



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

SIPAR nº :
PARECER nº : ____/2014 – AGU/CONJUR-MS
REFERÊNCIA :
INTERESSADO :
PROCESSO nº :

CÓDIGO SISCON : 15. 15. 1

A Procuradoria, por meio do ofício em epígrafe, solicita informações técnicas para subsidiar a defesa da União nos autos de processo em epígrafe, em que se postula o fornecimento de medicamento.

Instado, o Núcleo Técnico da Consultoria Jurídica elaborou Nota Técnica.

No caso em exame, a controvérsia restringe-se à análise da possibilidade de fornecimento, mediante ação judicial, do medicamento postulado, que não está incorporado ao SUS e **não possui registro na ANVISA**, ainda que exista tratamento para as patologias no SUS.

Excepcionalidade da intervenção do Poder Judiciário em matéria de saúde – comprovação da omissão/deficiência da política pública de saúde

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento da na ADPF n. 45-9, relatado pelo Ministro Celso de Mello, adotou entendimento de que a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas é sempre excepcional, e somente como tal se justifica.¹

¹ “É certo que não se inclui, ordinariamente, no âmbito das funções institucionais do Poder Judiciário - e nas desta Suprema Corte, em especial - a atribuição de formular e de implementar políticas públicas (...), pois, nesse domínio, o encargo reside, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo. Tal incumbência, no entanto, embora em bases excepcionais, poderá atribuir-se ao Poder Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional, ainda que derivados de cláusulas revestidas de conteúdo programático.”



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Em matéria de saúde, relevante salientar trecho de decisão proferida pelo Min. Gilmar Mendes no julgamento de AgRg na STA 175/CE pelo Supremo Tribunal Federal: *“O primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. (...) O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS.”*

Na hipótese dos autos verifica-se que: a) existe política estatal, porquanto há alternativa terapêutica no SUS para o tratamento; b) não há qualquer justificativa para que seja determinado o fornecimento de outro medicamento, como se passará a demonstrar.

Ressalte-se que a inexistência de específica prestação de saúde no âmbito do SUS, a exemplo do(s) medicamento(s) postulado(s), não significa necessariamente a omissão (ou deficiência) da política pública. Primeiro, porque seria materialmente impossível ao Estado adquirir todas as tecnologias de saúde colocadas no mercado pela indústria farmacêutica. Segundo, porque nem todas as tecnologias disponibilizadas pela indústria farmacêutica como uma inovação, de fato, são inovadoras. Por tais motivos, **o registro de medicamentos/insumos pela ANVISA não implica sua automática e imediata incorporação ao SUS**, como por vezes supõe equivocadamente o Poder Judiciário.

Para **registro de medicamentos novos**, a ANVISA procede a três análises: análise farmacotécnica, análise de eficácia e análise de segurança. Nessa fase, os estudos são realizados, em regra, pelos laboratórios farmacêuticos, ou por centros especializados de pesquisa por eles contratados. A análise da ANVISA, então, fica restrita à documentação apresentada pelo próprio laboratório farmacêutico, com a finalidade de obter o registro da nova droga.

No presente caso, contudo, faz-se necessário enfatizar que o medicamento postulado **NÃO POSSUI REGISTRO NA ANVISA.**

Nesse contexto, **é expressamente vedado industrializá-lo, vendê-lo ou consumi-lo em território nacional**, conforme se extrai do disposto nos arts. 1º, 2º, 10, 12 76 e 77 da Lei n. 6.360, de 23.09.1976².

2



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

A proibição legal de industrialização, comercialização e consumo de medicamento sem registro na ANVISA convive harmonicamente com o disposto no art. 8º, § 5º, da Lei n. 9.782/1999, que tem a seguinte redação:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos **quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.** (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Ressalte-se que a dispensa de registro dos imunobiológicos, dos inseticidas, dos medicamentos e de outros insumos estratégicos, transcrita no § 5º, do Art. 8º, da Lei 9.782/1999, destina-se a permitir o uso desses produtos **em programas de saúde pública** pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas e quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Tal previsão visa a atender e solucionar os agravos de saúde pública de caráter endêmico ou pandêmico e/ou de urgência, que põem em risco a coletividade, ocasiões em que não se pode esperar pelo término do processo de registro do produto na ANVISA³.

