

**DIREITO À SAÚDE,
JUDICIALIZAÇÃO
E A JURISPRUDÊNCIA
DO SUPREMO
TRIBUNAL FEDERAL**

DIREITO À SAÚDE, JUDICIALIZAÇÃO E A JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

FICHA TÉCNICA

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS

Presidente – Wilames Freire Bezerra

Vice-Presidente – Charles Cezar Tocantins

Vice-Presidente – Cristiane Martins Pantaleão

Coleção Judicialização da Saúde nos Municípios: como responder e prevenir

Autor

Daniel Wei Liang Wang

Professor de Direito da Fundação Getúlio Vargas-SP

Edição

Mariana de Queiroz Pedroza

Talita Melo de Carvalho

Organização

Daniel Wei Liang Wang

Fernanda Vargas Terrazas

Joselisses Abel Ferreira

Colaboradores

Carolina Souza Andrade Lício

Clarivan Couto Gonçalves

Cristiane Aparecida da Costa Tavares

Idangélica Ribeiro Cunha

Larissa Maria Kerber

Luciane Anita Savi

Marília Cláudia Carvalhais

Maycon Lucena Paulo

Tadahiro Tsubouchi

Tarsila Costa do Amaral

Terezinha Guedes Rego de Oliveira

Thiago Lopes Cardoso Campos

Revisão Técnica

Fernanda Vargas Terrazas

Joselisses Abel Ferreira

Projeto Gráfico e Diagramação

Sense Design & Comunicação

@2021 do organizador CONASEMS. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução, cópia, parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A coleção institucional do CONASEMS pode ser acessada na íntegra no site institucional do CONASEMS – www.conasems.org.br

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	3
PANORAMA DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL	4
JUDICIALIZAÇÃO E AS POLÍTICAS DE SAÚDE DO SUS	7
A JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL	10
Tratamentos sem registro na Anvisa: RE 657718/2019	 11
Tratamentos não incorporados ao SUS: RE 566471/2020	 19
Responsabilidade dos entes da federação: Embargos de Declaração no RE 855178/2019	 28
CONCLUSÃO	35



APRESENTAÇÃO

Este manual faz parte da série *Judicialização da saúde nos municípios: como responder e prevenir* organizada pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). Essa série busca contribuir para a formação e informação daqueles envolvidos com o tema da judicialização da saúde, sobretudo profissionais da saúde, do direito e da gestão envolvidos na resposta às demandas judiciais por tratamentos de saúde.

A judicialização da saúde é entendida como o fenômeno das ações judiciais contra o Sistema Único de Saúde (SUS) que demandam o fornecimento de tratamentos médicos com base no direito constitucional à saúde. Esse tema já foi abordado em outras publicações do CONASEMS, como o Manual do Gestor Municipal do SUS¹, cuja leitura recomendamos fortemente. Porém, sentiu-se a necessidade da produção de material específico sobre esse assunto dada a sua crescente importância e preocupação para os municípios.

Ordens judiciais para fornecimento de tratamentos podem ter um impacto proporcionalmente muito maior em municípios, que geralmente possuem orçamentos muito menores que o de estados ou do governo federal. Algumas poucas ações de tratamentos de alto custo – às vezes uma única ação – já bastam para comprometer uma parcela enorme de orçamentos municipais de saúde, afetando outros serviços e usuários.

Municípios, sobretudo os de pequeno porte, também têm mais dificuldade para conseguir os recursos humanos com conhecimento técnico especializado em direito e políticas de saúde para melhor prevenir e responder a ações judiciais. A judicialização da saúde requer um conhecimento específico e multidisciplinar que nem sempre está disponível a todos os municípios. É preciso, portanto, difundir esse conhecimento para aprimorar os recursos humanos necessários em âmbito municipal.

Esse é o principal objetivo dos manuais da série *Judicialização da saúde nos municípios: como responder e prevenir*. Eles buscam oferecer os conhecimentos fundamentais para entender o fenômeno da judicialização da saúde e melhor responder a ele, por meio de medidas que evitem demandas judiciais ou que qualifiquem a resposta em juízo a essas demandas.

¹ Cf. Capítulo 9 do *Manual do Gestor Municipal do SUS* em: <https://www.conasems.org.br/manual-do-gestor-municipal-do-sus-confira-a-edicao-de-2021/>

Essa série vem em um momento propício. O Judiciário tem progressivamente se sensibilizado para a necessidade de equilibrar, de um lado, o direito individual à saúde e, de outro, a justiça na distribuição de recursos e a sustentabilidade do SUS, que é o principal realizador do direito à saúde para a sociedade brasileira. Muitos atores do sistema de justiça querem entender a política de saúde e estão dispostos a discutir diferentes formas de se interpretar e aplicar o direito à saúde. Os municípios precisam estar preparados para esse diálogo.

PANORAMA DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

A judicialização da saúde pública é o fenômeno das ações judiciais propostas contra o Poder Público para o fornecimento e custeio de tratamentos médicos. Esse é atualmente um dos temas mais importantes para os gestores do SUS. O número de ações dessa natureza tem crescido exponencialmente nos últimos anos em nível municipal, estadual e federal.

Há pedidos por diversos produtos e serviços, incluindo medicamentos, tratamentos no exterior, órteses, consultas médicas, cirurgias, leitos em hospital e mesmo itens de higiene. Embora haja diferenças regionais, a maior parte das ações é movida por pedidos de medicamentos e a maior parte dos gastos com judicialização é consumida por tratamentos de alto custo não incorporados ao SUS.

O número elevado de ações, o alto custo de muitos dos tratamentos demandados e a grande probabilidade de sucesso dos pacientes nos tribunais fazem com que os custos da judicialização tenham enorme impacto sobre o orçamento da saúde. Estima-se em R\$7 bilhões o gasto anual total do SUS para o cumprimento de decisões judiciais. Embora esse número seja difícil de precisar, dados do Tribunal de Contas da União (2017)² mostram que este gasto atingiu cerca de R\$1 bilhão em 2015 apenas no Governo Federal. No Estado de São Paulo este valor também já ultrapassou R\$1 bilhão em alguns anos.³ Some-se a isso o gasto de todos os outros estados e Distrito Federal, mais os 5.570 municípios, e a conclusão inescapável é que a judicialização da saúde representa um gasto muito significativo para o SUS.

² Tribunal de Contas da União (TCU). Acórdão 1.787/2017-TCU - Plenário.

³ Dados fornecidos pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

O SUS, que, já é bastante subfinanciado, não consegue ter um orçamento que cresça na mesma proporção que a judicialização, o que inevitavelmente força a realocação de recursos de saúde. Além de recursos financeiros, a judicialização também acaba redirecionando recursos humanos de secretarias e Ministério da Saúde que muitas vezes deixam sua função de formular e implementar políticas de saúde para ajudar na resposta a demandas judiciais.

Diversas razões explicam o aumento da judicialização da saúde no Brasil. Primeiro, pacientes têm expectativas cada vez mais altas impulsionadas pelo surgimento de novas tecnologias, maior acesso à informação e atuação de empresas farmacêuticas em marketing e fomento da judicialização. Segundo, a melhora no acesso à Justiça no Brasil, tanto pelo crescente número de advogados, quanto pela atuação de Ministério Público e Defensorias Públicas. Terceiro, a interpretação do direito à saúde e dos princípios da universalidade e integralidade do SUS como se criassem um direito absoluto de todas as pessoas a todo e qualquer tratamento prescrito, sem considerar o impacto econômico e distributivo das decisões judiciais. Quarto, decisões judiciais que dão muito peso à opinião dos médicos dos pacientes autores da ação (mesmo quando essa opinião médica não está embasada em evidências científicas sólidas), mas pouca ou nenhuma consideração às informações técnicas fornecidas pela Administração e às políticas públicas do SUS.

