



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Nº 872/2017 - BPS

RECURSO ESPECIAL *REPETITIVO* Nº 1657156/RJ (2017/0025629-7).

RECORRENTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO

RECORRIDA: FÁTIMA THERESA ESTEVES DOS SANTOS DE OLIVEIRA

RELATOR: MINISTRO BENEDITO GONÇALVES – PRIMEIRA TURMA.

**RECURSO ESPECIAL REPETITIVO.
FORNECIMENTO GRATUITO DE
MEDICAMENTOS. DIREITO À SAÚDE.
PACIENTE PORTADORA DE GLAUCOMA.
IMPRESINDIBILIDADE DO
MEDICAMENTO COMPROVADA.
HIPOSSUFICIÊNCIA CONFIGURADA.**

1) Participação dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina, do Ministério da Saúde e da Agência de Vigilância Sanitária como *amicus curiae*. Possibilidade.

2) Fornecimento de medicamentos. Dignidade da pessoa humana. Promoção do bem de todos, com vistas à erradicação da marginalização e à redução das desigualdades sociais. Inviolabilidade do direito à vida mediante a preservação do direito social à saúde. Elevação ao status de cláusula pétrea. Impossibilidade de redução do alcance de direito fundamental sequer por emenda à

Constituição, menos ainda por meio de consolidação jurisprudencial.

3) Saúde: direito de todos e dever do Estado. Único pilar da Seguridade Social verdadeiramente ilimitado, tendo em vista que a Assistência Social se destina aos menos favorecidos e a Previdência Social é de caráter contributivo. Fornecimento de medicamentos garantida a quem deles necessitar. Tese que obedece aos postulados da universalidade da cobertura e do atendimento. Direito que, apesar das condicionantes sugeridas pelo STF no julgamento do RE 566.471 (ainda não concluído), deve ser exercido da forma a mais ampla possível.

4) Princípios da distributividade e da seletividade. Pretensão de aplicação da reserva do possível que não encontra guarida no texto constitucional, que, ciente dos custos operacionais da gratuidade da saúde, impôs aos Entes Federados diversas reservas e transferências constitucionais a fim de amparar a população no momento em que mais necessita. Falta de recursos que pode ser atribuída à má gestão orçamentária dos Chefes do Poder Executivo das três esferas de governo. Fundamento que não é hábil para a negativa do acesso a tratamentos indispensáveis à manutenção da vida, providência que violaria, a um só tempo, os princípios da proibição da proteção deficiente e do retrocesso social.

5) Obrigatoriedade de inserção na lista do SUS para o fornecimento de medicamentos. Burocracia prevista em normas de inferior hierarquia que não tem o condão de prevalecer sobre direitos fundamentais como o direito à vida e à saúde. Necessidade de avaliação do estado de saúde e dos fármacos indispensáveis

para a melhora do quadro clínico por profissional médico competente. Precedentes do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal. Custo-benefício do medicamento que pode ser avaliado apenas pelo médico responsável pelo tratamento, por ser o único a deter o conhecimento científico suficiente para propor o melhor para o paciente.

6) Análise do recurso especial. Afastamento da preliminar de nulidade por suposta ofensa à cláusula de reserva de Plenário. Simples interpretação da legislação infraconstitucional. Inexigibilidade de que os medicamentos pleiteados estejam inseridos na lista do SUS. Concessão do acesso ao tratamento específico de saúde que não traduz privilégio ou inobservância dos critérios técnicos para incorporação de medicamentos, mas a aplicação individualizada e eficaz do direito à saúde e à vida. Existência de programa específico que, por si só, não demonstra melhor efetividade do que o tratamento sugerido por médico e, tampouco, a disposição e compromisso da rede pública de assistir o paciente do início até o fim do tratamento. Ônus da prova. Mácula. Inexistência.

PARECER NO SENTIDO DO DESPROVIMENTO DO RECURSO.

PROPOSTA DE REDAÇÃO DA TESE EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO: “RESTA ASSEGURADO AOS HIPOSSUFICIENTES O DIREITO AO FORNECIMENTO, PELO PODER PÚBLICO, DE MEDICAMENTOS, AINDA QUE NÃO INCORPORADOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, QUANDO INDISPENSÁVEIS À MELHORA DO

QUADRO CLÍNICO, MEDIANTE LAUDO A SER PRODUZIDO POR MÉDICO PARTICULAR OU PÚBLICO, QUE ATESTE A IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA”.

Trata-se de recurso especial interposto contra o Acórdão proferido pela 4ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro que, à unanimidade, negou provimento ao agravo interno, interposto pelo Estado do Rio de Janeiro, em decisão cuja ementa se segue (fl. 140):

“AGRAVO INTERNO EM APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DIREITO À SAÚDE. PACIENTE PORTADORA DE GLAUCOMA. HIPOSSUFICIÊNCIA COMPROVADA. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA QUE CONDENOU O ESTADO E O MUNICÍPIO DE NILÓPOLIS AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS.

Inconformismo do Estado apelante, ora agravante, contra a decisão monocrática que manteve a condenação dos réus ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, objetivando rediscutir a matéria. A saúde é direito fundamental assegurado constitucionalmente a todo cidadão, devendo os poderes públicos fornecer assistência médica e farmacêutica aos que dela necessitarem, cumprindo fielmente o que foi imposto pela Constituição da República e pela Lei nº 8.080/90, que implantou o Sistema Único de Saúde.

Ademais, não há que se falar em violação dos artigos 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/90, visto que se cuida de orientação para dispensação de medicamento, como ação de assistência terapêutica integral, que não inviabiliza a assistência por medicamento orientado pelo médico da paciente e, por consequência, não afronta o texto constitucional e não significa contrariedade à Súmula Vinculante nº 10 do STF.

Desprovimento do recurso”.

Rejeitados os embargos declaratórios opostos pelo Estado do Rio de Janeiro, asseverou o Ente Federado, em sede de recurso especial, a negativa de vigência aos artigos 355, I, 373, I, 948 a 950, 1.022, inciso II e 1.025 do Código de Processo Civil de 2015, 19-M, inciso I, 19-P, 19-Q e 19-R, estes, da Lei nº 8.080/90 e 333, I, do Código de Processo Civil de 1973.

