

RESUMO - VOTO RE 566.471

Há direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde, configurando-se violação a direito individual líquido e certo a sua omissão ou falha na prestação, quando injustificada a demora em sua implementação.

As tutelas de implementação (condenatórias) de dispensa de medicamento ou tratamento ainda não incorporado à rede pública devem ser – preferencialmente – pleiteadas em ações coletivas ou coletivizáveis, de forma a se conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde.

A tutela prestacional individual não coletivizável deve ser excepcional; para a respectiva implementação devem concorrer ampla produção probatória, em que se demonstre que a opção diversa (à disponibilizada pela rede pública) destinada ao paciente decorre de comprovada ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente para o seu caso e que, de outro lado, haja medicamento ou tratamento eficaz e seguro, com base nos critérios da MBE (Medicina Baseada em Evidências).

Para aferir tais circunstâncias na via judicial são propostos os seguintes parâmetros: 1. Prévio requerimento administrativo, que pode ser suprido pela oitiva de ofício do agente público por parte do julgador; 2. Subscrição realizada por médico da rede pública ou a justificada impossibilidade; 3. Indicação do medicamento por meio da Denominação Comum Brasileira ou DCI – Internacional; 4. Justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública; 5. E ainda laudo ou formulário ou documento subscrito pelo médico responsável pela prescrição, em que indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, e os estudos da Medicina Baseada em Evidências, além das vantagens para o paciente, comparando-o, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia.

Por fim, em obediência ao princípio da segurança jurídica, proponho que se preservem os efeitos das decisões judiciais que, versando sobre a questão constitucional submetida à repercussão geral, tenham esgotadas as instâncias ordinárias, inclusive as que se encontram sobrerestadas até a data deste julgamento.

É como voto, propondo provimento parcial.

V O T O

O Senhor Ministro Edson Fachin: Apenas para explicitar as premissas que me levam ao provimento parcial do recurso extraordinário, rememoro que o Estado do Rio Grande do Norte, à época da interposição do recurso extraordinário sustentou, em síntese: a impossibilidade de ser condenado à aquisição (custear) sozinho do medicamento, por se tratar de dispensação excepcional ou especializada, e ser o principal responsável financeiro deste componente (excepcional) a União; adianto aqui proposta para acolher esse fundamento; e sustentou, ainda, a impossibilidade de sindicabilidade pelo Poder Judiciário da decisão de dispensar medicamento não incorporado às políticas públicas em substituição aos poderes competentes para tanto; adianto aqui proposta para não acolher tal fundamento.

Ressalte-se, por oportuno, que desde a interposição do recurso, houve alteração fática, pois o medicamento em questão foi incorporado para a doença diagnosticada na Autora, em 2014, pela Portaria SAS/MS n. 35 de 16/01/2014, republicada em 06.06.2014 e em 23.09.2014, com financiamento preponderante da União (como se extrai do Anexo I, que inclui esse medicamento no grupo I- B, da Portaria n. 1554 de 30 de julho de 2013). Disso resulta que a demanda deve também atrair ao polo passivo a União, tanto naquela época (porque o pedido de prestação veicula medicamentos não incorporados) como agora em que incorporado e com financiamento pela União (previsto normativamente na Portaria 1554/2013 MS).

Assim, em relação ao caso concreto, **dou parcial provimento ao recurso do Estado por entender que lhe assiste razão quanto à necessidade de a União compor o polo passivo.**

Quanto ao mérito propriamente dito, vale dizer, possibilidade de dispensa de medicamento não incorporado – desde que comprovada a excepcionalidade do caso concreto – com base em critérios de imprescindibilidade e ausência de substituto, entendo que o acórdão regional – embora sucinto no ponto, deixou nítida a CONCLUSÃO DE QUE ERA DEVIDA A DISPENSA DO MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO POR EFETIVA NECESSIDADE À MANUTENÇÃO DA VIDA DA AUTORA, SEM SUBSTITUTO NA REDE PÚBLICA E POR ELA NÃO OSTENTAR CONDIÇÕES DE ADQUIRI-LO. Mantidas essas premissas fático-probatórias no acórdão regional, não vejo como alterar a conclusão do dever de prestar, à luz do entendimento que passo a desenvolver.