Não se pode negar os benefícios trazidos pela judicialização para muitas pessoas e a legitimidade de certas demandas judiciais decorrentes de falhas do sistema de saúde. Porém, também é preciso reconhecer que a judicialização, da forma como ocorre, cria desigualdade e ineficiência no SUS.

Desigualdade porque cria um SUS de duas portas. Uma porta para aqueles que chegam pela via do Judiciário e conseguem acesso irrestrito aos recursos públicos para satisfazer suas necessidades em saúde. A outra para os demais usuários do SUS que têm acesso a um conjunto limitado de ações e serviços de saúde. Esse conjunto é ainda mais limitado do que poderia ser porque recursos são redirecionados para beneficiar aqueles que entram pela porta do Judiciário.

Ineficiência porque uma quantidade enorme de recursos é gasta por decisão de juízes sem conhecimento técnico a respeito da evidência científica relativa aos tratamentos demandados, das necessidades em saúde da população e do funcionamento e prioridades do sistema de saúde. A falta de evidência científica significa que muitos tratamentos concedidos via Judiciário podem não estar beneficiando pacientes ou podem mesmo sujeitá-los a riscos desnecessários. Ademais, ações judiciais acabam fo-

cando em necessidades individuais dos que chegam ao Judiciário sem considerar as políticas necessárias e prioritárias para o atendimento da população.

O próprio Judiciário tem reconhecido os impactos negativos de decisões judiciais que concedem tratamentos médicos ignorando evidência científica e as políticas do SUS. Existem muitas iniciativas lideradas pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) para aumentar o diálogo entre Judiciário e gestores de saúde (por exemplo, o Fórum Nacional de Saúde e os comitês estaduais de saúde) e para qualificar tecnicamente as decisões dos magistrados (por exemplo, os núcleos de assistência técnica (NAT-JUS) e varas judiciais especializadas em saúde).

O Supremo Tribunal Federal (STF), o tribunal de mais alta hierarquia no Judiciário brasileiro, também tem se mostrado sensível à necessidade de parâmetros mais claros e de um melhor equilíbrio entre, de um lado, a proteção judicial do direito à saúde e, do outro, a sustentabilidade, eficiência e equidade no SUS. Essa preocupação do STF resultou em três decisões recentes que buscam trazer parâmetros para a atuação judicial e respostas definitivas a três perguntas: pode o Judiciário obrigar o SUS a fornecer tratamentos sem registro na Anvisa? Pode o Judiciário obrigar o fornecimento de tratamentos não incorporados no SUS? Como é dividida entre municípios, estados e União a responsabilidade de responder demandas e fornecer tratamentos médicos por ordem judicial?

Essas três decisões do STF serão o objeto principal de análise neste Manual porque deverão servir de referência para o próprio STF, tribunais inferiores e gestores de saúde.



JUDICIALIZAÇÃO E AS POLÍTICAS DE SAÚDE DO SUS

Conforme visto, uma grande variedade de tratamentos e tecnologias em saúde têm sido demandadas por via judicial, incluindo tanto tratamentos já incorporados ao SUS quanto aqueles não incorporados. O fato de um tratamento demandado judicialmente estar ou não incorporado ao SUS é uma informação importante para se determinar como os juízes deveriam decidir.

Um tratamento para ser incorporado ao SUS precisa passar por um processo que envolve avaliações científicas, econômicas e de saúde pública. A incorporação de medicamentos oferece um bom exemplo da complexidade desse processo. Um medicamento, para ser incorporado ao SUS, deve passar **primeiro** por pesquisas clínicas, ou seja, ser testado em seres humanos para averiguar sua eficácia e segurança.

Segundo, os resultados das pesquisas clínicas devem ser avaliados pela Anvisa, que concede o registro ao tratamento se estiver convencida de que há evidência de que tratamento é eficaz e que os benefícios justificam os riscos. O registro autoriza a produção, comercialização e distribuição de um tratamento no país. Junto com o registro vem a regulação de preço, que estabelece um valor máximo pelo qual o tratamento pode ser comercializado.

Terceiro, uma vez registrado, o tratamento pode vir a ser avaliado pela Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). A Conitec considera evidências científicas (eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança), a avaliação econômica (comparação dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas), e o impacto da tecnologia sobre o sistema de saúde (Decreto nº 7646/2011).

Quarto, antes, durante ou depois da avaliação pode ocorrer a negociação de preço entre o SUS e a empresa detentora da patente de uma tecnologia. O SUS, pelo seu tamanho e poder de compra, pode conseguir comprar uma tecnologia com preços mais favoráveis para a incorporação.

Quinto, haverá uma decisão técnico-política sobre a incorporação ao SUS para acesso regular e universal. Se a decisão for pela incorporação de um tratamento, ocorrerá sua inclusão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), na Relação

Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) e, comumente, em *protocolo clínico e diretrizes terapêuticas* - PCDT (que define como, quando e para que condições um tratamento deve ser utilizado).

Uma vez incorporado o tratamento, seu acesso ocorrerá de acordo com regras de acesso estabelecidas pelo sistema de saúde para promover o cuidado integral de pacientes e evitar o uso inadequado de tratamentos, desperdício ou fraude. O art. 28 do Decreto nº 7.508/2011⁴, por exemplo, estabelece os seguintes pressupostos para o acesso à assistência farmacêutica: (I) usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; (II) medicamento prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; (III) prescrição em conformidade com a RENAME e os PDCTs ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e (IV) dispensação em unidades indicadas pela direção do SUS (ver Figura 1).

Figura 1



Elaboração própria

A princípio, o SUS tem o dever jurídico de fornecer os tratamentos já incorporados para pacientes, se satisfeitas as regras de acesso estabelecidas pelo sistema de saúde. Esse dever decorre do fato de que se espera que a incorporação de um tratamento tenha sido antecedida por uma análise feita pelo próprio SUS com relação à evidência científica e de sua importância e viabilidade para o sistema de saúde.

⁴ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm

A incorporação é, portanto, um reconhecimento por parte do próprio SUS de que os pacientes devem ter acesso a um determinado tratamento. A incorporação representa também um compromisso do SUS com a sociedade de ofertar o acesso a determinados serviços e produtos que o próprio sistema escolheu. Além do mais, não fornecer a um indivíduo algo regularmente oferecido a outros pacientes na mesma condição pode ser uma violação dos princípios da igualdade, integralidade e universalidade no SUS.

Esse dever, porém, pode não ser exigível em algumas situações quando a não oferta de um determinado serviço ou produto é justificável pelas condições clínicas de um paciente ou porque há efetivamente escassez. Um exemplo de serviço de saúde cujo acesso pode ser restrito devido à escassez são as vagas de UTI. A recente crise da Covid-19 evidenciou esse problema, mas isso pode acontecer mesmo em situações normais. A Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2156/2016⁵ admite que médicos tomem decisões sobre internação de pacientes em UTI levando em consideração critérios como os serviços disponíveis na instituição onde trabalham, a disponibilidade de leitos, diagnóstico e necessidades específicas do paciente. Em casos em que a demanda é maior que a oferta de vagas em UTI, uma eventual decisão judicial ordenando a internação de um paciente provavelmente prejudicará outro paciente, além de causar ineficiências e injustiças.

Por outro lado, **a princípio, não há o dever de se fornecer um tratamento não incorporado na política de saúde, ou se não estão satisfeitas as regras de acesso estabelecidas pelo sistema de saúde.** Se aceitamos que cada etapa do processo acima descrito para incorporação e acesso (Figura 1) é fundamental para que a política de saúde seja segura, eficaz, eficiente, justa e sustentável, então tratamentos que não passaram por todas essas etapas e critérios não deveriam ser custeados pelo sistema de saúde. Por isso, a judicialização da saúde que pede tratamentos não incorporados ao SUS deve ser vista com muita cautela, pois permite, por exemplo, que medicamentos pulem etapas fundamentais da política pública.