Defende, *ab initio*, o Estado do Rio de Janeiro, que a decisão recorrida, ao determinar o fornecimento de medicamentos não padronizados pleiteados pela Autora, teria negado a aplicação do artigo 19-M, que, segundo o Recorrente, exige, para a dispensação gratuita de medicamentos, amparo em protocolos clínicos estabelecidos para as doenças, tendo o órgão judicante proclamado, indiretamente, a inconstitucionalidade da norma sem a imprescindível observância da cláusula de reserva de plenário.

Alega ainda o Recorrente:

a) que a imposição do dever de fornecer os medicamentos requeridos na inicial (colírios Azorba, Glaub e Optive) ofende diversas normas da Lei nº 8.080/90, porquanto se trata de fármacos não incorporados ao Sistema Único de Saúde – SUS, sendo que a rede pública de saúde teria condições de oferecer alternativas terapêuticas com os mesmos princípios ativos dos remédios pleiteados;

b) que o juízo técnico exercido pelo Ministério da Saúde ao definir os medicamentos que devem integrar a política pública deve ser homenageado, pois pretende se adequar aos ditames da Lei nº 12.401/11, que, ao alterar a Lei nº 8.080/90, limitou o ativismo judicial, que, a seu modo de ver, “*gera privilégios não universalizáveis, alteração de filas de atendimento e mitigação de critérios técnicos para incorporação de medicamentos, dentre outros graves problemas na gestão da saúde pública*” (fl. 197);

c) que o SUS possui programa específico para o tratamento da moléstia descrita nos autos (Portaria SAS/MS nº 288/08), no qual “*se encontram padronizados medicamentos diversos dos inicialmente pleiteados e que, portanto, podem ser utilizados como alternativa terapêutica*” (fl. 201), lembrando que a Suprema Corte, no julgamento das Suspensões de Tutela Antecipada nº 175, 178 e 244, teria privilegiado o “*tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente*”;

d) que caberia à autora “*comprovar a insuficiência da política pública e a efetiva necessidade do tratamento com os medicamentos inicialmente pleiteados*” (fl. 206), e, ainda, que “*o fato de a recorrida trazer aos autos documento que indique a necessidade de medicamento da escolha de seu médico não atesta a impossibilidade de recebimentos de medicamento de menor custo e já padronizados pelo Sistema Único de Saúde*”.

Pede ao final o Estado do Rio de Janeiro que seja decretada a nulidade do acórdão e a devolução dos autos à Corte de origem, “*para que se manifeste sobre a inconstitucionalidade dos artigos 19-M, 19-Q e 19-R, da Lei nº 8.080/90, introduzidos pela Lei nº 12.401/2011 (...) e a violação aos artigos 355, I, e 373, I, do*

NCPC” (fl. 207) ou, caso assim não se entenda, a improcedência do pedido formulado na exordial.

O Estado do Rio de Janeiro interpôs, ainda, recurso extraordinário.

Inicialmente inadmitido o recurso pela incidência da Súmula nº 284 da Suprema Corte, o Superior Tribunal de Justiça, ao analisar o recurso de agravo, houve por bem determinar sua conversão em recurso especial, nos termos do artigo 34, XVI, do RISTJ, tendo, ao cabo, determinado a afetação do recurso ao rito dos recursos repetitivos, em decisão cuja ementa se segue (fl. 326):

“ADMINISTRATIVO. PROPOSTA DE AFETAÇÃO. RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DO SUS.

1. Delimitação da controvérsia: obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais).
2. Recurso especial afetado ao rito do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015 (art. 256-I do RISTJ, incluído pela Emenda Regimental 24, de 28/09/2016)”.

Ressaltou-se nessa decisão que a matéria discutida já foi inscrita sob o tema de nº 106, que se encontra sem processo vinculado, ante a desafetação do recurso anterior (REsp nº 1.102.457/RJ), tendo delimitado a controvérsia em face das normas descritas na Portaria nº 2.982/09 em razão do diploma anterior (Portaria nº 2.577/06) ter sido ab-rogado por aquele, e, ainda, pedido a adoção das seguintes providências:

- 1) suspensão, em todo o território nacional, dos processos pendentes, individuais e coletivos, que versem sobre a questão ora afetada (art. 1.037, inciso II, do novel Código de Processo Civil;
- 2) comunicação aos Senhores Ministros integrantes da Primeira Seção e aos Presidentes dos Tribunais Regionais Federais e dos Tribunais de Justiça;

3) após decorridos todos os prazos acima estipulados, a abertura de vista ao Ministério Público Federal, pelo prazo de 15 dias (art. 1.038, inciso III, e § 1º, do CPC/2015).

Opostos embargos declaratórios pela Recorrida, propondo a audição de especialistas da área médica, como o Conselho Federal de Medicina, o Ministério da Saúde, a ANVISA e os Conselhos Estaduais de Medicina, conforme dispõem os incisos I e II do artigo 1.038 do CPC/2015, apresentado o Ofício nº 48/2017 pelos Juízes de Direito das Varas da Fazenda Pública do Estado de São Paulo, pedindo esclarecimentos quanto ao alcance da liminar, e, ainda, Petição pelo Estado do Rio de Janeiro, pretendendo aclarar a delimitação do tema afeto, este Sodalício deliberou:

1) no tocante à suspensão do processamento do feito (artigo 1.037, II, do CPC/2015) e sua suspensão, que os Juízos podem conceder, em qualquer fase do processo, tutela provisória de urgência, desde que satisfeitos os requisitos do artigo 300 do CPC/2015, e deem cumprimento àquelas que já foram deferidas;

2) em relação à delimitação do tema controvertido, desvinculou-a da Portaria nº 2.982/09 por “*resultar em um indesejável estreitamento da questão e inviabilizar a posterior irradiação dos efeitos do julgamento do caso repetitivo*” (fl. 392), mas nela resolveu não abranger outros tratamentos terapêuticos, como requerido pelo Ente Público, adequando-o à seguinte redação: “Obrigação do Poder Público de fornecer medicamentos não incorporados, através de atos normativos, ao Sistema Único de Saúde”.

Publicado o referido acórdão em 31/05/2017, os autos foram remetidos na mesma data ao Ministério Público Federal, para exame e parecer, conforme o disposto no § 1º do artigo 1.038 do Código de Processo Civil de 2015.

É o relatório.

Passa-se a opinar.

A. Participação de *amicus curiae*. Imprescindibilidade.

Necessário ressaltar, antes de analisar a matéria, que aderimos ao pleito formulado pela Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, em sede de embargos de declaração, no sentido de determinar a abertura de audiência pública com as entidades especializadas no ramo da Saúde, como, por exemplo, Conselhos Federal e Regionais de Medicina, ANVISA e Ministério da Saúde.

