



A REQUISIÇÃO JUDICIAL PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO ESTADO À LUZ DA JURISPRUDÊNCIA DO STF E DO STJ

THE JUDICIAL REQUEST FOR THE SUPPLY OF HIGH-COST MEDICINES BY THE STATE IN LIGHT OF THE JURISPRUDENCE OF THE STF AND THE STJ

Beatriz Kellen Arruda Prudêncio¹
Bruna Paulino de Oliveira²
Murillo Tavares dos Santos³
Marcelo José Rodrigues de Barros Holanda **

Resumo: O presente artigo tem como objetivo abordar a requisição judicial de medicamentos de alto custo, tendo como fundamentos os direitos à vida e à saúde, conforme descritos na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. O direito à vida, descrito no artigo 5º, é considerado um dos direitos mais sensíveis, essencial para o exercício de outras garantias constitucionais. O direito à saúde, delineado nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal/1988, é igualmente fundamental, sendo definido como direito de todos e dever do Estado. Com base nisso, aborda-se o acesso a medicamentos de alto custo no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), com foco nas decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) e do Superior Tribunal de Justiça (STJ), sobre a obrigatoriedade do Estado em fornecer esses medicamentos, a partir de critérios objetivos, assim como quanto à hipossuficiência da parte jurisdicionada. Enfatiza-se, também, a dignidade da pessoa humana que é essencial para assegurar a igualdade de acesso a oportunidades e direitos, a qual é evidenciada por meio de diferentes formas, como a igualdade de chances e resultados. O estudo evidencia a complexidade e a importância do tema, ressaltando que, embora existam mecanismos legais para garantir o acesso a medicamentos essenciais, a efetivação desses direitos depende de uma série de condições que variam conforme o caso, refletindo entre as limitações orçamentárias do Estado e os direitos dos cidadãos à saúde. Por fim, tecem-se as principais decisões do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal que servem de parâmetro para o tema, como a ADPF 45, o Tema 6/STF, RE 566.471, Tema 1161/STF e o Tema 106/STJ.

Palavras-chave: medicamentos de alto custo; direitos fundamentais à vida e à saúde.

¹ Graduando do curso de Direito – *e-mail*: beatriz.purdencio60@unils.com.br

² Graduando do curso de Direito – *e-mail*: bruna.oliveira70@unils.com.br

³ Graduando do curso de Direito – *e-mail*: murillo.santos65@unils.com.br

** Professor orientador Mestre. E-mail: marcelo.holanda@unils.edu.br.

Abstract: *This article aims to address the judicial requisition of high-cost medicines, based on the rights to life and health, as described in the Constitution of the Federative Republic of Brazil of 1988. The right to life, described in article 5, is considered one of the most sensitive rights, essential for the exercise of other constitutional guarantees. The right to health, outlined in articles 6 and 196 of the Federal Constitution/1988, is equally fundamental, being defined as a right of all and a duty of the State. Based on this, the access to high-cost medicines in the context of the Unified Health System (SUS) is addressed, focusing on the decisions of the Federal Supreme Court (STF) and the Superior Court of Justice (STJ), on the obligation of the State to provide these medicines, based on objective criteria, as well as on the insufficiency of the jurisdictional party. The study also emphasizes the dignity of the human person, which is essential to ensuring equal access to opportunities and rights, and which is demonstrated in different ways, such as equality of opportunities and results. The study highlights the complexity and importance of the issue, emphasizing that, although there are legal mechanisms to guarantee access to essential medicines, the realization of these rights depends on a series of conditions that vary according to the case, reflecting the budgetary limitations of the State and the rights of citizens to health. Finally, the study presents the main decisions of the Superior Court of Justice and the Supreme Federal Court that serve as a parameter for the issue, such as ADPF 45, Theme 6/STF, RE 566.471, Theme 1161/STF and Theme 106/STJ.*

Key-words: *high-cost medicines; fundamental rights to life and health.*

1 INTRODUÇÃO

Diante de um sistema público de saúde que apresenta dificuldades desde a disponibilização dos insumos mais básicos aos mais complexos, a quantidade de processos solicitando requisição judicial para fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado aumenta a cada ano no Brasil em geral. A inércia administrativa e a falta de recursos do Sistema Único de Saúde levam o cidadão acometido por graves enfermidades a buscar no Poder Judiciário a solução para suas demandas na área da saúde.