Contudo, há situações excepcionais que podem justificar o custeio público de um tratamento que não completou esse processo (por exemplo, se a decisão de não incorporação ignora o consenso científico ou é discriminatória). Os tribunais brasileiros, porém, acabam normalizando a concessão de tratamentos não incorporados ao permitir o seu fornecimento com base em uma simples prescrição médica ou em evidência científica pouco rigorosa.

⁵ <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2016/2156>

Recentemente, o Supremo Tribunal Federal (STF) proferiu decisões em que buscou estabelecer critérios e limites mais claros para a concessão de tratamentos não incorporados ao SUS, incluindo aqueles não registrados na Anvisa. O próximo capítulo analisará essas decisões e critérios.



A JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Este capítulo focará em três decisões recentes do Supremo Tribunal Federal (STF), o órgão mais alto na hierarquia do Poder Judiciário brasileiro. As três decisões são os Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855.178/2019 (sobre a responsabilidade dos entes federados para o fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos), o Recurso Extraordinário 657.718/2019 (sobre o fornecimento de tratamentos sem registro na Anvisa) e o Recurso Extraordinário 566.471/2020 (sobre o fornecimento de tratamentos de alto custo não incorporados no SUS).

Essas decisões são paradigmáticas, ou seja, fixam “teses de repercussão geral”⁶ com entendimentos que deverão ser aplicados posteriormente pelos tribunais inferiores para casos idênticos. Portanto, elas servirão de referência para o julgamento de futuras demandas judiciais por produtos e tratamentos médicos.

Não é mera coincidência que essas três decisões tão importantes tenham sido tomadas dentro de um espaço tão curto de tempo. Elas são uma tentativa de trazer maior uniformidade na atuação do Judiciário e de esclarecer quais os direitos dos cidadãos e os deveres de cada ente da federação (União, estados e municípios) em matéria de saúde pública.

⁶ A “repercussão geral” é um instituto que funciona como um filtro que permite ao STF julgar apenas os recursos que tratem sobre questões relevantes do ponto de vista econômico, político, social ou jurídico que ultrapassem os interesses das partes envolvidas. As teses fixadas pelo STF em julgamento de matéria com repercussão geral devem ser seguidas pelos tribunais inferiores de acordo com o art. 1.030 do Código de Processo Civil.

Tratamentos sem registro na Anvisa: RE 657.718/2019

A competência do SUS para controlar produtos de saúde (inclusive medicamentos) e a exigência de registro para tratamentos fornecidos pelo sistema de saúde estão estabelecidas em lei (ver Quadro 1).



QUADRO 1

Constituição Federal

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica [...]

Lei nº 8080/1990 (conforme modificado pela Lei nº 12401/2011)

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária; [...]

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; [...]

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

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

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

Lei nº 9.782/1999

Art. 2º - Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; [...]

Art. 6º A Agência [Nacional de Vigilância Sanitária] terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Lei nº 6.360/1976

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos [...]

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. [...]

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos [...] fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: [...]

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

Decreto-lei nº 2848/1940

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. [...]

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; [...]

Decreto nº 7508/2011

Art. 29 - A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

O Recurso Extraordinário 657.718/2019 trata exatamente da possibilidade de o SUS ser obrigado a fornecer, por ordem judicial, medicamentos sem registro na Anvisa. Nessa decisão, o STF reafirmou a importância da exigência do registro na Anvisa como mecanismo para a proteção da saúde pública e do direito à saúde. Também ressaltou que o Judiciário deve ter uma atitude de maior deferência nesses casos, ou seja, deve respeitar a decisão da agência por razões de saúde pública e pela competência técnica da Anvisa. Por fim, reconheceu que a concessão de tratamentos sem registro na Anvisa pode ter um grande impacto financeiro sobre o SUS e prejudicar a oferta de outros serviços de saúde para a população.

Portanto, o STF entende que **a regra é o não fornecimento de tratamento sem registro na Anvisa**. Concessão de tratamentos não registrados deve ocorrer apenas excepcionalmente quando forem satisfeitos os critérios estabelecidos pelo STF na tese de Repercussão Geral 500 (Tema 500) (ver Quadro 2).



QUADRO 2

Tema 500 do STF

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
 - (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
 - (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

O primeiro critério estabelece que o Judiciário não pode obrigar o SUS a fornecer um medicamento experimental, ou seja, que ainda esteja em fase de testes. Essa é uma regra absoluta porque a decisão do STF não mencionou nenhuma exceção. Como afirmou o Ministro Luís Roberto Barroso: “Quando a demanda se relacionar a medicamentos experimentais, isto é, ainda em fase de pesquisas [...], não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los”.

O STF também estabeleceu que, “como regra geral”, o SUS não tem o dever de fornecer tratamentos sem registro na Anvisa. Por ser essa uma regra geral, ela admite exceções, como será discutido mais adiante. A distinção entre tratamentos experimentais e tratamentos sem registro deixa abertas algumas questões importantes porque há tratamentos com registro e que ainda são experimentais. Dois exemplos podem ser mencionados.

Em regra, para conceder o registro, as agências reguladoras, exigem dados de pesquisa de fase 3, o último estágio da pesquisa clínica antes da sua entrada no mercado, em que um tratamento é testado em grande número de participantes. Porém, para doenças raras, é possível que um tratamento tenha o registro na Anvisa apenas com relatórios de pesquisa de fase 2 enquanto pesquisas de fase 3 ainda estão em andamento (Resolução da Diretoria Colegiada nº 205/2017)⁷. Trata-se, portanto, de uma hipótese de tratamento com registro e ainda experimental.

Também há tratamentos que possuem registro para uma determinada condição, mas que estão sendo testados em estudos clínicos para uma condição diversa daquela para a qual há registro. Esse é o chamado uso *off-label* (fora da bula). A Instrução Normativa nº 45/2019⁸ da Anvisa considera medicamento experimental tanto o produto a ser utilizado em ensaio clínico para fins de obtenção de registro quanto o produto com registro quando utilizado de uma forma ou para uma indicação diferente da registrada.

Portanto, é possível interpretar a decisão do STF como vedando de forma absoluta a condenação do SUS ao fornecimento de tratamentos registrados, mas que ainda não tenham concluído os estudos da fase três ou de tratamentos para uso *off-label*.

Existe também uma vedação absoluta ao fornecimento judicial quando um tratamento foi avaliado pela Anvisa e seu registro foi recusado. De acordo com o STF, “se a Anvisa decidir, fundamentadamente, pela negativa de registro, em nenhuma hipótese pode o Poder Judiciário se sobrepor à manifestação da Agência para deferir pedidos individuais de fornecimento do medicamento”.

O STF reserva as hipóteses excepcionais de concessão de tratamentos sem registro na Anvisa apenas quando **todos** os seguintes critérios forem satisfeitos: (a) a existência de um pedido de registro; (b) a mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido, (c) registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, (d) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

O primeiro requisito exige que tenha havido o pedido de registro do medicamento perante a Anvisa. Uma exceção é feita a medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras. Essa exceção, porém, precisa ser aplicada com muita cautela porque abre a possibilidade de comportamentos questionáveis por parte da indústria. Um exemplo é o do Eculizumabe (Soliris), por muito tempo judicializado no Brasil sem que a empresa detentora da patente tivesse pedido o registro. Como o registro vem acompanhado da fixação de um preço máximo de mercado, a ausência de pedido de registro significou

⁷ http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_205_2017_.pdf/996fc46e-216b-44ab-b8c8-2778151b786e

⁸ http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/IN_45_2019_.pdf/5c8b3b4c-f138-4e-47-96fa-ca945452ecac

que o SUS foi obrigado a pagar preços muito maiores pelo medicamento. Não por acaso, o Eculizmabe foi durante muitos anos o medicamento com o qual o Ministério da Saúde mais gastava dentre todos os medicamentos judicializados. Portanto, é preciso sempre avaliar e questionar a razão por que não houve o pedido de registro, o que retira a possibilidade de a Anvisa avaliar o medicamento e regular seu preço.