Embora o pedido ainda não tenha sido analisado pelo Superior Tribunal de Justiça, a permissão para que essas entidades integrem o feito na qualidade de *amicus curiae*, temos que em muito enriquecerá o debate, cuja matéria, por suas características e peculiaridades, extrapola, inegavelmente, o âmbito meramente jurídico, perpassando por conceitos médicos alheios ao conhecimento forense, tratando-se a produção de informação técnica e específica de medida imprescindível à adequada compreensão da controvérsia.

B. Necessidade de apreciação célere do recurso repetitivo.

Não é demais recordar os efeitos deletérios que o julgamento demorado do recurso repetitivo poderá causar aos cidadãos que dependam da prestação social do Estado.

A paralisação do trâmite processual possui efeito iatrogênico, ou seja, a espera pela concessão de medicamentos que constituam hipóteses eletivas podem conduzir, pelo aguardar por tempo indefinido da decisão a ser proferida pelo Superior Tribunal de Justiça nos presentes autos, ao agravamento das condições de saúde do doente pelo curso natural da sua enfermidade para que, então, seja possível pleitear a tutela de urgência (única hipótese expressamente ressalvada por este Sodalício), o que pode acarretar-lhe risco ainda maior à saúde e à vida.

Outro efeito negativo da solução encontrada por esta Corte Superior de Justiça e que não poderíamos ignorar é que, caso haja demora no julgamento deste processo, haverá uma natural tendência no sentido de que as demandas farmacêuticas recebam a pecha de “urgentes” de forma prematura ou fictícia para evitar a situação crítica acima descrita, o que pode implicar até mesmo a responsabilização ética do prescritor, gastos públicos antecipados e indevidos e reduzida utilidade do resultado terapêutico para o usuário.

A nosso modo de ver, o julgamento célere da presente demanda reduz consideravelmente os riscos de lesão ao patrimônio dos Entes Federados, não permitindo que o orçamento reservado à Saúde seja indevidamente comprometido por decisões provisórias que, pelo acúmulo de processos em trâmite, tornar-se-ão praticamente definitivas em prejuízo até mesmo da dignidade da justiça.

C. Direito à dispensa de medicamentos não padronizados.

Passadas as importantes preliminares, salienta-se que, dada a proeminência do tema, bem como a inegável interconexão entre as normas estabelecidas na Lei nº 8.080/90 e os ditames constitucionais acerca do

direito à saúde, far-se-á, primeiro, a análise das regras dispostas na Carta Magna para, em seguida, discorrermos sobre a legislação federal aplicável ao tema.

Não se pode olvidar (e esta deve ser mais uma preocupação) que o tema ora submetido ao rito dos recursos repetitivos também está sendo analisado pelo Supremo Tribunal Federal sob a ótica da **repercussão geral**, que trata igualmente do fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde e de fármacos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RREE nº 566.471 e 657.718), ambos com julgamentos ainda não finalizados¹.

No atinente ao acesso a medicamentos de alto custo por via judicial, três Ministros da Suprema Corte já votaram a favor do reconhecimento do direito individual ao fornecimento destes medicamentos (Marco Aurélio, Luís Roberto Barroso e Edson Fachin).

No entanto, os Ministros resolveram estabelecer condicionantes ao acesso aos medicamentos não incorporados pelo SUS, muito embora não tenham, ainda, alcançado um consenso sobre quais pressupostos deveriam ser atendidos pelos cidadãos, já havendo sido mencionados os seguintes requisitos:

1. Marco Aurélio:

- a) demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade;
- b) impossibilidade de substituição do fármaco;
- c) incapacidade financeira do enfermo;
- d) falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo.

2. Luís Roberto Barroso:

- a) incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente;
- b) demonstração de que a falta de incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes;
- c) inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS;
- d) comprovação da eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências;
- e) propositura de demanda necessária em face da União.

¹ Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275> acesso em 02/06/2017.

3. Edson Fachin:

- a) demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública;
- b) prescrição preferencialmente por médico da rede pública de saúde;
- c) designação do medicamento de preferência pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, não havendo, pela Denominação Comum Internacional (DCI);
- d) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/tratamento dispensado na rede pública;
- e) em caso de negativa de dispensa administrativa, a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além da comparação com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.

A análise dos pressupostos acima, e dos pontos em comum encontrados na fundamentação de cada voto, demonstra que a Suprema Corte, em casos tais, atribui menor importância para o fato estar ou não inserido na lista de medicamentos garantidos pelo SUS, preocupando-se mais com a hipossuficiência do cidadão e de sua família e com a impossibilidade de substituição do fármaco, além da comprovação de sua efetividade, por meio de pesquisas e estudos.

No entanto, temos que a colocação de obstáculos à realização do direito social da saúde nunca foi uma praxe seguida pela jurisprudência tanto do Superior Tribunal de Justiça como da Suprema Corte, como a seguir restará evidenciado.

A Lei nº 8.080/90 estabelece como dever do Estado garantir a saúde do ser humano através do “*estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação*” (art. 2º, § 1º). O Sistema Único de Saúde foi instituído com este propósito, nele se incluindo diversas ações para a garantia da saúde, dentre as quais, a de “*assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica*”, conforme expressão do art. 6º, I, “d”.

Com o advento da Lei nº 12.401/2011 passou-se a ter uma definição legal de “**assistência terapêutica integral**”, consistindo ela na “**dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde,**

cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado” (art. 19-M).

Os medicamentos constantes dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**² formam o denominado **Componente Especializado da Assistência farmacêutica**³. Trata-se de estratégia criada pelo Ministério da Saúde com a finalidade de estabelecer a terapêutica nas diferentes fases evolutivas da doença, inclusive *“em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha”* (art. 19-O da Lei nº 8.080/90).

Na falta de protocolo, a dispensação será realizada ***“com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS”***, assim como em eventuais relações de medicamentos instituídas pelos gestores públicos estadual e municipal (art. 19-P). Segundo informações obtidas na página do Ministério da Saúde, o Brasil elabora listas oficiais de medicamentos desde 1964, cuja versão datada de 1975 passa a receber a denominação de **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**.

