A expectativa do posicionamento vinculante do STF sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo e sem registro na ANVISA.

*Mary Ane Anunciação Ianque

Tema recorrente e de grande interesse dos Entes Federados, especialmente Estados e Municípios, o Direito à Saúde previsto no art. 196[1] da Constituição da República de 88 concentra parcela significativa de demandas judiciais em busca de resultados individualizados para problemas de saúde não contemplados pelo Sistema Único de Saúde - SUS.[2]

Não obstante existir entendimento consolidado desde março de 2015 do Supremo Tribunal Federal - STF sobre Direito à Saúde no tocante à responsabilidade dos Entes na disponibilização de tratamento médico (RE 855.178/SE[3]), recentemente foi iniciado o julgamento de outros dois recursos, também com a característica de repercussão geral, agora com foco no fornecimento de medicamento de alto custo (RE 566.471/RN) e no fornecimento de medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (RE 657.718/MG).

[1]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.

[2]Já tivemos a oportunidade de refletir sobre a judicialização da Saúde e o limitado orçamento público municipal no Volume 1 do Tópicos de Direito Municipal e destacar a dificuldade enfrentada pela Administração Pública em cumprir as inúmeras determinações judiciais, que incluem procedimentos médicos e fornecimento de medicamentos.IANQUE, Mary Ane Anunciação. Judicialização da Saúde e Orçamento Público Municipal*. In*: _____; COSTA, Rafael Santiago; RODRIGUES, Sérgio Santos; LAGE, Thiago. *Tópicos de Direito Municipal*, v.1, Belo Horizonte: Del Rey, 2014, p. 1-22.

[3]RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. (Rel. Min. LUIZ FUX, j. 5/3/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-3-2015 PUBLIC 16-3-2015)

Nesse passo, apresenta-se importante acompanhar o julgamento dos recursos mencionados, considerando a oportunidade de definição de questões cruciais e análise de argumentos comuns que envolvem interesse de todos os Entes Federados que lidam com número cada vez maior de demandas judiciais a esse respeito.

No RE 566.471/RN, que trata sobre fornecimento de medicamentos de alto custo, pretende-se demonstrar que o fornecimento de remédio não previsto na divisão existente entre os Entes Federados resulta na extrapolação do orçamento, causando lesão à ordem e à economia públicas. Também aponta a necessidade de se observar a reserva do possível, enfatizando que a limitação dos recursos impede o cumprimento do princípio da universalidade do SUS ao disponibilizar medicamentos de alto custo de forma individualizada. Afirma-se, também, que a União não reembolsa o valor dos medicamentos exatamente por não constarem da relação de distribuição do Ministério da Saúde.

Quanto ao RE 657.718/MG, interposto pela cidadã que obteve negativa de fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais - TJMG, há a alegação de que a ausência de registro não inibe a responsabilidade dos Entes Federados em providenciar tratamento adequado a doenças graves.

Importante registrar que o julgamento ainda se encontra em andamento. Na primeira sessão, ocorrida em 15/9/16, após o Ministro Relator Marco Aurélio apresentar os votos, o Ministro Luís Roberto Barroso pediu vista para exame detalhado dos recursos. Em continuação ao julgamento, no último dia 28/9/16, os Ministros Luís Roberto Barroso e Edson Fachin também apresentaram os posicionamentos, mas novamente houve pedido de vista, agora do Ministro Teori Zavascki.

Curiosidade que não pode passar despercebida, ocorrida nessa primeira sessão de continuidade do julgamento, foi o aditamento do voto do Ministro Marco Aurélio sobre o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA. Inicialmente, o Ministro

Marco Aurélio pronunciou pela confirmação dos acórdãos recorridos, que entenderam pela responsabilidade do fornecimento de medicamento de alto custo, ainda que não constante da relação de distribuição do Ente Público, e pela ausência de responsabilidade do fornecimento quando não houver registro na ANVISA. Contudo, após apresentação de aditamento ao voto, considerando requisitos previstos no Decreto 3.029/99 e ao argumento de que a sobrevivência do ser humano não pode ser submetida a ato estritamente formal, posicionou-se no sentido de se obrigar o Estado "*a fornecer medicamento registrado na Anvisa, como também o passível de importação, sem similar nacional, desde que comprovada a indispensabilidade para a manutenção da saúde da pessoa, mediante laudo médico, e tenha registro no país de origem*".