Senhora Presidente e eminentes pares: o Supremo Tribunal Federal encontra-se hoje diante do desafio de assegurar o direito à saúde para todos. Princípio por enunciar a tônica de meu voto, que se pudesse resumir em uma frase, seria “o direito à saúde é a todos assegurado na Constituição” é dever do Estado prover a saúde de todos e desta Suprema Corte assegurar que o Estado proveja saúde para todos.

Essa é a razão pela qual, no que diz respeito a medicamentos, tratamentos e valores envolvidos, o núcleo central da atuação estatal deve ser a busca pela promoção de tratamentos e medicamentos universalizáveis, vale dizer, tratamentos que possam do ponto de vista prático e financeiro ser

estendidos a todos aqueles que se encontrarem na particular situação do litigante que bate à porta do Poder Judiciário.

Quero desde logo esclarecer que não se pretende simplesmente acabar com as ações que veiculam casos peculiares, que precisam de decisões particularizadas como é típico, aliás, do Poder Judiciário. É próprio do Judiciário o reconhecimento e a atuação em eventuais falhas na implementação de políticas públicas, a partir de casos concretos.

De outro lado, como Poder a quem não cabem as escolhas políticas, o Judiciário deve atuar de forma parcimoniosa e responsável na dispensação ou realocação de recursos públicos, que são de todos. Assim, nada mais legítimo e transparente que o Judiciário tenha e esclareça – também de forma igualitária e uniforme - quais critérios serão utilizados nessas ações, como paradigma para o futuro, em face da segurança jurídica e em deu desdobramento da proteção da confiança.

Ao contrário de negar direitos em situações peculiares, estará o Judiciário conferindo efetividade ao direito à saúde e a seus princípios, na justa medida da particularidade aferida por meio desses filtros ou parâmetros critérios probatórios.

Principiemos por uma questão de nomenclatura; ao invés de *alto custo*, cumpre se referir a medicamentos distribuídos em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. Assim, a assistência farmacêutica, resumidamente, está organizada, dentre outros aspectos, pela RENAME que é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, e nela se estabelece os insumos que serão fornecidos pelo SUS. As condições de uso desses medicamentos estão no Formulário Terapêutico Nacional e nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Além disso, Estados e Municípios podem adotar relações específicas e complementares de medicamentos, desde que registrados na ANVISA.

Os medicamentos são distribuídos em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado, em síntese:

1. Básico: medicamentos e insumos no âmbito da atenção primária - financiados pelos três entes da Federação. A União adquire e distribui aos Estados; o Estado recebe, armazena e distribui os produtos adquiridos pelo Ministério da Saúde; o Município compra todos os demais produtos do Componente Básico, recebe, armazena e distribui.
2. Estratégico: doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico - adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos a todos os Estados, que por sua vez encaminham aos seus municípios.
3. Especializado: medicamentos para tratamento de doenças e agravos menos prevalentes e com alto impacto financeiro. A União financia os medicamentos dos Grupos 1A e 1B, os Estados do Grupo 2 e os Municípios os do Grupo 3, conforme grupos descritos nos anexos da portaria 1554/2013. A União adquire os do grupo 1A e manda para os Estados, os Estados adquirem os dos grupos 1B (pago pela União) e 2 armazena e dispensa os dos grupos 1A, 1B e 2, e os Municípios compram e dispensam os do grupo 3.

Os Estados só entregam para os pacientes os medicamentos do componente especializado dos grupos 1A, 1B e 2.

Todos os demais componentes (básico e estratégico) e os do grupo 3 do especializado são entregues pelo município, ainda que comprados pela União ou Estados.

Dito isso, portanto, esclarecidas as premissas que fundamentam minha compreensão, registro que tais pressupostos encontram eco também no precedente de relatoria do Min. Gilmar Mendes (STA 175), e nesse aspecto **estou de acordo com o e. Ministro Relator e igualmente e. Ministro Vistor, com relação às premissas:**

I) Há direito subjetivo individual a obtenção do Poder Público de medicamento ou tratamento já incorporado no PCDT (Protocolo Clínico de diretrizes Terapêuticas), em face de moléstia já prevista.