Logo, trata-se de previsão excepcional, e não de previsão ordinária.

A ausência de registro do medicamento na ANVISA implica dizer que:

Não se sabe se o produto traz mais benefícios do que malefícios (segurança);

³ Vide o exemplo da pandemia provocada pela Gripe H1N1, onde o Governo brasileiro utilizou-se dessa previsão para fornecer tratamento médico adequado à população.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Não se sabe se o produto realmente atua sobre a doença para que é indicado (eficácia);

Não se sabe se o produto está sendo fabricado conforme a legislação sanitária brasileira, isto é, em lotes iguais; com qualidade de insumos; com processo de fabricação validado pela ANVISA (qualidade);

Não se pode rastrear os lotes de medicamentos para fins de controle sanitário (uma vez que não existe lote registrado na ANVISA), impossibilitando a atuação das autoridades sanitárias, na eventualidade de se precisar retirar o produto do mercado, para proteger a saúde da população; (poder de polícia - urgência)

Não se pode fiscalizar o estabelecimento de produção do laboratório para verificação o adimplemento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA; (poder de polícia - regular)

Não se pode controlar o seu preço, mormente quando se trata de cumprimento de decisão judicial, onde a Administração Pública fica totalmente refém do preço estabelecido pelo laboratório, uma vez que é pressionada a cumprir a decisão judicial e o laboratório não está sujeito às regras de fixação de preço da ANVISA.

Essa situação foi devidamente analisada pelos órgãos de cúpula do Poder Judiciário, mormente à época da audiência pública nº 04, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, dando origem à **Recomendação Nº 31, DE 30 DE MARÇO DE 2010, do Conselho Nacional de Justiça - CNJ**, onde se sintetiza as conclusões do Supremo Tribunal Federal a respeito desse tema e na qual se recomenda aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que **evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA**, nos seguintes termos:

CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes;

RESOLVE:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

A **incorporação de uma tecnologia em saúde ao SUS**, por sua vez, possui critérios próprios e muito mais rigorosos, quais sejam: segurança biológica⁴, eficácia terapêutica⁵, efetividade⁶ e custo-efetividade⁷, e, por isso, pressupõe a avaliação da tecnologia em saúde e a avaliação econômica em saúde.

O processo de incorporação de novas tecnologias no SUS encontra-se disciplinado pela Lei n. 8.080/90, com redação acrescida pela Lei n. 12.401/2011, e pelo Decreto n. 7.646/2011. Isso porque o emprego racional dos recursos públicos é exigência constitucional, inclusive em matéria de saúde. Além disso, o Estado é responsável pela segurança e qualidade dos serviços prestados e, por isso, deve abster-se daquelas prestações que possam se revelar danosas à população.

Por fim, para espancar qualquer dúvida a respeito da vedação legal de se deferir, judicialmente, o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, traga-se à lume o [Art. 19-T](#) da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, alterada pela Lei 12.401 de 28 de

⁴ Segurança é “risco aceitável em uma situação específica”. (Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 29).

⁵ Eficácia é “probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício de aplicação de uma tecnologia a um determinado problema em condições **ideais** de uso”. (Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 29).

⁶ Efetividade é “probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia a um determinado problema em condições **normais** de usos”. (Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 29).

⁷ “O principal objetivo dos estudos de custo-efetividade é comparar o valor relativo de deferentes intervenções, dirigidas à promoção da saúde ou prolongamento da vida, fornecendo informações concretas para que a tomada de decisões na alocação de recursos seja mais apropriada. A expressão „estudo de custo-efetividade” é utilizada por grande parte de especialistas, de forma genérica, para descrever todos os tipos de análises: custo-efetividade, custo benefício, custo-utilidade ou custo-preferência. Entretanto, estas análises apresentam diferenças metodológicas intrínsecas e têm uma interpretação prática distinta”. (Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008, p. 20).



