

**RE 566471 / RN**

PORTADORES DA DOENÇA DE HUNTER E OUTRAS  
DOENÇAS RARAS

**ADV.(A/S)**

**:ROSANGELA WOLFF DE QUADROS MORO**

**VOTO**

**O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO:**

1. Trata-se de julgamento para a fixação da tese do Tema 6 da Repercussão Geral, relativo ao dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Na sessão plenária do dia 11.03.2020, o tribunal negou provimento ao recurso extraordinário e deliberou fixar a tese de repercussão geral em assentada posterior.

2. Os autos retornam a julgamento nesta oportunidade para a fixação de tese, com proposta apresentada pelo relator, nos termos do voto que proferiu no julgamento do mérito. Há também outra proposta de tese, apresentada pelo Min. Alexandre de Moraes em voto vogal.

3. Os parâmetros fixados pelo Min. Alexandre de Moraes convergem, em grande medida, com os critérios que propus em meu voto vista para orientar decisões judiciais que determinem a dispensação excepcional de medicamentos não incorporados pelo SUS. O principal ponto de divergência diz respeito ao fato de que o seu voto não incorpora integralmente o parâmetro procedimental de realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde.

4. Em meu voto, na parte final da tese, propus que se deve “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

**RE 566471 / RN**

deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS". Esse diálogo deve ser exigido, em um primeiro momento, para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento e, em um segundo momento, para determinar que os órgãos competentes (CONITEC e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS, mediante manifestação fundamentada a esse respeito.

5. A tese apresentada pelo Min. Alexandre de Moraes reflete a preocupação com o primeiro momento, mas não com o segundo. Por mais que nossas propostas não sejam totalmente convergentes, o seu voto também adota a ideia de diálogo interinstitucional para a aferição dos requisitos da dispensação do medicamento, ao exigir (i) a 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 (alínea "c") e (ii) 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 (alínea "d"). Não há, contudo, o estabelecimento de diálogo *após* a decisão judicial que determina a dispensação do medicamento.

6. Considero esse critério relevante, pois ele contribui para a redução da judicialização nessa matéria, que é um objetivo a ser perseguido pelo Poder Judiciário. Com relação ao ponto, destaco o seguinte trecho do meu voto:

"72. Já em um segundo momento, no caso de deferimento judicial do fármaco, o diálogo deve ser instaurado para determinar que os órgãos competentes (CONITEC e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS, mediante manifestação fundamentada a esse

**RE 566471 / RN**

respeito. Quando o magistrado deferir o pedido judicial de fornecimento do fármaco, deverá intimar o CONITEC a apresentar parecer a respeito da incorporação ou não do fármaco pleiteado pelo SUS. A partir desse procedimento será possível fazer com que a judicialização efetivamente contribua para o aperfeiçoamento do sistema de saúde, para a garantia da isonomia e da universalidade no atendimento à população e mesmo para a desjudicialização da assistência farmacêutica. Isso porque, de um lado, caso o Ministério da Saúde, a partir da manifestação da CONITEC, decida pela não incorporação no âmbito do SUS do medicamento deferido em juízo para um paciente, as demandas judiciais subsequentes não irão preencher o requisito da inexistência de decisão expressa desfavorável à incorporação da tecnologia pelo sistema de saúde. De outro lado, na eventualidade de o Ministério da Saúde, baseado no relatório da CONITEC, manifestar-se por incorporar a tecnologia objeto da decisão judicial, todos os demais pacientes na mesma situação terão garantido o acesso ao medicamento pela via administrativa. Em ambos os casos, reduz-se de forma significativa a tendência de judicialização do fornecimento de medicamentos e contribui-se para o aprimoramento do próprio sistema de saúde.”

7. Diante de tais considerações, peço vênias para reiterar a proposta de tese de julgamento que apresentei no meu voto vista, nos seguintes termos:

“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;

**RE 566471 / RN**

(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”.

8. É como voto.