II) As tutelas coletivas são o meio judicial adequado a demonstrar, por exemplo, que determinado medicamento - não tendo similar no sistema público (em termos de eficácia e relação custo-benefício) - deve ser incorporado à rede pública, ou, no mínimo, dispensado a certo grupo de pessoas que ostenta o mesmo diagnóstico. Assim, as tutelas de prestação à saúde, considerando o princípio da universalidade que lhe subjaz e da equidade, devem ser preferencialmente coletivas ou coletivizáveis, a fim de que o bem da vida buscado (tratamento, medicamento, alternativa terapêutica, consulta, exame, etc.) seja alcançável – pelas autoridades administrativas - a todos que estejam nas mesmas condições.

III) Possibilidade da dispensa judicial de medicamento ou tratamento (ainda) não incorporado ao PCDT, quando demonstrada a falha ou demora no processo de incorporação e, em situações em que a peculiaridade do caso concreto demonstrar a excepcional necessidade da medida. E POR SER EXCEPCIONAL, é legítima a adoção de critérios e parâmetros não só jurídicos, mas técnicos que auxiliem o magistrado em seu convencimento, VERDADEIRA FILTRAGEM DA EXCEPCIONALIDADE A JUSTIFICAR A INTERVENÇÃO JUDICIAL EM DEMANDA INDIVIDUAL, quanto ao esgotamento das hipóteses públicas oferecidas, à eficácia do meio indicado, à segurança à saúde do indivíduo e até à razoabilidade do valor do tratamento, frente ao inequívoco deslocamento de recursos de outra área da saúde para fazer frente à determinação judicial.

O estabelecimento de parâmetros judiciais - para a excepcional dispensa de terapias não incorporadas na rede pública – tem fundamento de validade nos princípios constitucionais da equidade, universalidade e precaução ou segurança (que regem a Saúde), densificando o “direito à saúde” e dando racionalidade, transparência e legitimidade.

Nesse contexto, das audiências públicas realizadas nesta Corte pelo Ministro Gilmar Mendes em 2009, dos frutos que de lá advieram – como o Fórum da Saúde instituído no âmbito do Conselho Nacional de Saúde e a formação de Comitês Regionais da Saúde - extraem-se algumas diretrizes, muitas das quais já são objeto até de enunciados do mesmo Fórum – e cuja sistematização se encontra em algumas obras especializadas, dentre as quais cito aqui brevemente, por todas “Direito à Saúde: Análise à luz da judicialização” (autores: Clenio Jair Schulze e João Pedro Gebran Neto. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015).

Nessa ambiência, **concordo ainda com o i. Relator e com o i. Vistor ao asseverarem a necessidade de formulação de critérios ou de balizas probatórias**, que preferencialmente devem constar nos autos de forma cumulativa, justificada sua impossibilidade.

Sugiro, nessa linha, alguns parâmetros probatórios:

1. Demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública.

Justificativa: Os pedidos ajuizados para que o Poder Judiciário forneça ou custeie medicamentos ou tratamentos de saúde devem ser objeto de prévio requerimento à administração, a quem incumbe responder fundamentadamente e em prazo razoável. Ausente o pedido administrativo, cabe ao Poder Judiciário previamente ouvir o gestor público antes de apreciar os pedidos de liminar.

Essa requisição tem por escopo reafirmar a importância do prévio requerimento administrativo para o fornecimento de medicamento, sendo possível o ajuizamento de ação judicial apenas após a decisão administrativa (ou omissão desta em dar uma resposta fundamentada em tempo razoável).

Deve a administração manifestar-se sobre a possibilidade, ou não, de fornecimento do tratamento pretendido, considerando se ele está, ou não, na lista do RENAME (Relação Nacional de Medicamentos), ou se há Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para a moléstia, analisando a pertinência técnica da pretensão, louvando-se de argumentos como a Medicina Baseada em Evidências, eficácia, segurança, efetividade ou mesmo custo-efetividade do fármaco pretendido.