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

abril de 2011⁸, que dispôs sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, nos seguintes termos:

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

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

Ademais, já se manifestou o Supremo Tribunal Federal na defesa da indispensabilidade do referido registro, nos termos do voto condutor do acórdão proferido pela Corte Especial do Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, Relator Ministro Gilmar Mendes, após extensa colheita de elementos sobre o tema da saúde em audiência pública:

O registro de medicamento [...] é uma garantia à saúde pública. E [...] a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. [...] **Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação.**

Cumprimento das obrigações constitucionais e legais atribuídas à União no tocante à assistência farmacêutica e, por conseguinte, ausência de omissão ou comprovada deficiência da política pública apta justificar a intervenção do Poder Judiciário

Extraí-se do texto constitucional e da Lei n. 8.080/90 que compete à União, na qualidade de gestor federal do SUS, em suma, definir políticas públicas de saúde a serem executadas em âmbito nacional, prestando aos demais entes federados o necessário suporte

^{8 8} Que entrará em vigor em outubro de 2011, conforme art. 2º da Lei 12.401 de 28 de abril de 2011.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

técnico, bem como transferir a Estados e Municípios os recursos federais destinados à implementação das ações e serviços de saúde.

Essa lógica é observada também no que concerne à assistência farmacêutica.

Em âmbito federal, a política nacional da assistência farmacêutica está sob responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE/MS e foi, nos últimos anos, inteiramente reestruturada de modo a possibilitar, em linhas gerais:

- a. A otimização e racionalidade dos gastos públicos na aquisição de medicamentos, com clara repartição de responsabilidades entre os entes federativos no que concerne à assistência farmacêutica;
- b. A articulação dos diversos componentes de assistência farmacêutica pública, ao exemplo do Componente Básico e Especializado, visando à integralidade do cuidado;
- c. A revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME - e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, que orientam o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Essas medidas visam aperfeiçoar a assistência farmacêutica, seja por viabilizar o melhor gasto dos recursos públicos, seja por buscar a integralidade do atendimento prestado pelo SUS e, paralelamente, a ampliação do acesso.

O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica** contempla tratamento das doenças mais simples e recorrentes do território nacional e também a primeira linha de cuidado de algumas doenças crônicas⁹. Destina-se, assim, à aquisição de medicamentos e insumos da

⁹ Linhas de cuidado constituem-se em “*políticas de Saúde matriciais que integram ações de proteção, promoção, vigilância, prevenção e assistência, voltadas para as especificidades de grupos ou às necessidades individuais, permitindo não só a condução oportuna dos pacientes pelas diversas possibilidades de diagnóstico e terapêutica, mas também uma visão global das suas condições de vida*” (BRASIL, 2008c). (Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Ministério da Saúde, 2010, pág. 80-81)



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, também no âmbito da atenção básica.

Após reunião realizada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (União, Estados e Municípios), em 28 de fevereiro de 2013, foi editada a Portaria GM/MS n. 1.555, de 30.07.2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução desse Componente (ficando revogada a Portaria n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010).

De acordo com referida Portaria, **compete aos Municípios a aquisição e dispensação dos medicamentos do Componente Básico, mediante financiamento conjunto das três esferas de gestão (federal, estadual e municipal).**

Excepcionando as regras supra, cabe ao Ministério da Saúde **o financiamento e a aquisição** da insulina humana NPH 100UI/ml e da insulina humana regular 100UI/ml, bem como **o financiamento e a aquisição** os medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher (arts. 5º e 6º da Portaria n. 1.555, de 30.07.2013). **Todavia, também nesses casos, compete exclusivamente às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde a dispensação desses medicamentos à população.**

O **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, por sua vez, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, instituída pela Portaria GM/MS n. 2.981/2009, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde¹⁰.

Vale mencionar que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pressupõe a reorganização das linhas de cuidados, desvinculando o tratamento medicamentoso do custo individual dos medicamentos e de seu caráter de excepcionalidade. Além disso,

¹⁰ Art. 8º, *caput*, da Portaria n. 2.981/2009, de 26 de novembro de 2009. No mesmo sentido dispõe o art. 2º da Portaria GM/MS n. 1.554, de 30.06.2013, que, atualmente, regulamenta o Componente Especializado: "*O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde.*" E complementa o parágrafo único do referido artigo, *in verbis*: "*O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente de que trata o "caput" será garantido mediante a pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas nesta Portaria.*"



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

ampliou a cobertura para medicamentos já incorporados e também o acesso a medicamentos essenciais.

