



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
SECRETARIA-GERAL DE CONTENCIOSO

EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO, RELATOR DO RECURSO
EXTRAORDINÁRIO Nº 657.718/MG

Constitucional. Repercussão geral. Fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não registrados pela ANVISA. Questão constitucional: direito fundamental à saúde e direito fundamental à segurança. Extensão das obrigações do Sistema Único de Saúde – SUS quanto ao fornecimento de medicamentos não registrados. Preponderância do direito fundamental à segurança. Impossibilidade do fornecimento dos medicamentos na hipótese de ausência de registro. Caso concreto em que houve superveniente registro do medicamento Mimpara na ANVISA. Ausência de fornecimento do referido medicamento pelo SUS. Existência de tratamento alternativo, consistente no fornecimento gratuito, pelo SUS, de medicamento adequado e similar. Manifestação pelo ingresso da União no feito e, no mérito, pelo improvimento do recurso extraordinário.

Egrégio Supremo Tribunal Federal,

A UNIÃO, representada por seu Advogado-Geral (art. 4º, inciso III, da Lei Complementar n.º 73/93), nos autos do recurso extraordinário em epígrafe, interposto por ALCIRENE DE OLIVEIRA em face do ESTADO DE MINAS GERAIS, vem requerer seu ingresso na qualidade de *amicus curiae*, nos termos do art. 543-A, §6º, do Código de

Processo Civil, e do art. 323, §2º, do Regimento Interno desse Supremo Tribunal Federal, fazendo-o conforme os seguintes fundamentos.

I. DO CASO DOS AUTOS

A controvérsia ora submetida ao crivo desse Supremo Tribunal Federal surgiu em recurso extraordinário interposto para impugnar acórdão proferido pela Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, nos autos da Apelação Cível/Reexame Necessário nº 1.0145.09.567017-3/002, que concluiu pela impossibilidade de fornecimento, pelo Estado, de medicamento importado que não possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O acórdão foi assim ementado:

SUS – FORNECIMENTO PELO ESTADO DE MEDICAMENTO IMPORTADO – AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA – IMPOSSIBILIDADE. Não se recomenda o deferimento de pedido de medicamentos não aprovados na ANVISA – Conclusão aprovada por maioria no 1º Curso do Fórum Permanente de Direito à Saúde, realizado no dia 9 de agosto de 2010 neste Tribunal. Se o medicamento indicado pelo médico do agravante não possui registro na ANVISA, não há como exigir que o Estado o forneça, já que proibida a sua comercialização.
(Apelação Cível/Reexame Necessário nº 1.0145.09.567017-3/002. 7ª Câmara Cível do TJMG. Relator: Des. Wander Marotta. Publicado em 11/02/2011)

Contra o decisório em referência, a autora interpôs recurso extraordinário em que invocou suposta infringência ao conteúdo dos artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; 204; e 212 da Constituição Federal.

Argumenta ser portadora de doença grave (doença renal crônica), que está em hemodiálise há 14 anos e evoluiu com hiperparatireoidismo severo, secundário à doença renal, hiperfosfatemia e hipercalcemia, não resolvidas com quelantes de fósforo e vitamina D, tendo sido prescrito pelo médico assistente o medicamento Mimpara 30 mg (Cinacalcete).

Em 18.11.2011, o Plenário Virtual desse Supremo Tribunal Federal concluiu pela existência de repercussão geral na questão constitucional suscitada no recurso extraordinário em questão, em acórdão que recebeu a seguinte ementa:

SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO

ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO.

Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (RE 657.718 RG, Rel. Min. Marco Aurélio, decisão de 17.11.2011)

A questão constitucional visualizada pelo Plenário Virtual coloca em foco a obrigatoriedade, ou não, de o Estado, em observância ao direito à saúde, custear medicamentos não registrados na ANVISA.

Dada a relevância maior da controvérsia e a presença dos requisitos necessários para a sua intervenção no feito, vem a União apresentar manifestação, trazendo à baila os elementos informativos que fundamentam sua compreensão institucional da matéria.