Nesse sentido, o Judiciário está sendo constantemente instado a corrigir omissões que ameaçam gravemente direitos fundamentais previstos na Constituição Federal de 1988. A relevância do tema levou inclusive à convocação de audiência pública realizada no Supremo Tribunal Federal, em 2009, para tratar sobre a judicialização do direito à saúde e estabelecer parâmetros para a concessão judicial de medicamentos de alto custo.

A pesquisa para o presente estudo analítico-descritivo foi realizada mediante leituras embasadas em revistas, publicações especializadas, imprensa escrita, processos judiciais,

artigos e dados oficiais publicados na *internet*, que abordam direta ou indiretamente o tema em análise.

Neste trabalho serão apresentadas primeiramente as leis e disposições constitucionais que regem o direito à vida e à saúde, além do histórico que levou a criação de um sistema público de saúde universal e gratuito. O Sistema Único de Saúde – SUS, que gere a saúde pública no Brasil, será abordado quanto a seus princípios e financiamento, especialmente em relação à divisão de competências entre os entes federativos.

Após serão discutidos os argumentos que integram o debate do ativismo judicial nas políticas públicas de saúde, demonstrando como se dá a separação de responsabilidades no direito constitucional em relação aos entes federativos e aos três poderes: Judiciário, Legislativo e Executivo. Além disso, há a discussão entre a concepção de que o direito à saúde ou é uma norma constitucional programática, necessitando de uma ação estatal para sua efetivação, ou se se trata de uma norma de eficácia plena, a qual desde a promulgação da Constituição Federal de 1988 está apta a produzir seus efeitos.

Será tratada também a situação atual de requisição judicial para fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado, com análise da jurisprudência sobre o tema, assim como a apresentação do modo como estão estruturados os órgãos de saúde no Estado para realizar o fornecimento desses medicamentos.

Por fim, será realizada a discussão sobre os entraves das políticas públicas de saúde que impedem a efetivação do direito à vida e à saúde por meio da assistência farmacêutica, quando se trata do pleito de medicamentos necessários ao tratamento de doenças graves e de longa duração, os quais têm alto valor e não se encontram inseridos nas listas de disponibilização do Sistema Único de Saúde – SUS e as possíveis soluções para a materialização desse direito.

2 CONCEITOS DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS À VIDA E À SAÚDE

2.1 Do direito à vida

Previsto no *caput* do artigo 5º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o direito à vida possui especial proteção na ordem constitucional pátria por ser um dos direitos mais sensíveis para a sociedade. Veja-se:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:[...]

A proteção à vida é justificada, em síntese, pelo fato de ser o direito em questão necessário para o exercício das demais garantias reservadas pela Constituição Federal de 1988, sendo o ponto de partida para o exercício de praticamente todos os outros direitos previstos no sistema jurídico-constitucional brasileiro.

Em virtude da relevância do direito à vida, é possível evidenciar as constantes ações de diversas esferas públicas, políticas, privadas e sociais para assegurar não só a sua proteção, mas também a prerrogativa de que os indivíduos possam viver com o respaldo das garantias materiais para uma vida digna em todas as suas dimensões (física, biológica, mental e moral).

Nesse sentido, é inevitável a realização da associação do direito à vida com outros direitos previstos que, em conjunto, possibilitam o alcance material projetado pela Constituição Federal de 1988 no sentido de possibilitar meios para que os indivíduos possam viver dignamente.

Dentre os direitos correlatos, o relativo à saúde possui um papel relevante para materializar o direito à vida, sendo vital para preservar o bem-estar dos indivíduos que compõem a sociedade.

2.2 Do direito à saúde

Os artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988 apresentam as seguintes previsões:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

[...]