Atualmente, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica está regulamentado pela Portaria n. 1.554/2013, que estabelece, quanto à divisão de atribuições e responsabilidades entre os entes federativos, *in verbis*:

Art. 3º Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

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

a) 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

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Os medicamentos elencados no **Grupo 1A** são **financiados integralmente e adquiridos de forma centralizada pela União**. Porém, **cabe aos Estados a função de dispensá-los à população**, diretamente ou por intermédio das Secretarias Municipais de Saúde.

Os medicamentos elencados no **Grupo 1B** são **financiados integralmente pela União, incumbindo aos Estados a aquisição e dispensação** dessa medicação à população.

Os medicamentos do **Grupo 2** são **financiados, adquiridos e dispensados pelos Estados**.

Os medicamentos elencados no **Grupo 3** são **financiados pela União, Estados e Municípios**, conjuntamente, seguindo a linha de raciocínio de co-financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, **sendo responsabilidade dos Municípios adquiri-los e dispensá-los à população**.

Logo, a dispensação dos medicamentos incluídos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, **ainda que financiados integralmente ou adquiridos centralizadamente pela União**, cabe somente aos Estados e aos Municípios. Tais entes encontram-se estruturados para executar o complexo ciclo de assistência farmacêutica, que, em síntese apertada, consiste em:

- a. Programar/planejar a aquisição;
- b. Armazenar os medicamentos adequadamente, consoante legislação sanitária;
- c. Dispensá-lo à população de acordo com os critérios estabelecidos na Portaria em epígrafe, considerados, sobretudo, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT's.

Todas as medicações inseridas no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ou constantes dos anexos da Portaria que regulamenta o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sejam elas adquiridas ou não pela União, deverão estar disponíveis nas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, consoante estabelecido nas Portarias GM/MS n. 1.554/2013 e 1.555/2013, não cabendo à União, em hipótese alguma, a responsabilidade pela sua dispensação, tendo em vista a completa inexistência de



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

responsabilidade jurídica (constitucional, legal e infralegal) pela dispensação de medicamentos e atendimento direto à população, no âmbito da política nacional de assistência farmacêutica, tarefa essa a ser desempenhada pelos Estados e Municípios, conforme se expôs.

Registre-se que os valores repassados ao Estado e ao Município do(a) autor(a), para o financiamento dos componentes básico e especializado (Grupos 1B, 2 e 3) da assistência farmacêutica, pela União/Ministério da Saúde, por meio do FNS, encontram-se disponíveis no site www.fns.saude.gov.br.

Desse modo, considerando as normas constitucionais e legais vigentes, a União/Ministério da Saúde está integralmente adimplente com suas obrigações perante o SUS, não tendo obrigação de fornecer medicamentos diretamente à população e, portanto, está desobrigada de efetuar direto fornecimento de medicamento ao(à) autor(a).

Ausência de prova do fato constitutivo do direito da parte autora e existência de fato impeditivo

Nos termos do art. 333, inc. I, do CPC, incumbe ao(à) autor(a) o ônus de provar o fato constitutivo do seu direito.

Assim sendo, sem prejuízo dos argumentos supra, a procedência do pedido pressupõe, concomitantemente: a) **prova de que o(a) autor(a) seja refratário(a) ou intolerante ao tratamento com os medicamentos disponibilizados pelo SUS;** b) **prova de que o medicamento postulado é seguro, eficaz, efetivo e custo-efetivo para o tratamento da patologia, conforme as melhores evidências científicas disponíveis.**

Como o receituário médico juntado aos autos se limita a prescrever o fármaco pleiteado pelo(a) autor(a), não demonstrando a inadequação dos fármacos fornecidos pelo SUS, nem indicando as evidências científicas que lhe dão sustentação, entende-se que pleito na parte autora não merece prosperar.