A RENAME *“compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”* (art. 25 do Decreto nº 7.508/2011), tendo sido sua última atualização realizada por intermédio da Portaria MS/GM nº 1, de 02 de janeiro de 2015.

Na Seção A da RENAME, em seus cinco anexos (I-Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica; II-Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; III-Relação Nacional dos Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; IV- Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos; V- Relação Nacional de Medicamentos de uso hospitalar), reúne-se o conjunto de medicamentos a serem disponibilizados e ofertados aos usuários do SUS.

A pretensão da criação de Protocolos Clínicos e da RENAME consistia justamente em concretizar a ideia de acesso universal e igualitário

² Segundo art 19-N, II, PDCT 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”.

³ Vide Portaria GM/MS nº 1.554/2013.

aos medicamentos, assim como garantir a integralidade do tratamento medicamentoso.

No entanto, essa finalidade não foi atingida.

A quantidade de demanda judicial voltada à obtenção de algum tratamento fora do contido nos protocolos clínicos e relações de medicamentos editadas pelo Poder Público bem ilustra a assertiva.

O rápido avanço da tecnologia e da medicina (em velocidade não compatível com a da incorporação pelo Poder Público) e as respostas individuais de cada organismo a determinado medicamento são dois fatores de imediata lembrança a demonstrar que demandas dessa natureza nunca deixarão de ocorrer.

Isso porque o acesso à saúde e, por conseguinte, aos medicamentos que propiciam a higidez física, mental e espiritual dos cidadãos é direito intimamente relacionado ao fundamento, adotado pela República Federativa do Brasil, da dignidade da pessoa humana (artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal), com o objetivo maior de promover o bem de todos, com vistas à erradicação da marginalização e à redução das desigualdades sociais e regionais (artigo 3º, incisos III e IV).

Guarda íntimo vínculo com um dos maiores direitos individuais estabelecidos na Constituição Federal: a inviolabilidade do direito à vida, a qual foi defendida tanto no *caput* do artigo 5º como, mais adiante, na impossibilidade de imposição de penas cruéis ou de morte, salvo em caso de guerra declarada (alíneas “a” e “e” do inciso XLVI), o qual, como os demais direitos assim classificados, está gravado por cláusula pétrea (artigo 60, *caput*, e § 4º), o que impossibilita qualquer proposta tendente à sua abolição.

Quanto à impossibilidade de abolição de direitos fundamentais por emenda à Constituição, há de se destacar que a melhor interpretação da Constituição nesse ponto é no sentido de que a proibição não se reserva apenas a essa modalidade de modificação de leis.

Isso porque, segundo a máxima “*in eo quod plus est semper inest et minus*” (quem pode o mais, pode o menos), se a Constituição não permite a diminuição do alcance dos direitos fundamentais nem mesmo por seu procedimento legislativo mais complexo (emenda à constituição), muito menos por outros instrumentos legislativos como lei complementar, lei ordinária, dentre outros.

Há de se destacar que, se por nenhum processo originário do Poder Legislativo cabe a ofensa a direitos e garantias fundamentais, tampouco esforços interpretativos, como faz parte a mutação constitucional ou, ainda, a hermenêutica realizada pelo Poder Judiciário, quando da criação de sua jurisprudência, teriam o condão de reduzir a abrangência desses direitos máximos.

Para a adequada equalização da problemática, porém, a discussão não pode ficar restrita apenas e tão somente a um enfoque legal, devendo, antes, abordar-se o direito à saúde como direito público subjetivo e indisponível, assegurado constitucionalmente.

Em seu artigo 194 expõe-se que a seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa tanto do Poder Público como da sociedade, competindo àquele a missão de organizá-la segundo os seguintes objetivos:

“Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Parágrafo único. Compete ao Poder Público, nos termos da lei, organizar a seguridade social, com base nos seguintes objetivos:

I - universalidade da cobertura e do atendimento;

II - uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais;

III - seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços;

IV - irredutibilidade do valor dos benefícios;

V - equidade na forma de participação no custeio;

VI - diversidade da base de financiamento;

VII - caráter democrático e descentralizado da administração, mediante gestão quadripartite, com participação dos trabalhadores, dos empregadores, dos aposentados e do Governo nos órgãos colegiados.” (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998).

É cediço que, acerca do princípio da universalidade, o aspecto da cobertura visa cobrir todas as necessidades de proteção social, como velhice, maternidade, doenças, invalidez, dentre outras, enquanto o do atendimento tem, como objetivo, assegurá-lo ao maior número de pessoas possível.

Nesse ínterim, importante ressaltar que, enquanto na Assistência Social o princípio é limitado pela cláusula de prestação “*a quem dela necessitar*” (artigo 203, *caput*), e na Previdência Social restringe-se o acesso pelo estabelecimento “*sob a forma de regime geral, de caráter contributivo*” (artigo 201, *caput*), a Saúde é o único pilar da Seguridade Social cuja aplicação é ilimitada, a ver:

“Art. 196. **A saúde é direito de todos e dever do Estado**, 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”.

Aliás, o dever de financiamento da saúde é tão importante que a Carta Magna, por diversos momentos, a fim de não prejudicar a universalidade da cobertura e do atendimento, reserva o repasse de recursos **mínimos** (frise-se) anuais para ações e serviços públicos de saúde, conforme dispõe, exemplificadamente, o artigo 198, em seu *caput* e nos parágrafos a seguir transcritos:

“Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

(...)

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento);

II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea “a”, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea “b” e § 3º.

Destaca-se, ainda, que a repartição das receitas obtidas pelos Estados, Distrito Federal e Municípios destinadas à área da Saúde não pode ser afetada, nem mesmo, pelo processo de desvinculação de receitas de que tratou a Emenda Constitucional nº 93, de 8 de setembro de 2016, que expressamente excluiu dos 30% desvinculados os recursos destinados ao financiamento das ações e serviços públicos de saúde, conforme dispõem os artigos 76-A, § único, inciso I e 76-B, § único, inciso I.

E é sob esse aspecto que devem ser vislumbrados os princípios da distributividade e da seletividade, que demandam ao legislador a “seleção” das contingências sociais mais relevantes, dentre os benefícios e serviços postos à disposição pela Seguridade Social (universalidade da cobertura), e a “distribuição” para o maior número de pessoas possível (universalidade de atendimento), conforme necessidades sociais e disponibilidade de recursos orçamentários.