A propósito, na I Jornada da Saúde do CNJ editou-se enunciado cujo conteúdo é bastante semelhante:

Enunciado nº 13 – Nas ações de saúde, que pleiteiam do poder público o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde (SUS), com vistas a,

inclusive, identificar solicitação prévia do requerente à Administração, competência do ente federado e alternativas terapêuticas.

Além das razões supra elencadas há outra: de escopo organizativo do Sistema Único de Saúde. A judicialização da saúde, por natureza, tem efeitos desorganizativos. Isso porque, por exemplo, se a postulação tem por objeto algum interesse não previsto em política pública, ainda maior a razão de prévia solicitação, a dar azo à possibilidade de análise de incorporação de novo medicamento, de estabelecimento de novas rotinas, evitar a propositura de ações e, se estas vierem a ser propostas, apresentar em juízo seus fundamentos.

2. Preferencial prescrição por médico ligado à rede pública.

Justificativa: Essa diretriz possui dupla justificação legal, ligada ao dever imposto pelo regime jurídico desses profissionais (Lei 9.787/99 – Art. 3º):

Em primeiro lugar, os profissionais da saúde do sistema único de saúde conhecem os protocolos do sistema e somente devem descartá-los justificadamente; ou seja: a preferência da prescrição é sempre pelos protocolos adotados e incorporados na rede pública e, somente após o descarte dessa possibilidade é que – justificadamente – optarão por medicamentos/ tratamentos etc. não incorporados para o caso concreto.

Assim, a prescrição de medicamento não incorporado realizada pelo médico do SUS conta com presunção de que a sua escolha já se deu com critérios de exclusão em relação aos incorporados.

Em suma: as ações que versem sobre pedidos para que o Poder Público promova a dispensação de medicamentos ou tratamentos, devem ser instruídas com prescrição de médico em exercício no Sistema Único de Saúde, ressalvadas as hipóteses excepcionais, devidamente justificadas, em que o médico indique os motivos da imprestabilidade ou ineficácia das opções terapêuticas dispensadas na rede pública.

3. Preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a CDB, a DCI (denominação comum internacional).

Justificativa: As prescrições dos profissionais de saúde pública, preferencialmente pelo princípio ativo do medicamento, a chamada DCB – Denominação Comum Brasileira, facilitam a sua aquisição pela rede pública (mesmo que para dispensa judicial, por preços mais mórdicos) bem como sua eventual incorporação.

Neste ponto, é muito esclarecedora a passagem da doutrina especializada de André Bianchi (*in Direito Social à Saúde e fornecimento de medicamentos*). Afirma o autor:

No caso de preenchimento dos parâmetros sugeridos para as demandas individuais, caberá ao Poder Judiciário, por intermédio de seus juízes e tribunais, proferir decisão, sentença ou acórdão, obrigando o ente federativo a proceder ao fornecimento gratuito do medicamento em prazo razoável. No entanto, deve ser frisado que a ordem judicial não deverá adotar o nome comercial do medicamento, mas sim o seu princípio ativo, representado pela Denominação Comum Brasileira (DCB).

Isso porque, com o advento da Lei nº 9.787/99, alterou-se a Lei nº 6.360/76 e estabeleceu-se o medicamento genérico em território brasileiro, havendo, em seu art. 3º, expressa determinação legal de que as aquisições de medicamentos e as prescrições médicas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente o princípio ativo do medicamento, representado pela Denominação Comum Brasileira (DCB). Logo, a decisão judicial que determina o fornecimento de medicamentos de referência ou pelo seu nome comercial viola frontalmente as disposições das Leis nº 6.360/76 e 9.787/99, razão pela qual não pode ser admitida.

Na realidade, a utilização do princípio ativo, por intermédio da Denominação Comum Brasileira (DCB), permite ao Sistema Único de Saúde, um maior leque de opções quanto da aquisição do fármaco junto à iniciativa privada, inclusive com a compra de medicamento genérico, evitando o favorecimento indevido de determinados laboratórios e permitindo a obtenção de melhores preços junto aos fornecedores, circunstância essa que inegavelmente vem em atendimento ao interesse público, já que permite fazer mais com menos. Como bem argumenta a doutrina: “Os medicamentos [...] devem ser preferencialmente genéricos ou aqueles de mais baixo custo, não podendo ser admitidas preferências arbitrárias ou injustificadas por determinadas marcas.”.