II. JUSTIFICATIVA PARA INTERVENÇÃO NO FEITO

Segundo a experiência jurisprudencial dessa Suprema Corte, a habilitação para atuar na condição de *amicus curiae* ou terceiro interessado nos recursos extraordinários processados sob o rito do art. 543-B do Código de Processo Civil depende da demonstração simultânea de dois requisitos: (i) a relevância da matéria; (ii) e a representatividade adequada do requerente.

O conceito de **relevância da matéria**, embora de definição bastante fluida, está de certo modo relacionado com a *complexidade do tema* em apreço e com as *múltiplas repercussões* que a sua definição poderá projetar sobre as diferentes realidades dos jurisdicionados. Sempre que a solução a ser ministrada puder trazer *implicações sociais assimétricas*, será conveniente que, antes de decidir, essa Suprema Corte tenha conhecimento desses efeitos, de modo a ponderá-los da melhor maneira possível. Para isso, é salutar que ela franqueie a terceiros a faculdade de apresentar elementos de informação que singularizem as suas situações jurídicas.

É exatamente isso o que se pretende na presente manifestação. No caso concreto, a recorrente pleiteia que essa Suprema Corte determine ao Estado de Minas Gerais o fornecimento de um medicamento que não foi registrado na ANVISA.

A controvérsia em questão é extremamente relevante para o ente federal, uma vez que se discute nos autos do recurso extraordinário em epígrafe qual a verdadeira extensão das obrigações do Sistema Único de Saúde – SUS quanto ao fornecimento de medicamentos que sequer foram registrados na ANVISA.

A decisão do Plenário dessa Suprema Corte no julgamento do presente apelo extremo certamente causará impactos em todo o Sistema Único de Saúde, tendo em vista a responsabilização da União, dos Estados e dos Municípios em matéria de saúde.

Nos termos do inciso II do art. 23 da Carta Maior, é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde pública. O art. 196 dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas. O art. 198, I, por sua vez, elegeu a descentralização do sistema público de saúde como um dos princípios do SUS, o que implica o **reconhecimento de competências autônomas dos entes federativos** para a tomada de decisões e condução de serviços e políticas.

Sabe-se que ainda está em discussão nessa Corte a suposta existência de responsabilidade solidária da União, Estados, DF e Municípios no fornecimento de medicamentos. Apesar da posição contrária já destacada pela União¹, caso seja firmado esse entendimento, por mais essa razão sobressai o interesse da União no deslinde do presente recurso, pois o ente central pode ser demandado em ações judiciais concernentes ao fornecimento de medicamentos, inclusive aqueles que não possuem registro na ANVISA.

Assim, muito embora a relação processual estabelecida nos autos não envolva diretamente a União, a definição da questão constitucional debatida incidirá de maneira especial sobre a realidade jurídica do ente público central. Basta imaginar que, caso a pretensão recursal em apreço seja acolhida, inúmeros pleitos semelhantes serão dirigidos em face da União, ocasionando verdadeiro colapso nas políticas públicas de saúde vinculadas a esse ente federativo.

¹ Nesse sentido são as manifestações apresentadas pela União na PSV nº 04 e no RE nº 566.741, ambos pendentes de julgamento.

Ademais, o registro de determinado medicamento na ANVISA representa, conforme se abordará adiante, segurança para a saúde da população brasileira e para a manutenção das políticas públicas do Estado.

Ressalte-se que, no âmbito da divisão de competências entre os entes federativos relacionadas à saúde, a Lei nº 8080/1990 dispõe, em seu art. 16, inciso III, alínea “d”; inciso VIII e inciso XII, respectivamente, ser da competência da direção nacional do SUS: definir e coordenar os sistemas de vigilância sanitária; estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano; controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde.

Nesse sentido, a União, em razão da competência supramencionada, tem total interesse em que tão somente os medicamentos registrados na ANVISA possam ser fornecidos gratuitamente ou comercializados no Brasil.

Na medida em que o tema em vértice é novo para a jurisdição constitucional e que a sua definição poderá trazer sérias implicações para a realidade jurídica da União, torna-se conveniente a sua manifestação nos autos. Inconteste, portanto, o preenchimento do requisito da relevância.

O requisito da **representatividade adequada do terceiro requerente**, por sua vez, deve ser entendido como a *capacidade de captação das expectativas normativas* de setores da sociedade envolvidos com a questão constitucional em debate. Essa capacidade pode advir de inúmeros fatores, como do fato de o terceiro requerente possuir função institucional pertinente à causa, de ele constituir uma entidade associativa de âmbito territorial significativo cujo objeto social diga respeito ao tema em debate, ou de ele deter um domínio técnico do assunto que torne sua intervenção recomendável.

No caso dos autos, a representatividade da União é evidente e decorre do fato de ser a União integrante do Sistema Único de Saúde. Tem, portanto, a União, legitimidade para figurar no polo passivo das demandas que objetivam o referido fornecimento de medicamentos, inclusive no caso daqueles não registrados na ANVISA.

Não restam dúvidas, portanto, a respeito do atendimento do requisito da representatividade.

O Ministro Relator parece ter reconhecido esse fato ao assentar o seguinte no seu voto-condutor no acórdão de repercussão geral: “3. O tema é da maior importância para a sociedade em geral no que, de início, cumpre ao Estado assegurar a observância do direito à saúde, procedendo à entrega do medicamento.”.

Verificada a existência dos requisitos da relevância e da representatividade adequada, sobressai evidente a conveniência da atuação da União no feito, pelo que se requer, desde já, a sua admissão no processo.

III. DA IMPOSSIBILIDADE DE CONDENAÇÃO DO ESTADO A FORNECER MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA

Com o advento da Constituição de 1988, houve a criação do Sistema Único de Saúde – SUS, estabelecendo-se, doravante, que o controle de vigilância sanitária caberia ao aludido sistema, *verbis*:

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, bem como as de saúde do trabalhador.

Nessa perspectiva, foi editada a Lei nº 8080/1990, que regulou, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado, nos termos do seu art. 1º. No art. 6º, I a VI, assim prescreveu a norma:

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.**

Logo, com a Constituição Federal e a Lei nº 8080/1990, coube ao SUS executar as ações de vigilância sanitária, bem como o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde, consoante regras de competência estabelecidas em lei.

Nos termos do art. 6º, § 1º, da Lei nº 8080/1990, 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.

Com o intuito de melhorar o sistema de vigilância sanitária nacional, por meio da Lei nº 9782/1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e que tem sua finalidade e competência descritas nos arts. 6º e 7º, do referido diploma legislativo.

Atualmente, cabe à ANVISA 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, dentre os quais se incluem os medicamentos, nos termos do art. 8º, § 1º, I, da Lei nº 8080/1990.

Ressalte-se que a *excepcional dispensa de registro dos medicamentos*, transcrita no § 5º, do art. 8º, da Lei nº 9782/1999, destina-se a permitir o uso desses produtos em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas e quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

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

Nesse sentido, para que haja registro de medicamentos no Estado brasileiro, com a respectiva autorização para comercialização e circulação do produto em território nacional, o laboratório deverá instar a ANVISA para tal fim, comprovando, minimamente, que o medicamento é seguro, eficaz e de qualidade. Além disso, deverá apresentar

informações a respeito do preço que pretende praticar, a fim de que a ANVISA possa realizar análise prévia acerca do preço que será fixado para o produto, bem como monitorar a evolução desses preços, coibindo eventuais abusos, nos termos do art. 7º, XXV, da Lei nº 9782/1999.

Em síntese, pode-se afirmar que o registro de um medicamento na ANVISA tem por objetivo: 1) analisar sua segurança; 2) analisar sua eficácia; 3) analisar sua qualidade; 4) analisar e monitorar o seu preço.

Cumpra agora explicar, sucintamente, o que se entende por segurança, eficácia e qualidade de medicamentos. **Medicamentos seguros** são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os seus efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios.

Medicamento eficaz é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe tratar, isto é, o medicamento comprova, em ambiente de laboratório (ideal), que realmente atua sobre a doença.

Medicamento de qualidade é aquele que comprova obedecer as regras das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA, consistente em um conjunto de exigências necessárias à fabricação e controle de qualidade de produtos farmacêuticos a fim de que o resultado seja: a produção de lotes iguais de medicamentos; o controle de qualidade dos insumos; a validação dos processos de fabricação; as instalações e os equipamentos adequados e treinamento de pessoal.

Portanto, a ausência de registro do medicamento na ANVISA implica dizer que:

- ✓ Não se sabe se o produto traz mais benefícios do que malefícios (segurança);
- ✓ Não se sabe se o produto realmente atua sobre a doença para que é indicado (eficácia)
- ✓ Não se sabe se o produto está sendo fabricado conforme a legislação sanitária brasileira, isto é, em lotes iguais; com qualidade de insumos; com processo de fabricação validado pela ANVISA (qualidade);
- ✓ Não é possível rastrear os lotes de medicamentos para fins de controle sanitário (uma vez que não existe lote registrado na ANVISA), impossibilitando a atuação das autoridades sanitárias, na eventualidade de se precisar retirar o produto do mercado, para proteger a saúde da população (poder de polícia – urgência);

- ✓ Não se pode fiscalizar o estabelecimento de produção do laboratório para verificação do adimplemento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA (poder de polícia – regular)
- ✓ Não se pode controlar o seu preço, mormente quando se trata de cumprimento de decisão judicial, onde a Administração Pública fica totalmente refém do preço estabelecido pelo laboratório, uma vez que é pressionada a cumprir a decisão judicial e o laboratório não está sujeito às regras de fixação de preço da ANVISA.

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

CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6360/76 c/c a Lei 9782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes;

RESOLVE:

- I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:
(...)
b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

Por fim, para que não haja dúvida alguma quanto à **existência de vedação legal em se deferir o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA**, insta destacar o disposto no art. 19-T da Lei 8080/1990, incluído pela Lei nº 12.401/2011:

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

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

Além dos objetivos acima transcritos, todo esse controle a respeito de registro de medicamentos e outras substâncias de interesse à saúde visa, outrossim, possibilitar que as autoridades sanitárias do Estado brasileiro tenham o controle sanitário das substâncias de interesse à saúde, inclusive medicamentos, que estão sendo

disponibilizadas aos cidadãos do país, permitindo a ação do Poder Público em casos de emergência, como lhe é imposto por previsão legal, nos termos do art. 7º, 70 e 75 da Lei 6360/76, pelos quais se estabelecem verdadeiros deveres da Administração em agir permanentemente no que concerne à vigilância sanitária.

IV. DA POSSIBILIDADE DE RESTRIÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE, EM PROL DO DIREITO FUNDAMENTAL À SEGURANÇA

O art. 6º, da Constituição Federal, integrante do Capítulo II (Dos Direitos Sociais), do Título II (Dos Direitos e Garantias Fundamentais), dispõe que **a saúde é um direito social**. O art. 196, por sua vez, assim preceitua:

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.

Em razão do caráter aberto, variável e heterogêneo dos direitos fundamentais, frequente é o choque desses direitos com outros bens jurídicos protegidos constitucionalmente, sendo tal fenômeno denominado pela doutrina de colisão ou conflito de direitos fundamentais².

A colisão de direitos fundamentais pode ocorrer de duas formas. A primeira é quando o exercício de um direito fundamental por parte de um titular colide com o exercício de outro direito fundamental por parte de outro titular.

A segunda acontece quando o exercício de um direito fundamental colide com a necessidade de preservação de um bem coletivo ou do Estado protegido constitucionalmente (colisão entre direitos fundamentais e outros valores constitucionais). Ocorre, assim, quando interesses individuais tutelados por direitos fundamentais

² FARIAS, Edisom Pereira de. **Colisão de direitos: a honra, a intimidade, a vida privada e a imagem versus a liberdade de expressão e informação**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2000, p. 116-126.

contrapõem-se a interesses da comunidade, reconhecidos também pela Constituição, tais como a segurança, a integridade territorial, a família, o patrimônio cultural, dentre outros.

A solução da colisão de direitos fundamentais pode ser confiada ao legislador, que poderá resolver o conflito comprimindo os direitos restringíveis, respeitando o núcleo essencial dos direitos envolvidos.

No presente caso concreto, é de se notar a colisão entre o direito fundamental à saúde e o direito fundamental à segurança; fato este que denota que o direito fundamental à saúde não é absoluto e admite restrições. O referido direito fundamental à segurança, no processo em epígrafe, diz respeito ao fornecimento, pelo Estado, de medicamentos seguros à população, ou seja, medicamentos cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superem os seus efeitos colaterais e tragam mais benefícios do que malefícios.

Há de se observar que a própria Constituição Federal, no citado artigo 200, ao prever o Sistema Único de Saúde, afirma competir-lhe o controle e a fiscalização de produtos e substâncias de interesse para a saúde, bem como a execução das ações de vigilância sanitária.

Assim, **o legislador ordinário**, atento ao supramencionado dispositivo constitucional e ao direito fundamental à segurança, **optou em restringir o direito fundamental à saúde, ao prever explicitamente, no aludido art. 19-T da Lei 8080/1990, a vedação, em todas as esferas de gestão do SUS, de dispensação, pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento, nacional ou importado, sem registro na ANVISA.**

Certamente, **o fornecimento desse tipo de medicamento, pelo Estado, fere a segurança ao permitir que a população utilize remédios que não tenham passado pelo competente controle sanitário da ANVISA**, hábil a recomendar a sua utilização.

Caso seja autorizada a concessão indiscriminada desses medicamentos, a população estará em risco, ao utilizar remédio que não tenha passado pelo crivo da

autarquia especial federal competente para realizar o controle sanitário da produção e comercialização de medicamentos.

V. FATO SUPERVENIENTE ESPECÍFICO DO CASO CONCRETO.
REGISTRO DO MEDICAMENTO MIMPARA, PELA ANVISA, A
PARTIR DE 14 DE MAIO DE 2010

O presente caso concreto diz respeito a recurso extraordinário protocolado em 19 de setembro de 2011, nesse STF, para impugnar acórdão do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, referente à apelação julgada na sessão realizada em 25 de janeiro de 2011, que concluiu pela impossibilidade de fornecimento, pelo Estado, do medicamento Mimpara, por não possuir registro na ANVISA.

O processo em questão se originou de ação de obrigação de fazer ajuizada perante a Vara da Fazenda Pública Estadual da Comarca de Juiz de Fora/MG, em novembro de 2009, para a obtenção do fornecimento do medicamento Mimpara, pelo Estado de Minas Gerais, à autora. À época, informou a Secretaria de Estado de Saúde que o mencionado medicamento não poderia ser fornecido, por não ser registrado junto à ANVISA.

Tendo em vista o lapso temporal decorrido entre o ajuizamento da ação de obrigação de fazer e o julgamento do presente recurso extraordinário, cabe à União trazer, a título de colaboração, dados atualizados quanto ao registro do medicamento Mimpara na ANVISA.

Conforme se verifica no Memorando nº 549/2012/GGMED/ANVISA-MS, de 07 de agosto de 2012, da Gerência-Geral de Medicamentos da ANVISA (doc. anexo), **de acordo com as informações constantes no sistema DATAVISA, o medicamento Mimpara está devidamente registrado na ANVISA desde 14 de maio de 2010, sob a titularidade da empresa Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S/A, com fundamento na Resolução nº 2199, de 14 de maio de 2010, da ANVISA, publicada em 17 de maio do mesmo ano no Diário Oficial da União (doc. anexo).**

Contudo, apesar de atualmente ser registrado na ANVISA, o medicamento Mimpara não é disponibilizado para tratamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), conforme será abordado no tópico seguinte.

VI. DO NÃO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO MIMPARA PELO SUS

Conforme consta na Nota Técnica nº 1583/20012, de 03/09/2012, enviada pela Consultoria Jurídica da AGU junto ao Ministério da Saúde (doc. anexo), a **Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), através da Resolução nº 23/2011, decidiu pela não incorporação, ao SUS, do medicamento Mimpara (cinacalcete), pelas seguintes razões, *verbis*:**

Pelos dados da literatura, o produto cinacalcete tem eficácia e segurança discretamente superiores ao tratamento classicamente utilizado para o tratamento de hiperparatireoidismo secundário associado à insuficiência renal em tratamento com hemodiálise e diálise peritoneal ou carcinoma de paratireoide. No entanto, **os custos comparativos para o SUS são incomparavelmente superiores com a utilização do cinacalcete. Assim sendo, numa avaliação da razão custo/benefício, torna-se racional a utilização prioritária da terapêutica clássica disponível no SUS. (...)**

Alternativamente, o SUS disponibiliza o medicamento carbonato de cálcio por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse componente é regulamentado pela Portaria nº 4.217 de 28 de dezembro de 2010. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, cabendo exclusivamente ao Município a aquisição e dispensação destes medicamentos. (Grifou-se)

O **direito à saúde** é um direito fundamental de segunda geração, caracterizado na Constituição Federal como um direito social, de natureza prestacional. Contudo, apesar de o direito à saúde ser um direito de todos e dever do Estado, ele não é um direito fundamental absoluto. Sua efetivação deve ser garantida mediante políticas sociais e econômicas do Poder Executivo, levando-se em conta escolhas alocativas e a escassez dos recursos.

Assim, a concretização do direito à saúde pelo Estado encontra limites nas possibilidades financeiras do Estado e na existência de recursos econômicos, ideia esta traduzida pelo **princípio da reserva do financeiramente possível**. No presente caso

concreto, **há tratamento eficaz alternativo disponibilizado pelo SUS à doença da requerente, consistente em fornecimento de medicamento adequado e de valor inferior.** Logo, não é proporcional ou razoável que o Estado forneça medicamento inexistente na lista do SUS e de valor mais elevado que o medicamento disponibilizado.

Esse Supremo Tribunal Federal já assentou que, havendo tratamento alternativo adequado no âmbito da rede pública de saúde, deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, salvo nos casos de comprovada ineficácia em razão de condições específicas do organismo de determinada pessoa. A respeito, consignou o Ministro Gilmar Mendes:

O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS. Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão.

Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações distintas: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”. (...)

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, **podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.**

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a **determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso.**

(STA 175-AgR. Relator: Ministro Gilmar Mendes. DJ de 30.04.2010)

Logo, entende-se que, apesar de o medicamento Mimpara ser registrado na ANVISA, ele não deve ser fornecido pelo Estado, uma vez que não foi incorporado ao SUS e **existe tratamento alternativo consistente no fornecimento gratuito de medicamento adequado e similar.**

VII. DOS PEDIDOS

Diante do acima exposto, requer a União, inicialmente, seja acolhido seu pedido de **intervenção** no feito.

Pugna, ainda, pelo acolhimento, por esse Supremo Tribunal Federal, em sede de repercussão geral, da tese acerca da **impossibilidade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não registrados na ANVISA**, alinhando-se, nesse aspecto, com a posição sustentada pela Procuradoria-Geral do Estado de Minas Gerais.

No que tange ao fornecimento específico do medicamento Mimpara, manifesta-se pelo **desprovimento** do presente apelo extremo, em razão de o referido medicamento não ser disponibilizado para tratamento pelo SUS e pelo fato de o SUS oferecer tratamento alternativo menos oneroso.

Brasília, 12 de dezembro de 2012.

LUÍS INÁCIO LUCENA ADAMS
Advogado-Geral da União

GRACE MARIA FERNANDES MENDONÇA
Secretária-Geral de Contencioso

LILIAN BARROS DE OLIVEIRA ALMEIDA
Advogada da União

ANEXOS:

- I) Nota Técnica nº 15/2012 – DEVEP/SVS/MS;
- II) Nota Técnica nº 996/2012 – CGMAC/SAS/MS;
- III) Memorando nº 549/2012 – GGMED/ANVISA-MS;
- IV) Resolução nº 2.199/2010 – ANVISA;
- V) Nota Técnica nº 1.583/2012 – NUT/CODAJUD/CONJUR-MS.