Sabemos que é o próprio sistema da Seguridade Social quem reclama que a Saúde deve seguir critérios de seletividade e distributividade. No entanto, já conhecedora do alto impacto que a garantia da universalidade da cobertura e do atendimento teriam nos orçamentos federais, estaduais e municipais, a própria Constituição já dispôs de diversos mecanismos a suportar esses gastos, que podem ser geridos pelos Entes Federados através de uma adequada gestão de seus orçamentos.

Parece-nos uma posição muito cômoda negar o acesso a medicamentos sob o simples argumento da reserva do possível, impedindo, por conseguinte, o acesso ao direito social fundamental à saúde, com intrínseca relação com o direito à vida, por deficiente gestão da arrecadação de tributos em um País com uma das maiores cargas tributárias do mundo e um dos menores retornos da arrecadação à população.

Como visto anteriormente, o direito à vida e à saúde encontram-se protegidos sob o mais alto patamar estabelecido na Constituição Federal, com *status* de cláusula pétrea, sendo certo que não se poderia, sequer, cogitar da pretensão de construir jurisprudência, a partir da interpretação do alcance dos princípios da seletividade e da distributividade, para, ao cabo, negar o acesso ao direito fundamental à vida e à saúde, em nítida providência que viola, a um só momento, os princípios da proibição da proteção deficiente e do retrocesso social.

Ademais, a própria jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça vem se afirmando no sentido de que o fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS, por si só, não tem o condão de eximir a União do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias e outras normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais como o direito à vida e à saúde, conforme se verificará mais adiante.

No entanto, por conhecermos a realidade caótica em que se encontram, atualmente, as contas públicas, entendemos ser prudente restringir o acesso ao direito fundamental à saúde, que, conforme já dito, é o único pilar da Seguridade Social que não encontra restrição de acesso, por se tratar de um “*direito de todos e dever do Estado*”, apenas para aqueles comprovadamente hipossuficientes.

Por fim, destacamos que o artigo 19-P apenas estabelece, na falta de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, que a dispensação será realizada com base “*nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores federal, estadual e municipal do SUS*” (incisos I, II e III), enquanto os artigos 19-Q e 19-R tratam sobre as regras de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas.

Ou seja, não há, na legislação infraconstitucional, reserva de medicamento apenas aos hipossuficientes, como, aliás, não deveria deixar de ser, porquanto deve haver o respeito à regra de hermenêutica consistente no fato de que, onde a Constituição Federal não estabelece ressalvas, não pode a Lei Federal estabelecê-las, sob pena de caracterização de desvio de finalidade do poder regulamentar.

No entanto, dado o atual estágio da economia brasileira, convém ressaltar o acesso a medicamentos pelo SUS, temporariamente, aos hipossuficientes, a fim de que o orçamento dos Entes Federados não se tornem ainda mais deficitários do que já são atualmente.

Passado esse ponto, ainda restam duas considerações relevantes a serem expostas antes de analisar, efetivamente, os argumentos expostos pelo Estado do Rio de Janeiro em seu recurso especial, a fim de que a questão reste solucionada pelos diversos ângulos possíveis:

- a) a suposta imprescindibilidade da inclusão do medicamento na lista do SUS, o que poderia decorrer da apressada leitura conjunta dos artigos 19-M e 19-P da Lei nº 8.080/90;

b) a consideração do custo-benefício dos medicamentos e produtos dispensados pela rede pública de saúde a que alude o § único do artigo 19-O da Lei nº 8.080/90.

Quanto à primeira, há muito a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal considera que a inclusão do fármaco pelo SUS é mero parâmetro para avaliação da necessidade do fornecimento, garantindo à avaliação casuística do profissional médico maior relevância para determinar a adequação do tratamento, tanto para determinar o fornecimento como para recusá-lo, senão vejamos:

“IV - A lista do SUS não é o parâmetro único a ser considerado na avaliação da necessidade do fornecimento de um medicamento de um caso concreto, que depende da avaliação médica. No ponto, para se chegar a conclusão contrária à adotada pelo Juízo de origem, necessário seria o reexame do conjunto fático-probatório, o que inviabiliza o extraordinário. Súmula 279. Precedente. (...)” (ARE 968410 AgR, Relator: Min. RICARDO LEWANDOWSKI, Segunda Turma, julgado em 19/05/2017, publicado no DJe de 29/05/2017; ARE 977190 AgR, Relator: Min. RICARDO LEWANDOWSKI, Segunda Turma, julgado em 09/11/2016, publicado no DJe de 23/11/2016).

“Agravamento regimental no recurso extraordinário com agravo. Direito Administrativo. Fornecimento de medicamento. **Tratamento “off label”. Segurança e eficácia não comprovada em crianças.** Fatos e provas. Reexame. Impossibilidade. Precedentes. 1. Para dissentir do acórdão recorrido, o qual concluiu pela **impossibilidade de fornecimento pelo SUS de medicamento cuja eficácia e segurança “não foram estabelecidas em pacientes pediátricos”⁴**, seria necessário reexaminar o conjunto fático-probatório da causa, o que é inviável no recurso extraordinário. Incidência da Súmula nº 279/STF. 2. Agravo regimental não provido. 3. Inaplicável o art. 85, § 11, do Código de Processo Civil, pois a agravada não apresentou contrarrazões” (ARE 956045 AgR, Relator: Min. DIAS TOFFOLI, Segunda Turma, julgado em 07/03/2017, publicado no DJe de 28/03/2017).

4 Note-se que, nesse exemplo, o medicamento não foi negado pelo fato de não estar presente na lista do SUS (informação que sequer foi revelada pela leitura da ementa), mas pela inexistência de estudos médicos e avaliações no sentido de que o tratamento pleiteado seria eficaz para a cura da mazela.

“1. O Tribunal de origem, com base na análise da **perícia médica**, entendeu por **determinar o fornecimento de medicamento que não se encontra na lista de fármacos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS**.

2. Para chegar a conclusão diversa do acórdão recorrido, seria imprescindível uma nova apreciação dos fatos e do material probatório constante dos autos (Súmula 279/STF), procedimento inviável em recurso extraordinário. Precedentes. (...)”. (**ARE 935824 AgR**, Relator: Min. ROBERTO BARROSO, Primeira Turma, julgado em 09/08/2016, publicado no DJe de 26/08/2016).

“AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. **REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO FORA DA LISTA DO SUS. POSSIBILIDADE. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DE PODERES. INOCORRÊNCIA. AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO.**” (**ARE 831915 AgR**, Relator: Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 05/04/2016, publicado no DJe de 04/05/2016).

“EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. EFEITOS INFRINGENTES. CONVERSÃO EM AGRAVO REGIMENTAL. **DIREITO CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ADEQUAÇÃO DO MEDICAMENTO PRESCRITO. REEXAME DE PROVAS. IMPOSSIBILIDADE: SÚMULA N. 279 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. AGRAVO REGIMENTAL AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO.**” (**RE 924158 ED**, Relatora: Min. CÁRMEN LÚCIA, Segunda Turma, julgado em 16/02/2016, publicado no DJe de 29/02/2016).

“1. 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. (...).” (ARE 926469 AgR, Relator: Min. ROBERTO BARROSO, Primeira Turma, julgado em 07/06/2016, publicado no DJe de 21/06/2016)

E nesse mesmo sentido se encaminha a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, privilegiando o que estabelecem os laudos médicos acostados nos autos em detrimento do fato de o medicamento estar incluído ou não na lista do SUS, senão vejamos:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. **DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO.** RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. JURISPRUDÊNCIA DOMINANTE DO STJ. SÚMULA 568/STJ. **ACÓRDÃO QUE, À LUZ DAS PROVAS DOS AUTOS, CONCLUIU PELA IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS.** REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO. SÚMULA 7/STJ. AGRAVO INTERNO IMPROVIDO.

(...)

IV. O Tribunal de origem foi enfático em reconhecer que, "**da análise dos documentos acostados aos autos depreende-se que a autora já fez uso dos medicamentos e tratamentos previstos nos protocolos do SUS, que não produziram resultados satisfatórios; que a medicação prescrita mostrou-se mais eficaz do que o tratamento que vem sendo realizado**". Nesse contexto, tendo o acórdão concluído, à luz do conteúdo fático-probatório dos autos, notadamente do **laudo pericial, pela imprescindibilidade do fármaco em questão**, o acolhimento da alegação da parte recorrente, em sentido contrário, ensejaria, inevitavelmente, o reexame fático-probatório dos autos, procedimento vedado, pela Súmula 7 desta Corte. (...). (AgInt no AREsp 995.677/RS, Rel. Ministra ASSUETE MAGALHÃES, Segunda Turma, julgado em 16/05/2017, publicado no DJe de 23/05/2017; AgInt no AREsp 937.106/PR, Rel. Ministra ASSUETE MAGALHÃES, Segunda Turma, julgado em 20/04/2017, publicado no DJe de 02/05/2017).

“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. (AgRg no AREsp 708.411/PE, Rel.

Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe 18/11/2016; STJ, AgRg no AREsp 711.246/SC, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe de 21/8/2015). (...)” (**REsp 1650704/PE**, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, Segunda Turma, julgado em 25/04/2017, publicado no DJe de 05/05/2017).

“3. Ao decidir a controvérsia, no mérito, o **Tribunal de origem considerou ser devido o fornecimento de medicamento - ainda que não constante de protocolo e listas do SUS - com base no art. 196 da Constituição Federal**, sobretudo porque, diante da ponderação do direito à saúde com os demais princípios constitucionais que lhe são contrapostos, **bem como da conclusão do laudo médico, ficou demonstrada a indispensabilidade do medicamento para a manutenção da vida e saúde da paciente**. Assim, tendo o Tribunal de origem decidido a controvérsia sob o enfoque eminentemente constitucional, torna-se inviável a análise da questão em Recurso Especial, sob pena de usurpação da competência do STF. (...)” (**REsp 1657584/PE**, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, Segunda Turma, julgado em 18/04/2017, publicado no DJe de 02/05/2017).

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS PELO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. POSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADOS AO SUS POR PROTOCOLOS CLÍNICOS QUANDO O TRIBUNAL DE ORIGEM ATESTAR A IMPRESCINDIBILIDADE DO USO DO FÁRMACO PARA A MANUTENÇÃO DA SAÚDE DO PACIENTE. AGRAVO REGIMENTAL DA UNIÃO DESPROVIDO.

(...).

2. No que se refere à alegada violação do art. 19 e seguintes da Lei 8.080/90 e aos critérios adotados para admitir a necessidade e a adequação do medicamento ao paciente (paciente portador de metástase cerebral e pulmonar e formação de aspecto neoplástico no rim esquerdo), tanto o Juízo Monocrático (fls.

193/196) como o Colegiado a quo (fls. 249/254) entenderam estarem estas devidamente comprovadas.

3. Desse modo, a **jurisprudência do STJ** já orientou que é possível o **fornecimento de medicamento não incorporados ao SUS por protocolos clínicos quando o Tribunal de origem atestar a imprescindibilidade do uso do fármaco para a manutenção da saúde do paciente**. Nesse sentido: AgInt no REsp. 1.588.507/PE, Rel. Min. MAURO CAMPBELL MARQUES, DJe 14.10.2016.

4. **Ressalte-se, ainda que, segundo a jurisprudência do STJ, o fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS, por si só, não tem o condão de eximir a União do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais como a vida e a saúde**. Precedente: AgInt no REsp. 1.522.409/RN, Rel. Min. GURGEL DE FARIA, DJe 6.2.2017. (...).” (AgRg no REsp 1554490/CE, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, Primeira Turma, julgado em 28/03/2017, DJe 07/04/2017)

Assim, pensamos que a leitura dos precedentes, aliados à argumentação já expendida, rebatem, de modo suficiente, a pretensa imprescindibilidade da inclusão do medicamento na lista do SUS, o que, pela relevância que se reveste a proteção do direito à vida e à saúde, não merece guarida.

São nesse sentido, também, os inúmeros enunciados propostos pelo Conselho Nacional de Justiça, através de seu Fórum dedicado exclusivamente ao direito à Saúde, os quais permitem a concessão de medicamentos se preenchidos certos requisitos, como se verifica a seguir:

“Enunciado 1 – As ações que versem sobre pedidos para que o Poder Público promova a dispensação de medicamentos ou tratamentos, fundamentadas no direito constitucional à saúde, devem ser instruídas com prescrição e relatório de médico em exercício no Sistema Único de Saúde, ressalvadas as hipóteses excepcionais, devidamente justificadas, sob risco de indeferimento de liminar ou antecipação da tutela”

“Enunciado 2 - As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou 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 do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica”.