Eventual acolhimento do pedido do(a) autor(a), sem justificativa específica quanto à peculiaridade do caso, estaria em dissonância com o entendimento do STF sobre a matéria, firmado no julgamento do AgRg na STA 175/CE, senão vejamos:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

“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.” (STF - AgRg STA 175).

É certo que vige no sistema processual brasileiro o princípio do livre convencimento motivado, cabendo ao Julgador a livre apreciação da prova produzida. Muito embora as manifestações técnicas do Ministério da Saúde sejam revestidas de presunção de veracidade e legitimidade, como o são todos os atos administrativos, processualmente, não há que se falar em preponderância da nota técnica do Ministério da Saúde, ou do receituário médico.

Do ponto de vista jurídico-processual, as provas coligidas aos autos (notas técnicas do MS, receituários, atestados e laudo pericial) possuem o mesmo valor e devem ser valoradas conjuntamente.

Há de se observar, todavia, que, do ponto de vista científico, o receituário médico representa o mais baixo nível de evidência científica, porquanto é suscetível a subjetividade e viés¹¹. Por esse motivo, a **Medicina Baseada em Evidências**¹², adotada pelo Ministério da Saúde desde 2003, para nortear as decisões de saúde no âmbito do SUS, seguindo orientação da Organização Mundial de Saúde, estabelece hierarquia entre os estudos

¹¹ Viés é toda e qualquer influência externa advinda, por exemplo, de interesse econômico, tradição, crenças pessoais, assédio dos laboratórios farmacêuticos, publicações tendenciosas (geralmente patrocinadas pelos laboratórios farmacêuticos) capaz de incutir no profissional de saúde a convicção de que determinada conduta é benéfica e recomendável, apesar de tal conclusão não estar devidamente demonstrada por estudos científicos de qualidade metodológica.

¹² A Medicina Baseada em Evidências (MBE) é um movimento médico que se baseia na aplicação da metodologia científica a toda prática médica, especialmente aquelas tradicionalmente estabelecidas e que ainda não foram submetidas a uma análise crítica sistemática e científica. Dessa maneira, as **evidências** significam **provas científicas**.

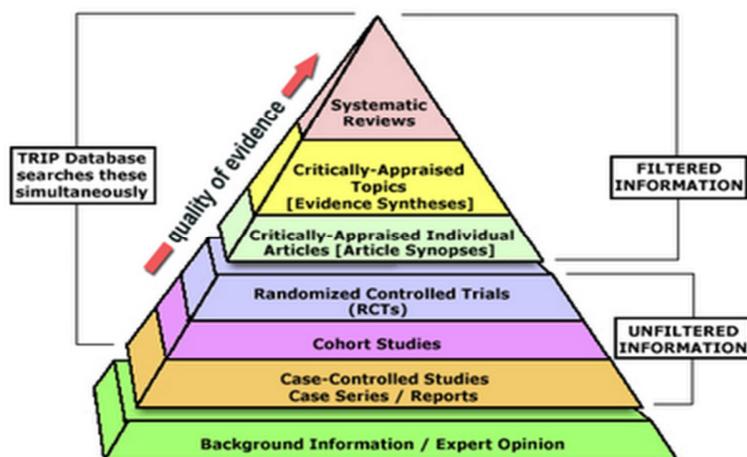


ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

científicos disponíveis, classificando-os por ordem decrescente de importância e, conseqüentemente, grau de recomendação científica, do seguinte modo:

- 1) Revisão sistemática (Meta-análise de ensaios clínicos randomizados);
- 2) Ensaios clínicos randomizados;
- 3) Estudos de Coorte;
- 4) Estudos caso-controle;
- 5) Estudos de séries de casos;
- 6) Opinião do Especialista ("Expert" - Médico) – **prescrição médica**.