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

A leitura do texto constitucional informa que o direito à saúde possui como função prevenir, tratar e atenuar riscos que possam atingir o bem-estar dos indivíduos, mediante a adoção de ações e serviços de promoção, proteção e recuperação efetivados por políticas sociais e econômicas.

A relevância do direito à saúde é evidenciada pelo detalhamento no texto constitucional ao tratar do tema. Entre os artigos 196 e 199 da Constituição Federal de 1988⁴, previsões que vão desde a organização e definição de competências do Poder Público para a materialização do direito em análise até a inclusão da iniciativa privada no sistema demonstram a complexidade e a amplitude do tema.

Assim como o direito à vida, o direito à saúde também possui amplo amparo e proteção na ordem constitucional vigente por ser base para o exercício de diversos outros direitos constitucionalmente previstos, sob o primado de princípios constitucionais igualmente relevantes, especialmente o princípio da dignidade da pessoa humana.

3 PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS RELEVANTES E A DEFINIÇÃO QUANTO AO MÍNIMO EXISTENCIAL

3.1 Da dignidade da pessoa humana

Princípio fundamental previsto no inciso III do artigo 1º da Constituição Federal de 1988, a dignidade da pessoa humana pode ser conceituada como a oferta de meios, estrutura, ações, oportunidades, garantias, proteções e prerrogativas conferidas ao indivíduo para que este possa ter acesso aos recursos necessários que garantam a sua existência de modo digno.

Segundo Andrade (2023), as seguintes observações sobre a dignidade da pessoa humana são apresentadas:

Um indivíduo, pelo fato de integrar o gênero humano, já é detentor de dignidade. Esta é qualidade ou atributo inerente a todos os homens, decorrente da própria condição humana, que o torna credor de igual consideração e respeito por parte de seus semelhantes.

Constitui a dignidade um valor universal, não obstante as diversidades sócio-culturais dos povos a despeito de todas as suas diferenças físicas, intelectuais, psicológicas, as pessoas são detentoras de igual dignidade. Embora diferentes em sua individualidade, apresentam, pela sua humana condição, as mesmas necessidades e faculdades vitais.

A dignidade é composta por um conjunto de direitos existenciais compartilhados por todos os homens, em igual proporção.

⁴**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.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

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: [...]

Dentro dessa linha de pensamento, há que reconhecer que o conjunto de direitos existenciais que compõem a dignidade pertence aos homens em igual proporção. Daí não ser possível falar em maior ou menor dignidade, pelo menos no sentido aqui atribuído à expressão, de conjunto aberto de direitos existenciais. O homem – apenas por sê-lo – não perde a sua dignidade, por mais indigna ou infame que seja a sua conduta.

A dignidade pressupõe, portanto, a igualdade entre os seres humanos. Este é um de seus pilares. É da ética que se extrai o princípio de que os homens devem ter os seus interesses igualmente considerados, independentemente de raça, gênero, capacidade ou outras características individuais.

Os interesses em evitar a dor, manter relações afetivas, obter uma moradia, satisfazer a necessidade básica de alimentação e tantos outros são comuns a todos os homens, independentemente da inteligência, da força física ou de outras aptidões que o indivíduo possa ter. (Andrade, 2023)

Ainda em relação à importância da dignidade da pessoa humana e à respeito da constitucionalização desse princípio, a Ministra do Supremo Tribunal Federal Cármen Lúcia realizou as seguintes observações:

A constitucionalização do princípio da dignidade da pessoa humana modifica, em sua raiz, toda a construção jurídica: ele impregna toda a elaboração do Direito, porque ele é o elemento fundante da ordem constitucionalizada e posta na base do sistema. Logo, a dignidade da pessoa humana é princípio havido como superprincípio constitucional, aquele no qual se fundam todas as escolhas políticas estratificadas no modelo de Direito plasmado na formulação textual da Constituição. No Brasil, o princípio da dignidade da pessoa humana comparece no art. 1º, III, da Constituição da República de 1988, de maneira inédita, uma vez que nos textos constitucionais que a antecederam não havia menção àquele princípio. Ali, ele é posto como fundamento da própria organização política do Estado Democrático de Direito nos termos do qual se estrutura e se dá a desenvolver, legitimamente, a República Federativa do Brasil. A expressão daquele princípio como fundamento do Estado do Brasil quer significar, pois, que esse existe para o homem, para assegurar condições políticas, sociais, econômicas e jurídicas que permitam que ele atinja os seus fins; que o seu fim é o homem, como fim em si mesmo que é, quer dizer, como sujeito de dignidade, de razão digna e supremamente posta acima de todos os bens e coisas, inclusive do próprio Estado. Esse princípio vincula e obriga todas as ações e políticas públicas, pois o Estado é tido como meio fundado no fim que é o homem, ao qual se há de respeitar em sua dignidade fundante do sistema constituído (constitucionalizado). É esse acatamento pleno ao princípio que torna legítimas as condutas estatais, as suas ações e as suas opções. (Rocha, 1999)

Dessa forma, é possível notar que a dignidade da pessoa humana deve ser vista como parte integrante do ser humano, refletindo em uma condição essencial para assegurar o alcance de outros direitos e princípios, a exemplo da igualdade. Esse fato é justificado em razão do

princípio da dignidade da pessoa humana ser pressuposto para a materialização de outros princípios constitucionais, especialmente os da vida e da saúde em um contexto de igualdade.

3.2 Da igualdade

A igualdade é o princípio constitucional responsável por possibilitar a paridade de acesso a condições, oportunidades e direitos aos indivíduos. O princípio em questão, além de sua concepção formal, evoluiu para também alcançar o sentido material da igualdade, considerando os diversos tipos de contextos sociais existentes.

Torres (2003), ao citar os ensinamentos de Rosanvallon (1995), apresenta os seguintes campos de análise quanto à igualdade:

A igualdade de chances ou de oportunidades, que é a igualdade na liberdade, informa a ideia de mínimo existencial, que visa a garantir as condições iniciais da liberdade.

[...]

Pela igualdade de chances garantem-se as condições mínimas para o florescimento da igualdade social, que pode se compaginar até com certa desigualdade final provocada pelo esforço de cada um [...]

A igualdade de resultados compõe a ideia de justiça. A sua obtenção depende do nível de riqueza do país e da reserva da lei [...]

A equidade de chances não consiste somente em compensar as desigualdades da natureza ou as disparidades da fortuna; visa a reordenar os instrumentos necessários à existência; seu objetivo é dar aos indivíduos os meios de fazer face às áleas que não são de ordem classicamente securitária – acontecimentos familiares, problemas pessoais e rupturas profissionais repetidas. (Rosanvallon, 1995, p. 10 apud Torres, 2003, p. 34)

Nesse sentido, e conforme o significado constitucional atribuído para a igualdade, observa-se que o Estado não deve apenas disponibilizar iguais condições aos indivíduos, mas também é preciso assegurar meios para que os indivíduos tenham acesso às condições disponibilizadas, considerando as desigualdades existentes na sociedade.

Por conta disso, algumas demandas analisadas pelo Supremo Tribunal Federal e pelo Superior Tribunal de Justiça, a exemplo da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45, do Recurso Extraordinário 566.471, do Recurso Extraordinário 1.165.959 e do Tema Repetitivo 106/STJ, buscam materializar o acesso à saúde em situações complexas que demandam alto risco para as partes, com parâmetros garantistas assegurados na legislação federal e, especialmente, na Constituição Federal de 1988.

3.3 A Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45 julgada pelo Supremo Tribunal Federal

A Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental – ADPF 45 foi promovida contra veto, que, emanado do Presidente da República, incidiu sobre o § 2º do artigo 55 (posteriormente renumerado para artigo 59), de proposição legislativa que se converteu na Lei nº 10.707/2003 (Lei de Diretrizes Orçamentárias), destinada a fixar as diretrizes pertinentes à elaboração da lei orçamentária anual de 2004. O autor da ação constitucional sustentava que o veto presidencial importou em desrespeito a preceito fundamental decorrente da Emenda Constitucional – EC 29/2000, que foi promulgada para garantir recursos financeiros mínimos a serem aplicados nas ações e serviços públicos de saúde.