E nem se diga que o enunciado nº 4 do COMESC (“*a determinação judicial de fornecimento de medicamentos deve observar a existência de registro na ANVISA*”) não permitiria a dispensação de fármacos não padronizados, pois o próprio Conselho Nacional de Justiça reconhece essa possibilidade, desde que fundamentada em prova técnica:

“Enunciado 8 – É necessária a apresentação de prova técnica fundamentada pela parte autora para instruir a inicial e, se houver, o pedido de tutela antecipada em ação ajuizada para obtenção de tratamento(s) – medicamentos, procedimentos, insumos e/ou consultas médicas – não padronizado(s)/fornecido(s) pelo Sistema Único de Saúde-SUS, recomendando-se o uso de questionário formulado por este Comitê Executivo e outros disponibilizados no Portal da Saúde, no sítio da Corregedoria Geral de Justiça do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, acessíveis através do endereço <http://cgj.tjsc.jus.br/saude/index.htm>”.

Aliás, tal posicionamento apenas reflete o entendimento remansoso adotado pelo Conselho Nacional de Procuradores Gerais do Ministério Público (CNPJ), por meio de sua Comissão Permanente de Defesa da Saúde (COPEDES), que, conquanto admita a observância aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas constantes do RENASES e RENAME, permite a solicitação de medicamentos e procedimentos não padronizados, senão vejamos os seguintes enunciados:

“**Enunciado nº 17.** “Observará o Ministério Público, nos ajuizamentos de ações envolvendo a Saúde Pública, a divisão de competências no SUS, **desde que não constitua óbice para a garantia do direito à saúde.**” (IV Reunião Ordinária COPEDES – 07/12/2011 – Belo Horizonte/MG)”.

“**Enunciado nº 18.** “**Deve o Ministério Público observar, como referência, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, RENASES-Relação Nacional das ações e Serviços de Saúde e a RENAME-Relação Nacional de Medicamentos, atentos à MBE-Medicina Baseada em Evidências, e de que a Lei n. 8080 e o Decreto nº 7508/11 organizam ações e serviços no âmbito do SUS, mas não restringem direitos, segundo a diretriz da integralidade do direito à saúde, estabelecida no art. 198, II da Constituição Federal, cujo conteúdo foi explicado pelo**

STF na STA nº 17.” (IV Reunião Ordinária COPEDS – 07/12/2011 – Belo Horizonte/MG).

Enunciado nº 19. “Nos casos de solicitação de medicamentos e procedimentos não relacionados nas padronizações do Ministério da Saúde, do Estado ou do Município, deve o membro do Ministério Público requisitar que o médico prescritor justifique, fundamentadamente, as prescrições não constantes das listas oficiais (através de laudo com história clínica do paciente, anexando exames de diagnósticos e cópias de estudos baseados em evidências, por exemplo); que justifiquem a prescrição como 1ª escolha, em detrimento dos medicamentos padronizados.” (IV Reunião Ordinária COPEDS – 07/12/2011 – Belo Horizonte/MG).

Ora, os artigos 6º e 196 da Constituição Federal tratam do tema, estabelecendo claramente o direito à saúde como um direito de todos e dever do Estado. São normas constitucionais que possuem aplicabilidade imediata e não conteúdo meramente programático, de modo que a interpretação às disposições do art. 19-M e 19-P da Lei nº 8.080/90 deve necessariamente passar pela análise constitucional.

Tanto é assim que invariavelmente as sentenças e acórdãos proferidos em procedimentos que buscam compelir o Poder Público ao fornecimento de determinado medicamento utilizam-se de argumento constitucional como fundamento de decidir, conforme faz prova o próprio acórdão do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro escolhido como paradigma.

Por outro lado, é inegável que o conjunto de decisões judiciais obtidas a partir da judicialização de demandas relacionadas à concessão de medicamentos força os gestores da saúde pública, principalmente o federal, a criar protocolos de dispensação, abrangendo todo o grupo de pacientes que deles necessita, e não apenas os que tenham acesso ao Poder Judiciário.

Ou seja, foi apenas a partir da firme atuação do Poder Judiciário que o Poder Executivo passou a integrar em suas listas de dispensação medicamentos que antes não eram dispensados, atitude que, inegavelmente, contribuiu para o aperfeiçoamento do sistema de concessão de fármacos.

E essa circunstância decorre, infelizmente, da inação, inabilidade ou negligência da rede pública de saúde, que não soube organizar adequadamente o acesso da população a medicamentos que, apenas após reiterados pedidos à Justiça, foram considerados aptos a serem dispensados aos pacientes.

E, nesse ínterim, como evidente, também embarca o raciocínio relacionado ao custo-benefício do medicamento, porquanto espera-se do profissional responsável pela perícia médica a prescrição do medicamento mais adequado à recuperação do paciente, não sendo crível que motivos estritamente financeiros possam impedir a utilização de medicamentos que se mostrem mais eficazes em detrimento daqueles incluídos na lista do SUS, de menor ou duvidosa eficácia.

Não se pode ignorar o fato de que a Administração Pública detém a atribuição de gerir o planejamento, a execução e o financiamento da assistência farmacêutica.

No entanto, não permitir que os outros Poderes, em especial o Judiciário, realizem um controle relacionado à suficiência dos arranjos organizacionais do SUS seria o mesmo que anarquizar o sistema público de saúde, não permitindo adequado controle acerca da proporcionalidade da inclusão dos fármacos nas listas de dispensação, assim analisada em suas três vertentes: adequação (compatibilidade entre o fim pretendido e os meios enunciados), necessidade (persecução da medida mais eficaz para promover o seu fim) e proporcionalidade em sentido estrito (juízo de ponderação entre as vantagens e desvantagens dos meios selecionados para o fim pretendido).

Aqui, novamente, podem ser lembradas as inúmeras reservas financeiras feitas pela Constituição Federal, a fim de garantir aos Entes Federados receitas em quantia suficiente a permitir a disponibilização de assistência médica a todos que da mesma necessitem, sendo certo que a falta desses recursos não revela arrecadação insuficiente, mas incapacidade de gestão pública.

Ademais, necessário ressaltar que descabe ao Poder Judiciário perquirir se determinado medicamento é mais ou menos indicado ao tratamento de determinada doença, por ser um conhecimento que não lhe deve ser exigido. Havendo laudo médico estabelecendo a necessidade do medicamento, cabe-lhe apenas efetivar o direito à saúde, disponibilizando o medicamento pleiteado.

E justamente para conferir ao médico papel de protagonismo em matéria relacionada à Saúde, a quem compete analisar, caso a caso, a suficiência dos medicamentos para a melhora da condição de saúde do paciente, mediante a utilização (ou não) de medicamentos padronizados, pensamos que a formação da tese merece destacar, indubitavelmente, se o uso

do medicamento é proporcional para alcançar os efeitos pretendidos, razão pela qual opinamos no sentido de que tenha a seguinte redação:

Resta assegurado aos hipossuficientes o direito ao fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos, ainda que não incorporados ao Sistema Único de Saúde, quando indispensáveis à melhora do quadro clínico, mediante laudo a ser produzido por médico, particular ou público, que ateste a imprescindibilidade do fármaco para o tratamento da doença.

D. Análise do caso concreto

Feitas as considerações que supomos relevantes sobre o tema, passa-se à análise dos argumentos expostos no recurso especial.

Quanto a primeira insurgência, segundo a qual a r. decisão recorrida teria ofendido o artigo 19-M da Lei nº 8.080/90 e proclamado, indiretamente, a sua inconstitucionalidade sem a observância da cláusula de reserva de plenário, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é assente no sentido de que, em casos tais, não há declaração de inconstitucionalidade, mas apenas a interpretação do direito infraconstitucional aplicável à espécie, classificando-a, reiteradamente, de inadequada, senão vejamos:

“PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO ESTADO. OFENSA AO ART. 535, II, DO CPC/1973. INEXISTÊNCIA. DESCONTENTAMENTO COM O JULGADO. ACÓRDÃO QUE DIRIMIU A CONTROVÉRSIA COM FUNDAMENTAÇÃO CONSTITUCIONAL. APRECIÇÃO PELO STJ. INVIABILIDADE. NECESSIDADE DO FORNECIMENTO. REEXAME DO CONJUNTO FÁTICO-PROBATÓRIO DOS AUTOS. IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA 7/STJ.

(...).

4. Afigura-se inadequada a argumentação relacionada à inobservância da cláusula de reserva de plenário (arts. 97 da CRFB e 480 a 482 do CPC/1973), pois não houve declaração de inconstitucionalidade dos dispositivos legais suscitados, tampouco o afastamento destes, tão somente a interpretação do direito infraconstitucional aplicável à espécie. Precedentes: AgRg no REsp. 1.264.924/RS, Rel. Min. HUMBERTO MARTINS, DJe de 9.9.2011; e EDcl no AgRg no REsp. 1.232.712/RS, Rel. Min. BENEDITO GONÇALVES, DJe de 26.9.2011. (...).” (REsp 1655033/RJ, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, Segunda

Turma, julgado em 18/04/2017, publicado no DJe de 02/05/2017).

Em seguida, defende a ilegalidade da imposição ao Estado do fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, argumento já rechaçado em inúmeras oportunidades tanto pelo Superior Tribunal de Justiça como pela Suprema Corte, que privilegiam a análise do profissional médico caso a caso, em vez de prestigiar a simples presença do fármaco na lista do SUS.

Mais adiante, defende que deve ser considerado, pelo Poder Judiciário, “*o juízo técnico exercido pelo Ministério da Saúde ao definir os medicamentos que devem integrar a política pública existente*” (fl. 196); no entanto, o pleito recai no que reiteradas vezes foi relatado neste Parecer: não detemos o conhecimento técnico para definir com precisão quais os medicamentos deverão ser aplicados ao paciente e se a medicação alternativa do SUS poderia suprir, sem nenhuma perda de eficiência, o tratamento médico prescrito para a doença.

Por isso, os laudos médicos trazidos pelos pacientes e acostados à exordial ou, mesmo, as perícias médicas determinadas em Juízo são instrumentos adequados à verificação das peculiaridades de cada caso, razão pela qual determinar o fornecimento de medicamento considerado indispensável, antes de configurar “*privilégios não universalizáveis, alteração de filas de atendimento e mitigação de critérios técnicos para incorporação de medicamentos*” (fl. 197), reflete o atendimento individual e específico do que seria necessário à preservação da saúde e, por conseguinte, da vida do paciente em cada caso.

Assim, a revisão dos critérios considerados pelo Tribunal de origem acerca da imprescindibilidade dos fármacos concedidos esbarra no óbice previsto na Súmula nº 7 do Superior Tribunal de Justiça: “*a pretensão de simples reexame de prova não enseja recurso especial*”.

Além disso, o fato de haver programa específico para o tratamento da moléstia na rede pública (Portaria SAS/MS nº 288/08), por si só, não demonstra que a opção pelos medicamentos padronizados não seria a melhor solução para o tratamento da doença da Recorrida.

Merece destaque, ainda, que a mera disponibilização do tratamento da moléstia pelo SUS não significa que a Recorrida conseguirá realizá-lo de modo adequado, tendo em vista a notoriedade do estado de calamidade da saúde pública em todo o País, razão pela qual as prescrições dos médicos que acompanham o paciente ganham especial relevo no âmbito do Poder Judiciário.

Por fim, sustenta o Recorrente que, ao requerer o medicamento em Juízo, caberia à Recorrida “*comprovar a insuficiência da política pública e a efetiva necessidade do tratamento com os medicamentos inicialmente pleiteados*” (fl. 206). Todavia a prova existe nos autos: é o próprio atestado médico que deve expor, dentre todas as opções de fármacos existentes, inclusive os de menor custo e padronizados pelo SUS, qual o considerado mais adequado para a cura da doença.

Assim, comprovada, mediante prova documental, a necessidade do medicamento, fato constitutivo de seu direito (artigo 373, inciso I, do CPC/2015), caberia ao Estado do Rio de Janeiro alegar a existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito da autora (artigo 373, inciso II, do CPC/2015), não havendo, a nosso modo de ver, qualquer vício relacionado à divisão do ônus da prova no caso ora em debate.

Ante o exposto, além de oficiar pelo desprovimento do recurso, opinamos pela formação da tese repetitiva nos seguintes termos: “Resta assegurado aos hipossuficientes o fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos, ainda que não incorporados ao Sistema Único de Saúde, quando indispensáveis à melhora do quadro clínico, mediante laudo a ser produzido por médico, particular ou público, que ateste a imprescindibilidade do fármaco para o tratamento da doença”.

Brasília-DF, 20 de junho de 2017

Brasilino Pereira dos Santos
Subprocurador-Geral da República