA O MÍNIMO EXISTENCIAL (RTJ 200/191-197). O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO NA IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS INSTITUÍDAS PELA CONSTITUIÇÃO E NÃO EFETIVADAS PELO PODER PÚBLICO. A FÓRMULA DA RESERVA DO POSSÍVEL NA PERSPEC-

TIVA DA TEORIA DOS CUSTOS DOS DIREITOS: IMPOSSIBILIDADE DE SUA INVOCAÇÃO PARA LEGITIMAR O INJUSTO INADIMPLEMENTO DE DEVERES ESTATAIS DE PRESTAÇÃO CONSTITUCIONALMENTE IMPOSTOS AO ESTADO. A TEORIA DA “RESTRIÇÃO DAS RESTRIÇÕES” (OU DA “LIMITAÇÃO DAS LIMITAÇÕES”). CARÁTER COGENTE E VINCULANTE DAS NORMAS CONSTITUCIONAIS, INCLUSIVE DAQUELAS DE CONTEÚDO PROGRAMÁTICO, QUE VEICULAM DIRETRIZES DE POLÍTICAS PÚBLICAS (CF, ART. 227). A COLMATAÇÃO DE OMISSÕES INCONSTITUCIONAIS COMO NECESSIDADE INSTITUCIONAL FUNDADA EM COMPORTAMENTO AFIRMATIVO DOS JUÍZES E TRIBUNAIS E DE QUE RESULTA UMA POSITIVA CRIAÇÃO JURISPRUDENCIAL DO DIREITO. CONTROLE JURISDICIONAL DE LEGITIMIDADE DA OMISSÃO DO ESTADO: ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO JUDICIAL QUE SE JUSTIFICA PELA NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DE CERTOS PARÂMETROS CONSTITUCIONAIS (PROIBIÇÃO DE RETROCESSO SOCIAL, PROTEÇÃO AO MÍNIMO EXISTENCIAL, VEDAÇÃO DA PROIBIÇÃO INSUFICIENTE E PROIBIÇÃO DE EXCESSO). DOCTRINA. PRECEDENTES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS DELINEADAS NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA (RTJ 174/687 – RTJ 175/1212-1213 – RTJ 199/1219-1220). POSSIBILIDADE JURÍDICO-PROCESSUAL DE UTILIZAÇÃO DAS “ASTREINTES” (CPC, ART. 461, § 5º) COMO MEIO COERCITIVO INDIRETO. EXISTÊNCIA, NO CASO EM EXAME, DE RELEVANTE INTERESSE SOCIAL.

2. AÇÃO CIVIL PÚBLICA: INSTRUMENTO PROCESSUAL ADEQUADO À PROTEÇÃO JURISDICIONAL DE DIREITOS REVESTIDOS DE METAINDIVIDUALIDADE. LEGITIMAÇÃO ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO (CF, ART. 129, III). A FUNÇÃO INSTITUCIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO COMO “DEFENSOR DO POVO” (CF, ART. 129, II). DOCTRINA. PRECEDENTES. RECURSO EXTRAORDINÁRIO DO MINISTÉRIO PÚBLICO ESTADUAL CONHECIDO E PROVIDO.

(STF, RE 581.352/AM, Rel. Ministro Celso de Mello, DJE 01.10.2013, Informativo STF 726)

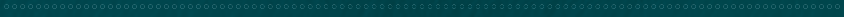
PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO - PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES - DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, “CAPUT”, E 196) - PRECEDENTES

(STF) - ABUSO DO DIREITO DE RECORRER - IMPOSIÇÃO DE MULTA - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA 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 conseqüência 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 INCONSEQÜENTE. - 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 inconseqüente, 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. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, "caput", e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. MULTA E EXERCÍCIO ABUSIVO DO DIREITO DE RECORRER. - O abuso do direito de recorrer - por

qualificar-se como prática incompatível com o postulado ético-jurídico da lealdade processual - constitui ato de litigância maliciosa repellido pelo ordenamento positivo, especialmente nos casos em que a parte interpõe recurso com intuito evidentemente protelatório, hipótese em que se legitima a imposição de multa. A multa a que se refere o art. 557, § 2º, do CPC possui função inibitória, pois visa a impedir o exercício abusivo do direito de recorrer e a obstar a indevida utilização do processo como instrumento de retardamento da solução jurisdicional do conflito de interesses. Precedentes.

(STF, Segunda Turma, RE 393175 AgR/RS, AG.REG.NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, julgamento 12/12/2006, publicação DJ 02-02-2007)



PFDC
Procuradoria Federal
dos Direitos do Cidadão

MPF
Ministério Público Federal