O Relator da ADPF 45, Ministro Celso de Mello, inicialmente, teceu os seguintes comentários sobre a inconstitucionalidade originada por omissão do Poder Público:

O desrespeito à Constituição tanto pode ocorrer mediante ação estatal quanto mediante inércia governamental. A situação de inconstitucionalidade pode derivar de um comportamento ativo do Poder Público, que age ou edita normas em desacordo com o que dispõe a Constituição, ofendendo-lhe, assim, os preceitos e os princípios que nela se acham consignados. Essa conduta estatal, que importa em um facere (atuação positiva), gera a inconstitucionalidade por ação.

Se o Estado deixar de adotar as medidas necessárias à realização concreta dos preceitos da Constituição, em ordem a torná-los efetivos, operantes e exequíveis, abstendo-se, em consequência, de cumprir o dever de prestação que a Constituição lhe impôs, incidirá em violação negativa do texto constitucional. Desse non facere ou non praestare, resultará a inconstitucionalidade por omissão, que pode ser total, quando é nenhuma a providência adotada, ou parcial, quando é insuficiente a medida efetivada pelo Poder Público.

A omissão do Estado - que deixa de cumprir, em maior ou em menor extensão, a imposição ditada pelo texto constitucional - qualifica-se como comportamento revestido da maior gravidade político-jurídica, eis que, mediante inércia, o Poder Público também desrespeita a Constituição, também ofende direitos que nela se fundam e também impede, por ausência de medidas concretizadoras, a própria aplicabilidade dos postulados e princípios da Lei Fundamental. (RTJ 185/794-796, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno)

Prosseguindo, o Ministro realiza as seguintes ponderações sobre a efetivação dos direitos e as possibilidades orçamentárias do Estado:

É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais – além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização – depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada,

objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política.

Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese – mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da “reserva do possível” – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.

Vê-se, pois, que os condicionamentos impostos, pela cláusula da “reserva do possível”, ao processo de concretização dos direitos de segunda geração - de implantação sempre onerosa -, traduzem-se em um binômio que compreende, de um lado, (1) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e, de outro, (2) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas. (RTJ 185/794-796, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno)

Diante da dependência do Estado na esfera orçamentária para a materialização dos direitos previstos na Constituição, especialmente para aqueles mais urgentes e sensíveis, o Ministro Celso de Mello ensina que cabe ao Poder Judiciário a intervenção para cessar medidas irrazoáveis e que possam afetar drasticamente os direitos sob análise, principalmente em situações previstas no texto constitucional que os garantem a todas as pessoas:

Se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irreduzível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado - e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico -, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado. (RTJ 185/794-796, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno)

Por fim, o Ministro-Relator pondera sobre a necessidade de revisão do sistema de controle orçamentário por parte dos Poderes Executivo e Legislativo frente aos problemas enfrentados no tocante à liberação de recursos para a materialização de direitos básicos:

No entanto, parece-nos cada vez mais necessária a revisão do vetusto dogma da Separação dos Poderes em relação ao controle dos gastos públicos e da prestação dos serviços básicos no Estado Social, visto que os Poderes Legislativo e Executivo no Brasil se mostraram incapazes de garantir um cumprimento racional dos respectivos preceitos constitucionais. (RTJ 185/794-796, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno)

Assim, a eficácia dos direitos fundamentais sociais a prestações materiais pelo Estado depende, naturalmente, dos recursos públicos disponíveis, o que não significa dizer que estes devem ser colocados como impeditivos à materialização dos respectivos direitos encartados na Constituição Federal de 1988, sobretudo porque é dever do Estado a possibilitação do mínimo existencial para a fruição de direitos e garantias constitucionalmente previstas na ordem jurídico-constitucional vigente.