O segundo requisito é que haja mora (demora) irrazoável por parte da Anvisa para tomar uma decisão sobre a concessão ou não do registro. O STF entende que há mora irrazoável quando a Anvisa ultrapassa o prazo legal e o voto do Ministro Barroso menciona o prazo de 365 dias estabelecidos na Lei nº 13.411/2016⁹. Esse é um critério objetivo, mas cabe perguntar se toda vez que esse prazo for ultrapassado haverá uma mora “irrazoável”. A própria Lei nº 13.411/2016 permite que os prazos sejam prorrogados em até um terço. Esse prazo adicional da lei será considerado para se determinar a mora irrazoável? Ademais, a lei prevê a responsabilização dos servidores responsáveis pelo “descumprimento injustificado dos prazos previstos”, o que pressupõe que há casos em que o descumprimento é justificado (por exemplo, se a mora resulta do atraso no envio da documentação por parte da indústria). Essas justificativas que podem eximir o funcionário de responsabilidade também tornariam a mora da Anvisa razoável para fins de ações de medicamentos? Em resumo, mesmo um critério aparentemente tão objetivo deixa dúvidas em sua aplicação.

Importa dizer que o critério de mora irrazoável pode ser de pouca relevância na prática em virtude do art. 3º, inc. IX, da Lei nº 13.874/2019¹⁰. Essa norma estabelece que, se uma autoridade competente não decide sobre uma solicitação dentro do prazo máximo estipulado, então a solicitação será considerada tacitamente aprovada. Em outras palavras, se a empresa apresentou todos os elementos necessários para o pedido de registro de um tratamento, e a Anvisa não cumpre o prazo estabelecido, então o registro estará tacitamente concedido. Nesse caso, trata-se de um tratamento registrado para todos os efeitos e não como um tratamento não registrado para o qual as exceções do Tema 500 podem se aplicar.

O critério seguinte é que o medicamento já esteja registrado junto a “renomadas” agências de regulação no exterior. No voto do Ministro Barroso, com base no qual os critérios do STF no Tema 500 foram baseados, são mencionadas como exemplos as agências dos Estados Unidos, da União Europeia, e do Japão. Esse critério também deixa algumas perguntas sem resposta clara: (i) o que constitui e como identificar uma

⁹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm

¹⁰ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm

agência “renomada”?; (ii) em quantas agências “renomadas” é preciso haver o registro para se considerar que esse critério foi satisfeito?; (iii) e se houver divergência entre diferentes agências?; (iv) registros provisórios de tratamentos experimentais também devem ser considerados?

O último critério é considerar se existe um substituto terapêutico registrado na Anvisa para tratamento da doença do paciente. O STF não exige que o substituto tenha igual ou maior eficácia que o demandado judicialmente. Fazendo novamente referência ao voto do Ministro Barroso, basta que a opção terapêutica seja “satisfatória”, ainda que os graus de eficácia “não sejam idênticos”. O termo “satisfatório” deixa incertezas sobre o que é aceitável como alternativa terapêutica para o Judiciário.

Tratamentos podem ser diferentes em diversos aspectos relevantes, como eficácia, segurança, comodidade para pacientes e preço. Isso cria inúmeros cenários em que pode não ser claro se existe uma alternativa terapêutica satisfatória. Um tratamento A que traz uma expectativa de sobrevida de 4 anos é uma alternativa satisfatória ao tratamento B que traz expectativa de 5? E se a expectativa de sobrevida for a mesma, mas o tratamento B melhora a qualidade de vida e seu uso for mais cômodo para o paciente? E se expectativa e qualidade de vida forem as mesmas, mas o tratamento A tem maior risco de efeito colateral?

É importante, ainda, ressaltar que o fato de que um pedido atenda a todos os requisitos estabelecidos na tese do Tema 500 não significa que ele deva automaticamente ser concedido pelo Judiciário. O Tema 500 diz: “É possível, excepcionalmente a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário” (grifo meu). A não exigência de registro sanitário supera apenas um dos estágios que um tratamento deve percorrer para ser fornecido pelo SUS (ver Figura 1), abrindo a possibilidade de concessão se forem satisfeitos outros critérios para o fornecimento judicial de tratamentos não incorporados ao SUS, como será discutido mais adiante. Esse entendimento é confirmado pelo voto do Min. Gilmar Mendes no RE 566.471/2020: “não é porque o tema 500 permite, excepcionalmente, decisão judicial que determine aquisição de medicamento sem registro na ANVISA que o Estado estará automaticamente obrigado a fornecê-lo. É necessário, ainda, que se compatibilize com o que for aqui decidido no tema 6, além, é claro, das peculiaridades do caso concreto.”

Figura 2



Elaboração própria

Por fim, fixou-se o entendimento de que demandas por tratamentos sem registro devem necessariamente ser propostas em face da União. O fundamento é que a Anvisa é uma autarquia federal e, portanto, se o dever de fornecer o tratamento decorre de mora irrazoável da agência, cabe à União responder por essa mora. Fica, porém, a questão sobre se o mesmo entendimento se aplica a tratamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras quando não houve o pedido de registro e, portanto, não houve mora por parte da Anvisa. A questão da competência federativa será discutida com profundidade mais adiante.

Em conclusão, sem negar a importância de se trazer alguns parâmetros para guiar as decisões judiciais sobre demandas por tratamentos sem registro, as exceções previstas deixam muitas perguntas em aberto. As respostas a essas perguntas determinarão se o RE 657.718/2019 de fato trouxe limites rigorosos à concessão de tratamentos sem re-

gistro na Anvisa ou se acabou criando exceções tão amplas que acabaram engolindo a regra de que medicamentos sem registro na Anvisa não devem ser custeados pelo SUS.

Tratamentos não incorporados ao SUS: RE 566.471/2020

Como já mencionado, o fato de um tratamento ter registro na Anvisa não significa que ele está ou estará incorporado ao SUS para fornecimento regular e universal. O registro na Anvisa atesta a eficácia de um tratamento e uma relação benefício-risco favorável, mas uma política pública precisa levar em consideração outros fatores como custo-efetividade, impacto orçamentário e relevância do ponto de vista da saúde pública (ver Manual 1). A decisão de incorporação também tem um aspecto comparativo, em que se busca compreender as vantagens e desvantagens de uma nova terapia em comparação com as já existentes.

A análise e comparação de tratamentos médicos à luz de evidência científica, avaliação econômica e análise de impacto sobre o sistema de saúde e a saúde da população, para auxiliar decisões sobre incorporação é chamada **avaliação de tecnologia em saúde** (ATS). No Brasil, o atual sistema de ATS foi estabelecido pela Lei nº 12.401/11¹¹ (que altera a Lei nº 8.080/90) e pelo Decreto nº 7.646/11¹². Essa legislação criou um novo órgão para ATS – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) – e determinou o procedimento administrativo que esse órgão deve seguir em suas avaliações. Esse procedimento busca assegurar que a avaliação da Conitec seja transparente, baseada em evidências robustas, permita ampla participação social e que respeite prazos.

A legislação também dá centralidade à ATS para a formulação da política de saúde, especialmente na assistência farmacêutica, ao estabelecer que as relações de medicamentos e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) do SUS serão criados e modificados com base nas análises da Conitec. Estabelece, também, que o princípio da integralidade no SUS engloba apenas o dever de fornecer os tratamentos que estejam conforme essas relações e PCDTs.

¹¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm

¹² http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm

O acesso a tratamentos incorporados no SUS também é condicionado à observação de regras de acesso. Tais regras buscam controlar a forma como uma tecnologia é utilizada e, assim, promover o cuidado integral de pacientes e evitar o uso inadequado de tecnologias, desperdício ou fraude. No caso de medicamentos, essas regras são estabelecidas pelo art. 28 do Decreto nº 7.508/2011.



QUADRO 3

Lei nº 8.080/90 (trechos selecionados)

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - 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 ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, convênio ou contratado.

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do

SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 2o O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Decreto nº 7.646/11

Art. 3º São diretrizes da CONITEC:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;

II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;

III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e

IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Art. 17. As deliberações do Plenário da CONITEC para cada processo serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos pelos membros presentes na reunião, na forma de relatório.

Art. 18. O relatório de que trata o art. 17 levará em consideração:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Decreto nº 7508/2011

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

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

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

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

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

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Em síntese, a legislação desenhou uma política de saúde que condiciona o gasto público com medicamentos à ATS e a regras que buscam promover a racionalidade do acesso. Ordens judiciais que determinam o fornecimento de tratamentos não incorpo-

rados ao SUS (ou quando as regras de acesso não são cumpridas) subvertem a centralidade da ATS para a política de saúde. Portanto, tais decisões devem ser excepcionais por razões de coerência com a legislação e de eficiência, qualidade e sustentabilidade do SUS.

Esse caráter excepcional da concessão de tratamentos não incorporados foi reconhecido pelo STF no RE 566.471/2020.¹³ Nesse caso formaram-se três consensos. Primeiro, o SUS não pode ser obrigado a fornecer todo e qualquer tratamento existente que um médico prescreva a um paciente. Segundo, o SUS tem o dever judicialmente exigível de fornecer os tratamentos já incorporados¹⁴ mas, em regra, não é obrigado a fornecer tratamentos não incorporados.¹⁵ Terceiro, apenas em situações excepcionais o Judiciário pode obrigar o fornecimento de tratamentos não incorporados.

O reconhecimento do STF de que a regra é pela não concessão de tratamentos não incorporados é um grande avanço com relação à jurisprudência até então predominante que, na prática, reconhecia um dever praticamente absoluto e irrestrito de fornecer qualquer tratamento prescrito. Contudo, o STF ainda não definiu quais são as exceções a essa regra. Embora já tenha concluído o julgamento do RE 566.471/2020, o STF ainda não havia fixado a tese de repercussão geral até a data de conclusão da redação desse Manual.

Há algumas divergências importantes entre os Ministros do STF, o que torna difícil prever qual tese será fixada. Dadas as incertezas, este Manual identificará os critérios mais relevantes mencionados, bem como as diferentes formas de interpretá-los e operacionalizá-los.

O **primeiro** critério discutido para a concessão de tratamentos não incorporados é a comprovação da incapacidade financeira do paciente. Isto é, o SUS só pode ser obrigado a fornecer tratamentos não incorporados para aqueles que não podem adquiri-lo por conta própria. O critério de renda é estranho ao funcionamento do SUS, que não faz

¹³ Embora o tema desse recurso de repercussão geral fosse tratamentos de “alto custo”, a decisão do STF não definiu o que seria “alto custo”. O voto do Ministro Barroso afirmou que esse é um conceito sem amparo legal e sem relevância para definir os deveres do Estado. Portanto, pode-se entender que o entendimento do STF no RE 566471/2020 vale para qualquer tratamento não incorporado, independentemente do seu custo.

¹⁴ A decisão não mencionou as listas e protocolos estaduais e municipais, mas é coerente que se considere como incorporados ao SUS os tratamentos incorporados em nível municipal e estadual, devendo o ente responsável pela incorporação responder pelo fornecimento.

¹⁵ A decisão não menciona os casos em que se pede um medicamento incorporado, mas para um uso diferente daquele estabelecido no protocolo clínico (uso *off-protocol*). Considerando que a avaliação e a inclusão de um tratamento são sempre para um uso específico, pedidos de uso fora do protocolo devem ser tratados como pedidos para tratamentos não incorporados.

qualquer distinção de renda na oferta de ações e serviços de saúde. Por isso, é bastante provável que haja dificuldades em operacionalizar esse critério na prática.

Como se avaliar se uma pessoa tem capacidade financeira para adquirir um determinado tratamento? Deve-se observar renda, patrimônio, profissão e/ou estilo de vida? Quais os parâmetros dentro de cada uma dessas dimensões para se determinar a capacidade de um indivíduo de adquirir o tratamento pedido? Alguns ministros propuseram que se observe a capacidade financeira do paciente e de sua família, o que tornaria o critério ainda mais difícil de se aplicar. Cabe ressaltar que não há como se estabelecer um parâmetro objetivo (como utilizado por Defensorias Públicas para aferir a hipossuficiência de seus assistidos) porque a capacidade financeira dependerá do custo do tratamento demandado.

O **segundo** critério é a existência de um pedido administrativo prévio. Isto é, o cidadão deve buscar primeiro as vias administrativas antes de recorrer ao Judiciário. Isso tem o intuito de reforçar o caráter subsidiário da atuação judicial de forma com que cheguem no Judiciário apenas aqueles casos que não puderam ser resolvidos pela própria Administração Pública. Para alguns ministros, essa exigência pode ser substituída pela oitiva do agente público pelos juízes. De qualquer maneira, esse critério permite aos gestores se manifestarem para atender a demanda ou apresentar as razões da negativa antes de uma decisão judicial, inclusive as liminares.

Terceiro, a comprovação da eficácia do medicamento. Embora não haja consenso acerca do modo pelo qual essa comprovação deva ser feita, duas posições podem ser identificadas no RE 566.471/2020. A primeira exige apenas um laudo de profissional médico atestando a necessidade do paciente de acessar o tratamento requerido. Alguns ministros especificaram que esse profissional precisa ser necessariamente do SUS. A segunda posição defende que a eficácia do tratamento deve ser comprovada à luz da medicina baseada em evidências (MBE). Se essa posição for adotada, a consequência é que não bastará a opinião de um profissional - seja o médico do paciente ou um perito - de que um determinado tratamento é necessário, melhor ou eficiente. Isso porque MBE pressupõe a revisão sistemática dos estudos científicos (o que inclui a reunião e a avaliação crítica do maior número possível de estudos) bem como a sua análise para a tomada de decisão, o que requer o trabalho de equipes com profissionais especializados para tal tarefa.

Alguns ministros sugeriram que os Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NAT-JUS), equipes formadas por profissionais da saúde dedicadas a assessorar magistrados com informações técnicas sobre questões de saúde, podem exercer esse papel de for-

necer informações baseadas na MBE. Portanto, caso se estabeleça a tese de que a comprovação deva ser feita à luz da MBE, então é possível que a consulta dos magistrados aos NAT-JUS torne-se muito mais frequente e que um parecer favorável de um NAT-JUS seja necessário para a concessão de um tratamento não incorporado.

Quarto, a inexistência no SUS de um substituto terapêutico para o tratamento demandado por via judicial. Se houver uma alternativa já incorporada ao SUS, então não se justificaria a concessão de um tratamento não incorporado. As dificuldades de se definir o que é um “substituto terapêutico” já foram discutidas neste manual no contexto do Tema de Repercussão Geral 500 (tratamentos sem registro na ANVISA). Os votos na RE 566.471 também não trazem respostas definitivas.

Houve um voto que entendeu ser preciso demonstrar que a alternativa do SUS precisa ter a mesma eficácia (Min. Marco Aurélio). Porém, outros votos afirmaram que o tratamento não incorporado deve ser concedido apenas quando tratamento no SUS for inexistente, inapropriado ou ineficaz (Min. Rosa Weber, Roberto Barroso, Ricardo Lewandowski e Edson Fachin). Essa segunda interpretação reforçaria o entendimento apresentado no RE 657.718/2019 de que o tratamento do SUS não precisa ser igualmente eficaz àquele pretendido pelo autor da ação judicial. Porém, as mesmas dúvidas suscitadas na discussão sobre o Tema 500 persistem. De qualquer maneira, e embora isso não esteja explícito na decisão, por coerência com o critério anterior, a avaliação sobre as possíveis alternativas terapêuticas deve ser feita à luz da MBE.

Há um **quinto** critério mencionado por alguns ministros que, se adotado na tese de repercussão geral, representará a maior mudança na jurisprudência sobre concessão de tratamentos não incorporados. Este critério é o requisito de que não tenha havido uma decisão expressa do Ministério da Saúde pela não incorporação do tratamento demandado. Tal critério tem o seu equivalente no Tema de Repercussão Geral 500, que não permite a concessão de tratamentos que foram avaliados e rejeitados pela ANVISA. Esse critério dá a última palavra sobre fornecimento de tratamentos ao sistema de saúde e reestabelece a centralidade da Conitec e da ATS na política de assistência farmacêutica.

A adoção desse último critério não traz um papel menos importante ao Judiciário, que segue com a função de controlar as decisões do SUS. Esse critério não exclui a possibilidade de o Judiciário avaliar tanto a recomendação da Conitec quanto a decisão do Ministério da Saúde com relação à incorporação ou não de um tratamento.¹⁶ Esses atos

¹⁶ O Ministério da Saúde não tem a obrigação de seguir a recomendação da Conitec, embora na prática isso quase sempre ocorra. Ademais, de acordo com Parecer da Advocacia Geral da União

podem ser controlados quanto à motivação (se há fundamentação clara e explícita), legalidade (se os requisitos legais foram observados, inclusive quanto ao procedimento seguido) e razoabilidade (se a fundamentação técnica e a análise dos fatos é racional e adequada). Porém, controlar as escolhas alocativas do sistema de saúde e garantir que essas escolhas sejam implementadas é diferente de tomar decisões ignorando as decisões de política pública.

Por fim, foi sugerido um critério procedimental para a concessão do tratamento: o diálogo interinstitucional entre Judiciário, médico prescritor, órgãos técnicos (por exemplo, NAT-JUS e Conitec) e os profissionais do SUS. O propósito desse diálogo é, primeiro, ajudar os magistrados a avaliarem se os outros critérios descritos acima foram satisfeitos. O segundo propósito é o de dar início a um processo de avaliação do tratamento judicialmente demandado para fins de incorporação. Isso permite uma resposta mais definitiva com relação a se um tratamento deveria ou não ser custeado pelo SUS e promove maior igualdade no seu acesso a médio e longo prazo.

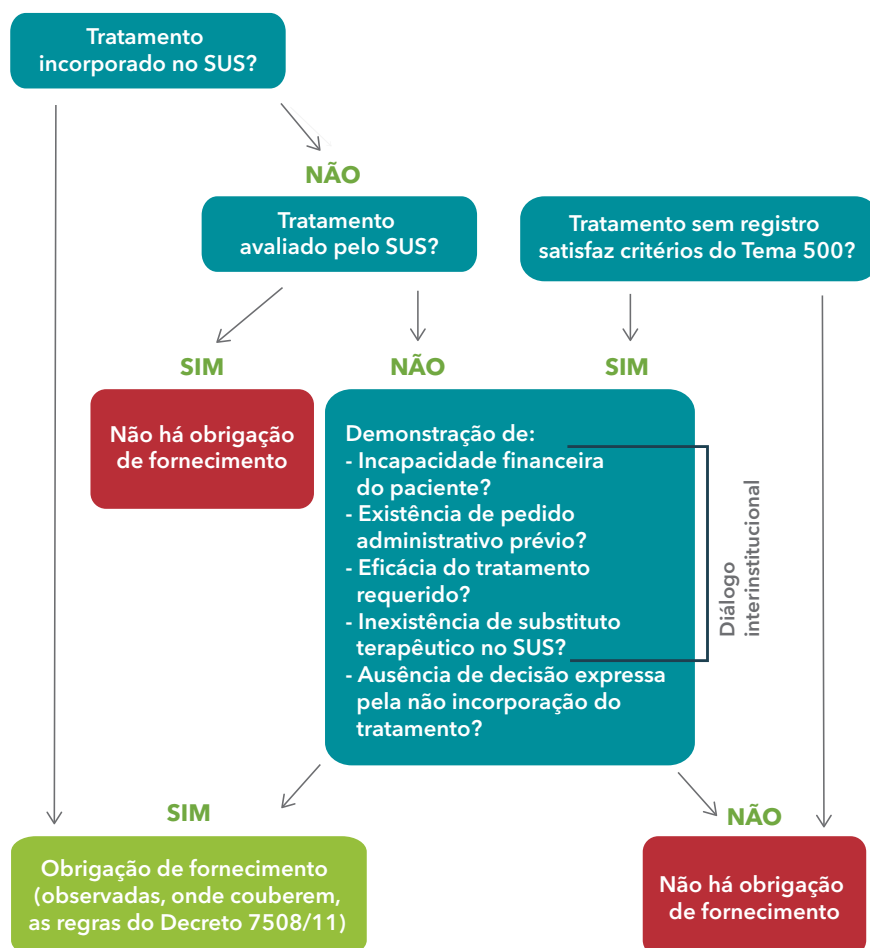
Cabe, também, ressaltar que muitas das regras de acesso a tratamentos incorporados estabelecidas no art. 28 do Decreto nº 7.508/2011 foram mencionadas como relevantes em votos no julgamento do RE 566.471/2020, ainda que não tenham ganho centralidade na decisão. Considerando que essas regras devem ser aplicadas para o fornecimento de tratamentos já incorporados, e que não houve manifestação do STF contrária a elas, pode-se supor que devem valer também, onde couberem, quando o fornecimento de tratamento não incorporado ocorre por via judicial.¹⁷



01377/2018, uma decisão pela incorporação (ou não) de um tratamento que não acata recomendação da Conitec precisa explicar de forma explícita, clara, congruente e com base em elementos técnicos o porquê de não seguir a avaliação do órgão técnico.

¹⁷ Por exemplo, ainda que não faça sentido exigir que um tratamento não incorporado tenha seu fornecimento prescrito em conformidade com a RENAME, nada impede que se exija que a prescrição venha de um profissional do SUS e que o paciente integre as ações e serviços do sistema público.