Diante da divulgação dos votos do Ministro Relator, pode-se destacar no RE 566.471/RN a defesa da máxima efetividade dos direitos sociais fundamentais, incluído o Direito à Saúde, mantendo seu posicionamento sobre o tema e assentando a validade da atuação judicial subsidiária em situações concretas não alcançadas pelas políticas públicas pertinentes, nas quais deve se assegurar a tutela do mínimo existencial. Confirmou o pronunciamento anterior das Turmas do STF no sentido do dever do Estado quando verificado o binômio imprescindibilidade do medicamento/incapacidade financeira do paciente em adquiri-lo.

Interessante citar sobre esse segundo requisito que no voto do Relator foi mencionada a possibilidade de se discutir nos casos concretos a solidariedade familiar ao fornecimento de medicamentos, antecedente à solidariedade social materializada pelo custeio estatal.

Em continuidade ao posicionamento tocante ao RE 566.471, o Ministro Luís Roberto Barroso entendeu de forma divergente, considerando que a atuação do Judiciário não se apresenta adequada para a definição de políticas públicas de saúde e só entende pela interferência em situações extremas.

Nesse passo, opinou pelo implemento de cinco requisitos cumulativos para o fornecimento de medicamento de alto custo: i) incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; ii) demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; iii) inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; iv) comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e v) propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo.

O Ministro Edson Fachin também opinou pela configuração de requisitos para a autorização de medicamentos de alto custo, são eles: i) necessária demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; ii) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; iii) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional); iv) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/tratamento dispensado na rede pública; e v) em caso de negativa de dispensa na rede pública, apresenta-se necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.

Como visto, caso se firmem os posicionamentos até aqui divulgados, os Estados e Municípios terão a possibilidade de afastar a responsabilidade em casos em que não se encontrem comprovados os requisitos levantados pelos Ministros, o que traz, ao menos, maior rigor aos fornecimentos de medicamentos não constantes da lista definida pelo SUS.

Já em se tratando do voto do Ministro Relator no tocante ao RE 657.718/MG, foi inicialmente destacada a ilicitude do pretendido fornecimento, considerando ser o registro do produto condição para industrialização, comercialização e importação para

fins comerciais, nos termos do artigo 12 da Lei 6.360/76. Entretanto, em recentíssimo aditamento ao voto, o Ministro posicionou-se favorável ao fornecimento desde que comprovada a indispensabilidade para a manutenção da saúde da pessoa, mediante laudo médico, e registro no país de origem.

Sobre a obrigação de fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA, o Ministro Luís Roberto Barroso, em posição divergente do Relator, afirmou que, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA por decisão judicial. Defendeu que o registro na Agência constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.

Nesse sentido, propôs a seguinte tese: *"o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União".*

Por fim, o Ministro Edson Fachin propôs a seguinte tese sobre a necessidade de registro na ANVISA: *"No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa*". Desse modo, entende pela impossibilidade de fornecimento do medicamento em caso de ausência de registro.

Até aqui, então, o resultado parcial acerca da responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos de alto custo está fixado no sentido positivo, desde que comprovados certos requisitos.

No tocante aos medicamentos sem registro na ANVISA, está prevalecendo a regra do não fornecimento, admitindo-se a exceção (fornecimento) quando comprovados certos requisitos.

Nesse contexto, apresenta-se de grande utilidade para a comunidade jurídica de Direito Público acompanhar o desenrolar do posicionamento dos demais Ministros do STF sobre os recursos interpostos e verificar se se confirmará a necessidade de comprovação judicial de importantes requisitos até aqui sugeridos para autorizar o fornecimento.

Consoante o próprio Ministro Relator Marco Aurélio pontuou, o aguardado resultado vinculará infinitas demandas judiciais sobre o tema, em virtude da reconhecida repercussão geral da matéria, nos termos do §5º do artigo 1.035 do CPC, e poderá, acaso confirmadas as bases até o momento sugeridas, estabelecer significativos condicionantes ao fornecimento de medicamentos de alto custo e sem registro na ANVISA.