4 DECISÕES SOBRE REQUISIÇÕES JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO AO ESTADO

4.1 Recurso Extraordinário – RE 566.471

Leading Case no Supremo Tribunal Federal, o Recurso Extraordinário – RE 566.471 discute, à luz dos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal de 1988, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave, quando não possui condições financeiras para comprá-lo.

Durante o debate sobre o tema, os Ministros do Supremo Tribunal Federal apresentaram diversas teses nos seus votos sobre o assunto em análise.

O Ministro Marco Aurélio (Relator), apresentou a seguinte tese (tema 6 da repercussão geral):

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil. (RE 566471 RG, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, julgado em 15-11-2007, DJe-157 DIVULG 06-12-2007 PUBLIC 07-12-2007 DJ 07-12-2007 PP-00016 EMENT VOL-02302-08 PP-01685)

No voto do Ministro Alexandre de Moraes, a tese foi fixada no seguinte sentido:

Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente - inclusive da análise da tutela de urgência -, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento. (RE 566471 RG, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, julgado em 15-11-2007, DJe-157 DIVULG 06-12-2007 PUBLIC 07-12-2007 DJ 07-12-2007 PP-00016 EMENT VOL-02302-08 PP-01685)

Por sua vez, o voto do Ministro Roberto Barroso fixou a seguinte tese:

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. (RE 566471 RG, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, julgado em 15-11-2007, DJe-157 DIVULG 06-12-2007 PUBLIC 07-12-2007 DJ 07-12-2007 PP-00016 EMENT VOL-02302-08 PP-01685)

Como resultado, o *Leading Case* relacionado ao RE 566.471, objeto de constantes debates sobre a capacidade e a obrigatoriedade do Estado em arcar com o fornecimento de medicamentos de alto custo para pessoa portadora de doença grave e em situação financeira vulnerável, a ação em questão deu origem ao Tema 6, com o seguinte comando: "Tema 6 –

Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo".

A seguir, serão vistos os principais pontos quando da discussão no âmbito do Supremo Tribunal Federal relativamente ao Recurso Extraordinário – RE 1.165.959.

4.2 Recurso Extraordinário – RE 1.165.959

Leading Case no Supremo Tribunal Federal, o Recurso Extraordinário – RE 1.165.959 tratou, à luz dos artigos 196, 197 e 200, I e II, da Constituição Federal de 1988, sobre o dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, tem a sua importação autorizada pela referida agência reguladora.

Protocolado em 2018 e objeto de constantes debates relacionados aos requisitos de registro e autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para importação e fornecimento de medicamentos de alto custo, a ação em questão deu origem ao Tema 1161, com o seguinte comando: "Tema 1161 – Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária".

Dentre as importantes teses e decisões referentes ao RE 1.165.959 que fixou o tema 1161, é importante destacar o voto do Ministro-Relator Marco Aurélio, que negava provimento ao recurso extraordinário e fixava a seguinte tese: "Cumpra ao Estado o custeio de medicamentos, embora sem registro na Anvisa, uma vez por esta autorizada, individualmente, a importação".

Nesse sentido e reforçando o teor do voto do Ministro-Relator, o Tribunal, por unanimidade, negou provimento ao recurso extraordinário, nos termos dos votos proferidos. Por maioria, fixou-se a seguinte tese:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS. (RE 1165959, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 21-06-2021, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-210 DIVULG 21-10-2021 PUBLIC 22-10-2021)

4.3 Tema Repetitivo 106/STJ

O tema em questão, julgado pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, possuía a seguinte questão submetida a julgamento: a obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS.

Dentre os diversos outros pontos que deram origem ao Tema Repetitivo 106, o Superior Tribunal de Justiça analisou se a necessidade do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA afasta o fornecimento de medicamento de uso *off label*, que é aquele em que o medicamento é utilizado no tratamento de patologias não autorizado pela agência governamental e, por conseguinte, não se encontra indicado na bula.

O art. 19-T da Lei nº 8.080/1990 impõe duas vedações distintas, prescritas nos incisos I e II:

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.