Figura 3



Elaboração própria

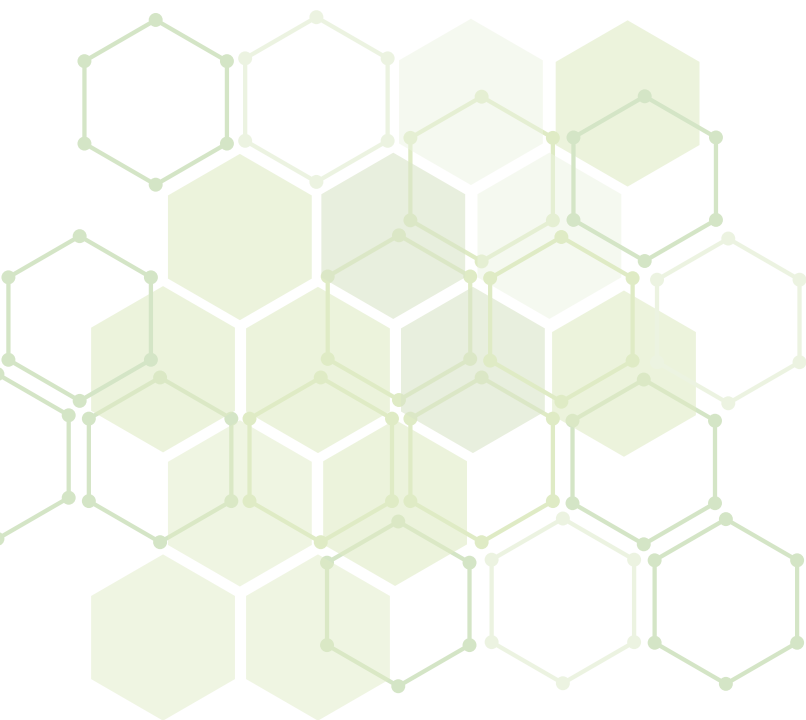
Em conclusão, há consenso no STF de que a concessão de tratamentos não incorporados por parte do Judiciário precisa ser mais criteriosa. Porém, ainda não há consenso sobre os critérios que entrarão na tese. A diferença mais importante é que alguns votos, mas não todos, reconhecem a centralidade que as políticas do SUS e o sistema de ATS deveriam ter para se determinar escolhas alocativas em saúde com mais rigor científico e considerando fatores econômicos e de saúde pública. Qualquer que seja a tese, provavelmente restarão muitas perguntas sem resposta sobre como interpretar e aplicar os critérios a serem estabelecidos.

Responsabilidade dos entes da federação: Embargos de Declaração no RE 855.178/2019

Além da discussão sobre quais os limites do direito à saúde e os respectivos deveres para o SUS, é de central importância saber qual ente da federação – município, estado, Distrito Federal ou União – deve responder judicialmente a uma demanda por tratamentos médicos e arcar com os custos do fornecimento de um tratamento concedido por ordem judicial.

Esse assunto é particularmente relevante para os municípios, que geralmente possuem orçamentos muito menores se comparados a estados e União e para quem uma ou poucas ordens judiciais para fornecimento de tratamento de alto custo podem comprometer parcela muito significativa do orçamento de saúde.

A Constituição estabelece que a oferta de cuidados à saúde é de **competência comum**, ou seja, que cabe a todos os entes - União, Estados, Distrito Federal e Municípios. A divisão de tarefas entre os entes, assim como as formas de colaboração e financiamento, é estabelecida pela legislação do SUS, principalmente a Lei nº 8.080/1990 (ver Quadro 3). Em linhas gerais, pode-se dizer que o SUS é um sistema de saúde nacional sob a direção do Ministério da Saúde, mas que tem a descentralização como um dos seus princípios, o que significa que estados, Distrito Federal e municípios têm grande responsabilidade pela gestão e execução dos serviços de saúde.





QUADRO 4

Constituição Federal

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

Art. 30. Compete aos Municípios:

VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população

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:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

Lei nº 8.080/90

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

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

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

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo [DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE] será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

Porém, a exata divisão de tarefas varia conforme cada política pública. Por exemplo, a política de assistência farmacêutica possui uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) cujos três componentes principais mostram a complexidade da divisão de responsabilidades – financiamento, aquisição e fornecimento – entre os diferentes entes para a execução da política (ver tabela 4).

Tabela 1

Componente	Tipos de medicamentos e insumos	Financiamento	Aquisição	Fornecimento
Componente Básico	Voltados aos principais problemas de saúde e programas da atenção primária	União, estados, Distrito Federal e dos municípios	Em regra, dos Municípios	Em regra, dos Municípios
Componente Estratégico	Voltados ao controle de doenças e agravos com potencial impacto endêmico (tuberculose, malária, HIV etc.)	União	União	Municípios
Componente Especializado	Voltados a tratamentos de alto custo ou de maior complexidade	Grupo 1A: União	Grupo 1A: União	Grupo 1A: Estados e DF
		Grupo 1B: União	Grupo 1B: Estados e DF	Grupo 1B: Estados e DF
		Grupo 2: Estados e DF	Grupo 2: Estados e DF	Grupo 2: Estados e DF
		Grupo 3: regras do componente básico	Grupo 3: regras do componente básico	Grupo 3: regras do componente básico

Elaboração própria

A judicialização da saúde traz desafios financeiros, administrativos, logísticos e jurídicos para os entes federativos quando obriga um ente a fornecer tratamentos que não estão necessariamente sob sua responsabilidade no desenho da política pública. Afinal, deve um ente se responsabilizar por custear, adquirir e fornecer um tratamento quando a responsabilidade por uma ou todas essas atribuições é de outro ente? E mais, de quem é a responsabilidade quando um tratamento concedido judicialmente não faz parte da política (não incorporado) e, pelas regras do SUS, não é de responsabilidade de nenhum ente?

O STF buscou dar uma resposta definitiva a essa questão em 2019 na sua decisão nos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855.178/2019. Essa decisão fixou a seguinte tese no Tema de Repercussão Geral 793 (ver Quadro 5).



QUADRO 5

Tema 793 do STF

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro

O STF entendeu que os entes federativos são solidariamente responsáveis em demandas por tratamentos médicos. Isso significa que qualquer ente pode ser processado (compor o polo passivo de uma demanda judicial) por qualquer demanda de saúde contra o SUS. Portanto, os pacientes podem escolher qual ente processar independentemente da divisão de responsabilidades de acordo com as normas e pactuações do SUS.

Por outro lado, o STF reconheceu que a tese da responsabilidade solidária irrestrita dificulta a gestão da política, desestrutura o SUS e desorganiza suas políticas. Para tentar atenuar esses problemas, foi estabelecido que cabe aos juízes em cada pedido de tratamento considerar as regras de repartição de competências do SUS para (i) que o ente responsável pelo tratamento segundo as regras do SUS seja chamado para tam-

bém responder à demanda judicial e (ii) determinar qual ente deve ficar responsável por custear o fornecimento do tratamento em caso de condenação judicial.

Existe uma discussão sobre se o Tema 793 de fato determina que o ente responsável seja chamado para responder a demanda judicial (isto é, compor o polo passivo do processo). A dúvida surge porque o Tema 793 de fato não menciona que o ente responsável precise figurar no polo passivo. Por outro lado, o voto do Min. Edson Fachin, que serviu de referência para a tese do Tema 793, diz explicitamente que isso deveria ocorrer. Essa é uma questão ainda a ser decidida pelo Judiciário, mas esse Manual vai assumir que a inclusão no processo deve ocorrer por duas razões principais: (i) faz pouco sentido que um ente possa ser condenado sem que tenha sido parte no processo e tenha tido a oportunidade de se defender e (ii) o conteúdo das teses dos temas de repercussão geral precisam ser lidos à luz da argumentação dos votos de onde elas se originaram.

Outro ponto que também gera dúvidas é com relação a como determinar quem é o ente responsável. Para tratamentos já incorporados ao SUS, a resposta é aparentemente simples. Bastaria avaliar as regras e pactuações dentro do próprio SUS. Entretanto, um ponto central que não fica claro é se devem ser incluídos no processo e cumprir eventual decisão os entes responsáveis pelo financiamento, aquisição ou fornecimento do tratamento. Por exemplo, em uma ação por um medicamento do componente estratégico, deve ser incluída apenas a União (responsável pelo financiamento e aquisição), apenas o Município (responsável pelo fornecimento), ou os dois?