Quando considerado o conhecimento médico do ponto de vista científico-metodológico, esses estudos formam uma pirâmide, sendo que em sua base está o menor nível de evidência científica, com a mais baixa recomendação científica, e, em seu topo, o maior de nível de evidência:



A incorporação de medicamentos ao SUS pressupõe rigorosa análise técnica quanto aos critérios de segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade, conforme o que preconiza a Lei n. 12.401/2011 e o Decreto n. 7.646/2011, a qual não pode ser ignorada pelo Poder Judiciário, sob pena de subversão dos níveis de evidência científica, fazendo preponderar a opinião pessoal de um único médico sobre o consenso científico sobre a matéria.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Justamente por isso, **as notas técnicas elaboradas pelas mais diversas áreas técnicas do Ministério da Saúde para subsidiar a defesa da União mencionam dos estudos científicos disponíveis, visando oferecer ao Poder Judiciário, de forma clara e objetiva, elementos técnicos produzidos com qualidade científica e imparcialidade para a tomada da melhor decisão.**

Inexistência de direito à escolha do medicamento

O Supremo Tribunal Federal parece inclinar-se no sentido de que **não há direito a todo e qualquer medicamento/insumo/procedimento** necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Nesse sentido, decidiu a Min. Ellen Gracie na STA 91. Confira:

Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que **a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe o acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas.** A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários a reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. (STA 91/AL, Relator(a): Min. Ellen Gracie, publicado no DJ em 05.03.2007, PP-00023) – Original sem grifos

Semelhante é o entendimento perfilhado pelo Ministro Gilmar Mendes no AgRg

– STA175:

A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, relator do AgR-RE 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional.

(...)

Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

procedimento necessário par a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.

(...)

Assim, a garantia judicial da prestação individual de saúde, *prima facie*, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso. – Original sem grifos.

Também o Superior Tribunal de Justiça tem decidido que não é possível falar no direito a toda e qualquer tecnologia em saúde, independentemente da existência de uma política pública existente. Exemplificativamente, citamos:

ADMINISTRATIVO - MOLÉSTIA GRAVE – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTO - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - DEVER DO ESTADO - MATÉRIA FÁTICA DEPENDENTE DE PROVA.

1. Esta Corte tem reconhecido aos portadores de moléstias graves, sem disponibilidade financeira para custear o seu tratamento, o direito de receber gratuitamente do Estado os medicamentos de comprovada necessidade. Precedentes.

(....)

4. O direito assim reconhecido não alcança a possibilidade de escolher o paciente o medicamento que mais se adequa ao seu tratamento.

5. In casu, oferecido pelo SUS uma segunda opção de medicamento substitutivo, pleiteia o impetrante fornecimento de medicamento de que não dispõe o SUS, sem descartar em prova circunstanciada a imprestabilidade da opção ofertada.

Recurso ordinário improvido.

(RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA Nº 28.338 - MG 02 de junho de 2009 - Data do julgamento - MINISTRA ELIANA CALMON Relatora – destaques à parte).

Desse modo, à luz do entendimento adotado pelo STF e STJ, deve-se ressaltar que **o ordenamento jurídico vigente não assegura ao paciente o direito de escolher os medicamentos que lhe devem ser fornecidos pelo SUS.** O direito à saúde, constitucionalmente assegurado, deve ser concretizado por meio de políticas sociais e econômicas, que visem alcançar a integralidade do atendimento de forma isonômica.

Existindo política pública, ainda que esta não inclua a prestação de saúde específica postulada, deve o Poder Judiciário, a princípio e preferencialmente, verificar a



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

possibilidade de inserir o(a) autor(a) na política vigente. Somente excepcionalmente, quando verificada a absoluta inadequação da política pública, consideradas as peculiaridades do caso, poderá o Poder Judiciário intervir para determinar a prestação de saúde, desde que exista evidência científica quanto à segurança, eficácia e efetividade.

Ante o exposto.

Sugere-se a Procuradoria que peticione ao Juízo para requerer a intimação do médico prescritor para analisar a possibilidade de substituição do medicamento postulado pelos medicamentos disponibilizados pelo SUS, ou justificar, com base de critérios técnicos e evidências científicas de qualidade, a impossibilidade de fazê-lo.

Havendo substituição dos medicamentos, a parte autora deverá comprovar a recusa de seu fornecimento na via administrativa para o prosseguimento do processo, sob pena de ser presumível a falta de interesse de agir.

Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde