

26/09/2024

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE

RELATOR : **MIN. MARCO AURÉLIO**
REDATOR DO ACÓRDÃO : **MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
RECTE.(S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
RECDO.(A/S) : CARMELITA ANUNCIADA DE SOUZA
ADV.(A/S) : ANA LÚCIA DE SOUZA SIQUEIRA
INTDO.(A/S) : ANIS - INSTITUTO DE BIOÉTICA, DIREITOS HUMANOS E GÊNERO
ADV.(A/S) : JOELSON DIAS
INTDO.(A/S) : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
INTDO.(A/S) : UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S) : ABRAM - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASSISTÊNCIA À MUCOVISCIDOSE
ADV.(A/S) : SHARA NUNES SAMPAIO
INTDO.(A/S) : CONSELHO FEDERAL DA ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
ADV.(A/S) : MAURÍCIO GENTIL MONTEIRO
INTDO.(A/S) : ESTADO DO ACRE
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE
INTDO.(A/S) : ESTADO DE ALAGOAS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS
INTDO.(A/S) : ESTADO DO AMAPÁ
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ
INTDO.(A/S) : ESTADO DO AMAZONAS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS
INTDO.(A/S) : ESTADO DA BAHIA
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA
INTDO.(A/S) : DISTRITO FEDERAL
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL

RE 566471 / RN

INTDO.(A/S) :ESTADO DO ESPIRITO SANTO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

INTDO.(A/S) :ESTADO DE GOIÁS
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS

INTDO.(A/S) :ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

INTDO.(A/S) :ESTADO DE MINAS GERAIS
PROC.(A/S)(ES) :ADVOGADO-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

INTDO.(A/S) :ESTADO DO PARÁ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

INTDO.(A/S) :PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA

INTDO.(A/S) :ESTADO DO PARANÁ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ

INTDO.(A/S) :ESTADO DE PERNAMBUCO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO

INTDO.(A/S) :ESTADO DO PIAUÍ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ

INTDO.(A/S) :ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

INTDO.(A/S) :ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

INTDO.(A/S) :ESTADO DE RONDÔNIA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

INTDO.(A/S) :ESTADO DE SANTA CATARINA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

INTDO.(A/S) :ESTADO DE SÃO PAULO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

INTDO.(A/S) :ESTADO DE SERGIPE
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE

RE 566471 / RN

INTDO.(A/S) :DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

ADV.(A/S) :DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

AM. CURIAE. :CASA HUNTER - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PORTADORES DA DOENÇA DE HUNTER E OUTRAS DOENÇAS RARAS

ADV.(A/S) :ANDREIA APARECIDA OLIVEIRA BESSA

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO. REPERCUSSÃO GERAL. DEVER DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE A QUEM NÃO POSSUA CONDIÇÕES FINANCEIRAS DE COMPRÁ-LO. DESPROVIMENTO. FIXAÇÃO DE TESE DE JULGAMENTO.

I. CASO EM EXAME

1. *O recurso.* Recurso extraordinário em que o Estado do Rio Grande do Norte, com fundamento nos princípios da reserva do possível e da separação de poderes, questiona decisão judicial que determinou o fornecimento de medicamento de alto custo não incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS. No curso do processo, o fármaco foi incorporado pelos órgãos técnicos de saúde.

2. *Fato relevante.* Embora o caso concreto refira-se especificamente a medicamento de alto custo, as discussões evoluíram para a análise da possibilidade de concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, independentemente do custo.

3. *Conclusão do julgamento de mérito.* Em 2020, o STF concluiu o julgamento de mérito e negou provimento ao recurso extraordinário, mas deliberou fixar a tese de repercussão geral posteriormente. Iniciada a votação quanto à tese, foi formulado pedido de vista pelo Min. Gilmar Mendes.

4. *Análise conjunta com Tema 1234.* Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (Tema 1234). Para solução

RE 566471 / RN

consensual desse tema, foi criada Comissão Especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas. A análise conjunta do presente Tema 6 e do Tema 1.234 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

5. A questão em discussão consiste em fixar a tese de julgamento relativa ao Tema 6 da repercussão geral, definindo se e sob quais condições o Poder Judiciário pode determinar a concessão de medicamento não incorporado ao SUS.

III. RAZÕES DE DECIDIR

6. Extraí-se dos debates durante o julgamento que a concessão judicial de medicamentos deve se limitar a casos excepcionais. Três premissas principais justificam essa conclusão:

6.1. Escassez de recursos e eficiência das políticas públicas. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo inviável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS.

6.2. Igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS, de modo a afetar o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde.

6.3. Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências.

RE 566471 / RN

7. A tese de julgamento consolida os critérios e parâmetros a serem observados tanto pelo autor da ação como pelo Poder Judiciário na propositura e análise dessas demandas.

IV. DISPOSITIVO E TESE

8. Recurso extraordinário a que se nega provimento.

Tese de julgamento:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item “4” do Tema 1.234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo

RE 566471 / RN

489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Atos normativos citados: Constituição Federal, arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e e 19-R; Decreto nº 7.646/2011.

Jurisprudência citada: STA 175 (2010), Rel. Min. Gilmar Mendes; RE 657.718 (2020), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Roberto Barroso; RE 855.178 ED (2020), Rel. Min. Luiz Fux, Redator do acórdão Min. Edson Fachin; RE 1.165.959 (2021), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes. RE 1.366.243 (2024), Rel. Min. Gilmar Mendes.

A C Ó R D ã O

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em Sessão Virtual Extraordinária, por maioria de votos, em fixar as seguintes teses (tema 6 da repercussão geral): 1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre

RE 566471 / RN

outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua

RE 566471 / RN

decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. Por fim, determinou, tal como no Tema 1.234, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: "A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)". Tudo nos termos do voto conjunto proferido pelos Ministros Luís Roberto Barroso (Presidente e Redator para o acórdão) e Gilmar Mendes, vencido o Ministro Marco Aurélio (Relator). O Ministro Luiz Fux acompanhou o voto conjunto com ressalvas. Não votou o Ministro André Mendonça, sucessor do Relator.

Brasília, 20 (11h00) a 20 (23h59) de setembro de 2024.

Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO
Presidente e Redator p/o acórdão