Para demandas por tratamentos não incorporados ao SUS (incluindo os casos de uso fora do protocolo) a resposta é ainda menos óbvia porque, a princípio, nenhum ente tem a responsabilidade de financiar, adquirir e fornecer o tratamento pedido. Já sabemos que as ações por tratamentos sem registro na Anvisa deverão ser propostas necessariamente contra a União, conforme estabelecido no Tema 500. Com relação aos tratamentos com registro, mas não incorporados, a tese que parece ter prevalecido nos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855.178/2019 é a de que elas devem ser propostas necessariamente contra a União por ser ela o responsável pela incorporação de tratamentos. “Necessariamente” não significa que apenas a União deve figurar no polo passivo, mas que ela precisa estar no processo.

Embora seja necessária a inclusão da União no polo passivo do processo, não é claro na decisão se ela será sempre a responsável pelo cumprimento da obrigação em caso de condenação. Uma tese plausível é a de que a responsabilidade deve ser da União pela mesma razão pela qual ela deve necessariamente ser incluída no processo: a União é responsável pela não incorporação. Porém, o voto do Ministro Fachin (que serviu

de base para a tese do Tema 793) propõe que a responsabilidade deve ser distribuída de acordo com o pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). A dificuldade com a aplicação dessa tese é que a pactuação sobre tratamentos não incorporados é muito improvável já que a pactuação ocorre em conjunto com ou posteriormente à incorporação.

Uma interpretação possível é a de que juízes devem inferir qual seria o ente responsável por um tratamento se ele fosse incorporado. Para isso, magistrados precisariam se envolver na difícil tarefa de analisar o perfil do tratamento demandado e a lógica dentro do SUS de distribuir as responsabilidades de acordo com a capacidade técnica e os recursos de cada ente. O entendimento do Min. Fachin foi aplicado em decisões recentes do STF (Suspensão de Tutela Provisória (STP) 174/2020 e STP 127/2020) sobre tratamento já incorporado, mas ainda não pactuado. Nesse caso, foi reconhecido que o município não pode ser responsável pelo cumprimento da decisão porque o tratamento é altamente especializado e de alto custo.

Porém, a resposta nem sempre será clara. Não é implausível que haja dúvidas, por exemplo, se um tratamento entraria no componente especializado ou no estratégico. E mesmo que se possa afirmar que o tratamento não pactuado tenha o perfil do componente especializado, em qual grupo ele entraria (ver Tabela 4)? Por fim, continua a dúvida sobre se deveria ser incluído no polo passivo o ente responsável pelo financiamento, aquisição ou fornecimento.

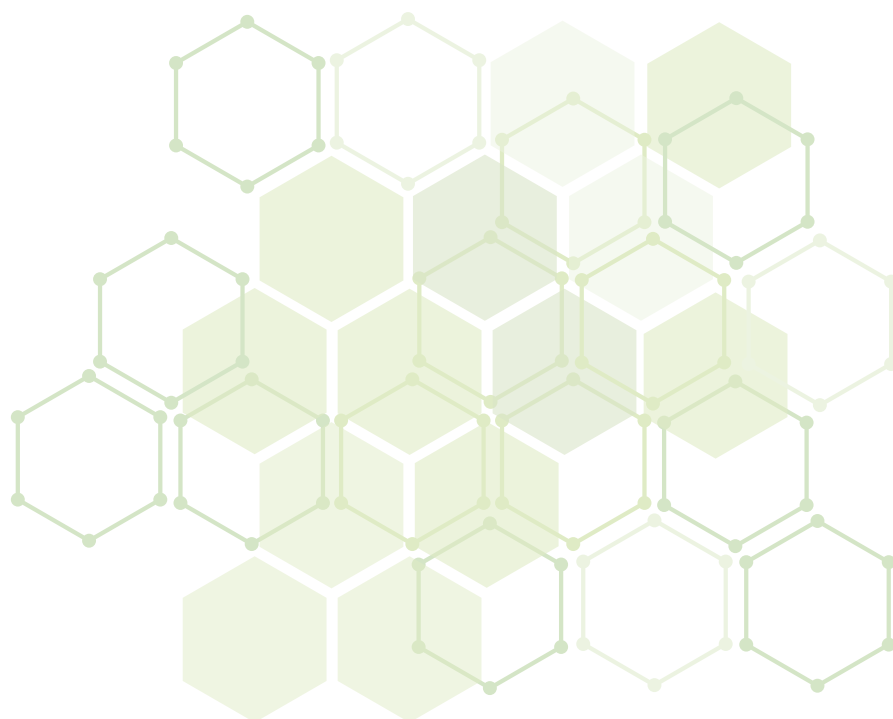


Tabela 2

Tipo de tratamento pedido	Polo passivo	Responsabilidade direta pelo cumprimento da condenação
Incorporado ao SUS	Ente responsável de acordo com pacto e regras do SUS e outro ente contra o qual a ação foi ajuizada (se houver)	Ente responsável de acordo com pacto e regras do SUS
Não incorporado e com registro na ANVISA	União e outro ente contra o qual a ação foi ajuizada (se houver)	Duas teses: (a) União ou (b) Ente que seria responsável se tratamento estivesse incorporado
Não incorporado e sem registro na ANVISA	União e outro ente contra o qual a ação foi ajuizada (se houver)	Duas teses: (a) União ou (b) Ente que seria responsável se tratamento estivesse incorporado

Elaboração própria

Em conclusão, a tese do Tema 793 buscou resolver os conflitos e distorções federativas causadas pela judicialização, mas não conseguiu abordar toda a complexidade da política de saúde. Ainda há muitas questões abertas tanto sobre qual ente deve compor o polo passivo quanto sobre quem deve ser responsável pelo cumprimento da decisão.



CONCLUSÃO

✓ As três decisões paradigmáticas do STF em matéria de direito à saúde reconhecem que a judicialização da saúde, da forma como tem ocorrido, cria inúmeras dificuldades para o SUS. Decisões que ignoram e se sobrepõem à política de saúde podem gerar desigualdades, desperdício, ineficiência e desorganização na oferta de ações e serviços de saúde.

✓ Por isso, o STF julgou que os magistrados devem, em regra, respeitar as normas legais que organizam o funcionamento do sistema de saúde, sobretudo aquelas relacionadas à exigência de registro sanitário pela ANVISA, à obrigação do SUS de fornecer apenas tratamentos incorporados, e à divisão de responsabilidades entre os entes da Federação.

✓ As exceções a essas regras somente são possíveis quando critérios estabelecidos pelo STF nessas decisões forem observados. Dada a complexidade das questões de saúde e de política de saúde, a análise desses critérios excepcionais pelo Judiciário deve ser feita com rigor na observação da evidência científica e com diálogo frequente com órgãos técnicos e gestores do SUS.

✓ Contudo, as exceções estabelecidas no Tema 500 (medicamentos sem registro na ANVISA) e Tema 793 (responsabilidade solidária dos entes federados), bem como as sugeridas no Tema 6 (medicamentos de alto custo não incorporados), deixam diversas perguntas centrais sem resposta.

✓ Isso provavelmente acarretará discrepâncias e controvérsias na interpretação e aplicação desses critérios entre os diferentes juízes e tribunais. É possível interpretá-los de uma forma mais restrita, o que levaria a uma grande diminuição da judicialização. Porém, também é possível interpretar as exceções de forma tão ampla que elas acabam engolindo a regra, o que teria como resultado a manutenção do padrão de decisão judicial que causou os problemas identificados pelo próprio STF.

✓ Portanto, o impacto dessas três decisões paradigmáticas no Judiciário e no STF vai depender de como (ou se) os tribunais inferiores aplicarão essas decisões e as respectivas teses dos temas de repercussão geral. Também dependerá do posicionamento do STF com relação às questões que ainda aguardam resposta.