Assim, nos termos da legislação vigente, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS somente podem ser utilizados medicamentos que tenham sido previamente registrados ou com uso autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. A exigência desse registro é medida que visa a proteger o usuário do sistema de saúde, pois estes medicamentos foram submetidos a estudos clínicos que comprovaram a sua qualidade, a sua efetividade e a sua segurança.

Contudo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com fundamento no artigo 21 do Decreto nº 8.077/2013, em caráter excepcional, tem autorizado a utilização de medicamentos fora das prescrições aprovadas no registro. Sendo assim, ainda que não conste no registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, na hipótese de haver autorização, ainda que precária, para determinado uso, é resguardado o direito do usuário do Sistema Único de Saúde – SUS de também ter acesso à utilização do medicamento em uso autorizado não presente no registro.

Por seu turno, observa-se que ficou consignado no acórdão que: "os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento". No entanto, tal termo inicial suscita dúvidas, podendo ser interpretado de, pelos menos, duas formas: a) conclusão do julgamento refere-se ao julgamento do recurso especial, ou seja, o termo inicial da modulação seria a data da assentada que se julgou o repetitivo e fixou-se a sua tese (25/4/2018); ou b) a conclusão do julgamento impõe o esgotamento da instância, isto é, o termo inicial da modulação seria quando se julgar o último recurso cabível no âmbito do Superior Tribunal de Justiça.

Sendo assim, com espeque no inciso I do artigo 494 do CPC/2015, que possibilita a correção de ofício de inexatidões materiais, alterou-se o termo inicial da modulação dos efeitos do presente repetitivo, que passa a ser a data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018. Logo, a partir desta data, a utilização de medicamentos fora das prescrições aprovadas no registro pode ser utilizada desde que analisados no caso concreto quanto aos benefícios para o tratamento de saúde do usuário do Sistema Único de Saúde – SUS.

Inicialmente, cumpre ressaltar que a questão de fornecimento de medicamentos já possui ampla jurisprudência na Corte Superior de Justiça e no Supremo Tribunal Federal, que tem entendido que o inciso I do art. 19-M da Lei nº 8.080/1990, incluído pela Lei nº 12.401/2011, permite que seja deferido o fornecimento de medicamento não incorporado em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS.

Dos julgados existentes é possível extrair alguns requisitos necessários para que o pleito seja deferido. O primeiro requisito consiste na demonstração da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento no tratamento, por meio de laudo médico circunstanciado e fundamentado, devidamente expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

Quanto à questão, consta das Jornadas de Direito da Saúde, realizadas pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ, algumas diretrizes sobre a comprovação da imprescindibilidade do medicamento. No enunciado nº 15 da I Jornada de Direito da Saúde asseverou-se que o laudo médico deve conter, pelo menos, as seguintes informações: a) medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI); b) o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância; c) posologia; d) modo de administração; e) período do tratamento; f)

e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica.

O segundo requisito consiste na devida comprovação da hipossuficiência daquele que requer o medicamento, ou seja, que a sua aquisição implique o comprometimento da sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar. Não se exige, pois, comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas, tão somente, a demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes à aquisição do medicamento prescrito.

Por fim, o terceiro requisito a ser considerado é que o medicamento pretendido já tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Esta exigência decorre de imposição legal, tendo em vista o artigo 19-T, inciso II, da Lei nº 8.080/1991, o qual dispõe que são vedados, em todas as esferas de gestão do Sistema Único de Saúde – SUS a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A análise foi realizada com a afetação dos Recursos Especiais – REsp 1.657.156/RJ e REsp 1.102.457/RJ, firmando a seguinte tese:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. (Tema Repetitivo 106. Tese definida no acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/9/2018)

Logo, observa-se que a temática de acesso a tratamentos e medicamentos às moléstias de saúde também alçaram discussão no âmbito do Superior Tribunal de Justiça, competente constitucionalmente para a firmção de jurisprudência sobre direito posto em leis federais, como o é a Lei nº 8.080/1990, que normatiza os aspectos relativos ao Sistema Único de Saúde – SUS.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento da presente pesquisa possibilitou o estudo sobre os direitos fundamentais à vida e à saúde, demonstrando a ligação entre esses direitos, ambos essenciais para a dignidade da pessoa humana. O direito à vida, como visto, serve de base para a realização de outros direitos, garantindo a proteção das dimensões físicas, mentais e morais dos indivíduos. Já o direito à saúde é um direito social que deve ser assegurado pelo Estado, por meio de políticas que promovam o acesso igualitário a serviços e ações de saúde.