Ainda: “Assinale-se que o medicamento genérico é designado pelo seu princípio ativo, representado pela denominação Comum Brasileira (DCB), sendo ele inteiramente intercambiável com o medicamento de referência, sendo geralmente produzido após a expiração ou renúncia da patente do produto ou de outros direitos de exclusividade”.

Assim, também se revela apropriada uma diretriz (independentemente de a prescrição ser ou não do médico da rede pública) no sentido da preferência pela indicação do princípio ativo do medicamento por meio do DCB ou DCI, justificando-se, se for o caso, essa impossibilidade.

Nessa senda, aliás, há enunciado - de nº 15 -, da I Jornada da Saúde, do Fórum Nacional da Saúde do CNJ, assim vazado:

“As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo de tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica”.

Portanto, apresenta-se como adequada a requisição do juízo para o médico subscritor da prescrição indique o medicamento pelo seu DCB ou a sua justificada inadequação ao caso.

4. Justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública.

Justificativa: Partindo da primeira premissa (de que os tratamentos para as diferentes patologias devem ser realizados, no âmbito do SUS, segundo as diretrizes fixadas pela política pública) e de que a dispensa de outros é, portanto, excepcional, cabe ao paciente-autor a demonstração de sua inadequação ou ineficácia para o paciente.

Em síntese: nas demandas que visam acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, o autor deve apresentar prova da evidência científica, inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos do SUS.

5. **E em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da Medicina Baseada em Evidências - MBE e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.**

Justificativa: Para a formação do convencimento do juízo é essencial se que considerem os fundamentos para não utilização de medicamentos previstos nas políticas públicas ou mesmos nos protocolos existentes, inclusive os protocolos das sociedades médicas de especialistas. A prescrição médica usada para instruir eventual pedido judicial deve ser suficientemente fundamentada pelo prescritor, de modo a possibilitar o controle judicial e administrativo das razões lançadas e devem ser justificada à luz da Medicina Baseada em Evidências.

Nesse contexto, peço vênia para apresentar contribuição à fixação de tese:

Há direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde, configurando-se violação a direito individual líquido e certo a sua

omissão ou falha na prestação, quando injustificada a demora em sua implementação.

As tutelas de implementação (condenatórias) de dispensa de medicamento ou tratamento ainda não incorporado à rede pública devem ser – preferencialmente – pleiteadas em ações coletivas ou coletivizáveis, de forma a se conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde.

A tutela prestacional individual não coletivizável deve ser excepcional; para a respectiva implementação devem concorrer ampla produção probatória, em que se demonstre que a opção diversa (à disponibilizada pela rede pública) destinada ao paciente decorre de comprovada ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente para o seu caso e que, de outro lado, haja medicamento ou tratamento eficaz e seguro, com base nos critérios da MBE (Medicina Baseada em Evidências).

Para aferir tais circunstâncias na via judicial são propostos os seguintes parâmetros: 1. Prévio requerimento administrativo, que pode ser suprido pela oitiva de ofício do agente público por parte do julgador; 2. Subscrição realizada por médico da rede pública ou a justificada impossibilidade; 3. Indicação do medicamento por meio da Denominação Comum Brasileira ou DCI – Internacional; 4. Justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública; 5. E ainda laudo ou formulário ou documento subscrito pelo médico responsável pela prescrição, em que indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, e os estudos da Medicina Baseada em Evidências, além das vantagens para o paciente, comparando-o, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia.

Por fim, em obediência ao princípio da segurança jurídica, proponho que se preservem os efeitos das decisões judiciais que, versando sobre a questão constitucional submetida à repercussão geral, tenham esgotadas as instâncias ordinárias, inclusive as que se encontram sobrestadas até a data deste julgamento. É como voto, propondo provimento parcial.