O estudo também apresentou a dignidade da pessoa humana, um princípio essencial que fundamenta a proteção dos direitos individuais, promovendo a igualdade e o respeito mútuo. Seu reconhecimento e proteção são fundamentais para a formação de uma sociedade livre, justa e solidária, na qual o respeito deve prevalecer, garantindo aos indivíduos o suprimento de suas necessidades e direitos básicos, dentre eles o direito a uma vida digna, na qual a saúde lhe seja garantida em todas as suas dimensões.

A análise da obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos de alto custo à luz das decisões do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça revelou a relevância do tema e a sua complexidade, no contexto dos direitos fundamentais à saúde e à vida, expressos na Constituição Federal de 1988.

Os julgados citados estabelecem requisitos claros para a concessão de medicamentos não incorporados nas listas do Sistema Único de Saúde – SUS. A exigência de comprovação de necessidade clínica, a incapacidade financeira do indivíduo e, em alguns casos, a autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para uso e importação desses medicamentos, refletem uma tentativa de equilibrar a proteção dos direitos individuais e as limitações orçamentárias do Estado.

Além disso, as decisões do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça são fundamentais para assegurar que os direitos à vida, à saúde e à dignidade da pessoa humana sejam respeitados, reforçando a responsabilidade do Estado em garantir o acesso aos medicamentos de alto custo quando necessários aos tratamentos médicos em pessoas com vulnerabilidade econômica. Essas intervenções judiciais garantem que, mesmo diante de restrições orçamentárias, os direitos constitucionais à vida e à saúde aos cidadãos devem ser protegidos e garantidos.

Em suma, é fundamental que o Estado se adapte às demandas sociais, garantindo a equidade no acesso a medicamentos de alto custo para aqueles que deles necessitam, para que

possam usufruir do direito à vida e à saúde em sua totalidade, inclusive quando acometidos de doenças tendo os tratamentos adequados à cura/prevenção da moléstia. Assim, a discussão sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo vai além do aspecto jurídico, refletindo também uma questão ética e social que deve ser enfrentada com seriedade e compromisso por parte do Estado, seus agentes e sociedade como um todo.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, André Gustavo Corrêa, 2023. **O princípio fundamental da dignidade humana e sua concretização judicial**. Disponível em:

https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista23/revista23_316.pdf.

Acesso em: 19 ago. 2024.

BRASIL. Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUCSP - **Enciclopédia Jurídica**.

Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/170/edicao-1/direito-a-saude>.

Acesso em: 19 ago. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.080/1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Setembro de 1990.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Tema Repetitivo 106. **Diário da Justiça Eletrônico** de 21/9/2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45**. Relator Ministro Celso de Mello. Julgamento em 29/4/2004.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 566.471 RG**. Relator Ministro Marco Aurélio. Tribunal Pleno, julgado em 15/1/2007.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 1.165.959**, Relator Ministro Marco Aurélio, Relator para o Acórdão Ministro Alexandre de Moraes. Tribunal Pleno, julgado em 21/6/2021.

ROCHA, Cármen Lúcia Antunes. **O princípio da dignidade da pessoa humana e a exclusão social**. Disponível em:

<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/32229-38415-1-PB.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2024.

ROTHERMBURG, Walter Claudius. **Direito à vida e direito à integridade**. Disponível em:

https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/60/237/ril_v60_n237_p197.pdf. Acesso em: 19 ago. 2024.

TORRES, Ricardo Lobo. **A igualdade - formal e material - nas demandas repetitivas sobre direitos sociais**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/05/f7ad672182c2c958f3e16442ed1365af.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2024.