

# Superior Tribunal de Justiça

**RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7)**

**RELATOR** : **MINISTRO BENEDITO GONÇALVES**  
**RECORRENTE** : ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
**PROCURADOR** : VANESSA CERQUEIRA REIS DE CARVALHO E OUTRO(S) - RJ081983  
**RECORRIDO** : FATIMA THERESA ESTEVES DOS SANTOS DE OLIVEIRA  
**ADVOGADO** : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
**INTERES.** : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
**ADVOGADO** : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO  
**INTERES.** : COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES-GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - "AMICUS CURIAE"  
**PROCURADOR** : ULISSES SCHWARZ VIANA E OUTRO(S) - DF030991

## RELATÓRIO

**O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES:** Trata-se de recurso especial interposto pelo Estado do Rio de Janeiro, com fundamento no art. 105, III, "a", da Constituição da República, contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, assim ementado (fl. 140, e-STJ):

AGRAVO INTERNO EM APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DIREITO À SAÚDE. PACIENTE PORTADORA DE GLAUCOMA. HIPOSSUFICIÊNCIA COMPROVADA. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA QUE CONDENOU O ESTADO E O MUNICÍPIO DE NILÓPOLIS AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. Inconformismo do Estado apelante, ora agravante, contra a decisão monocrática que manteve a condenação dos réus ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, objetivando rediscutir a matéria. A saúde é direito fundamental assegurado constitucionalmente a todo cidadão, devendo os poderes públicos fornecer assistência médica e farmacêutica aos que dela necessitarem, cumprindo fielmente o que foi imposto pela Constituição da República e pela Lei nº. 8.080/90, que implantou o Sistema Único de Saúde. Ademais, não há que se falar em violação dos artigos 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/90, visto que se cuida de orientação para dispensação de medicamento, como ação de assistência terapêutica integral, que não inviabiliza a assistência por medicamento orientado pelo médico da paciente e, por consequência, não afronta o texto constitucional e não significa contrariedade à Súmula Vinculante 10 do STF. Desprovimento do recurso.

Os embargos de declaração opostos pelo ente público foram rejeitados, nos termos da seguinte ementa (fls. 153-158, e-STJ):

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO CONTRA ACÓRDÃO QUE NEGOU PROVIMENTO AO AGRAVO INTERNO. APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE

GLAUCOMA. DIREITO À SAÚDE. MERO INCONFORMISMO DO ESTADO COM O JULGADO.

1. Inocorrência das hipóteses capituladas no art. 1.022 do NCP. Inexistência de argumentos capazes de infirmar o que foi decidido pelo Colegiado.
2. Acórdão claro no sentido de declarar a obrigação de o Estado do Rio de Janeiro e o Município de Nilópolis fornecerem o medicamento necessário e adequado ao tratamento postulado.
3. O medicamento deve ser o prescrito pelo médico do autor, não implicando a escolha em violação de qualquer preceito constitucional ou legal.
4. O recurso de embargos de declaração não é meio adequado para se rediscutir questões já decididas, mesmo para fins de prequestionamento.
5. Recurso conhecido e desprovido.

Nas razões do recurso especial (fls. 190-207, e-STJ), alega-se: (a) a violação do art. 1.022 do CPC/2015, de forma subsidiária, caso não reconhecido o prequestionamento da matéria deduzida no apelo; (b) o acórdão recorrido negou a aplicação de dispositivos da Lei n. 8.080/1990, declarando-os inconstitucionais, de forma indireta e sem a observância da cláusula de reserva de plenário, o que ofende o disposto nos arts. 480 a 482 do CPC/1973, equivalentes aos arts. 948 a 950 do CPC/2015; (c) foi imposto ao Estado-membro o fornecimento de medicamentos (Azorba Colírio, Glaub Colírio e Optive Colírio) não incorporados ao Sistema Único de Saúde - SUS, mesmo existindo alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública e que possuem os mesmos princípios ativos dos fármacos requeridos; tal imposição desconsidera o juízo técnico exercido pelo Ministério da Saúde para definir os medicamentos que devem integrar a política pública de fornecimento de medicamentos e viola os arts. 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei n. 8.080/1990 (com a redação conferida pela Lei n. 12.401/2011); (d) "para se definir o alcance das prestações de assistência farmacêutica do SUS, há que se realizar essa ponderação, a qual deverá considerar, dentre outros aspectos, os princípios da universalidade e da isonomia no acesso à saúde, consignados nos artigos 5º, *caput*, e 196, da CRFB, o princípio da separação de poderes, previsto no artigo 2º, da CRFB, e a realidade de um cenário de limitação de recursos, o qual impõe a eleição de prioridades e a realização de escolhas, como resulta, aliás, do princípio da seletividade na prestação dos serviços da seguridade social, previsto no artigo 194, parágrafo único, inciso III, da CRFB" (fl. 199, e-STJ); (e) a carência de legitimidade democrática e competência técnico-científica e orçamentária para definir o alcance das políticas públicas de saúde; (f) nos termos do art. 373, I, do CPC/2015 (antigo art. 333, I, do CPC/1973), compete à parte autora a comprovação da insuficiência da política pública e a efetiva necessidade de que o tratamento seja feito com o uso dos medicamentos pleiteados. o que não ocorreu.

Nas contrarrazões (fls. 212-222, e-STJ) sustenta-se: (a) a ausência de prequestionamento dos arts. 355, 373, 905 e 948 do CPC/2015; (b) a incidência dos óbices das Súmulas 284/STF e 7/STJ; e (c) inexistência de violação dos dispositivo de lei apontados.

A Corte de origem inadmitiu o recurso especial pelos seguintes fundamentos (fls. 266-268, e-STJ): (a) inexistência de violação do art. 1.022 do CPC/2015; e (b) incidência dos óbices das Súmulas 7/STJ e 284/STF.

Em decisão de fl. 290-299, e-STJ, determinei a conversão em recurso especial, conforme facultado no art. 34, XVI, do RISTJ.

A Primeira Seção afetou o presente feito ao rito dos recursos repetitivos às fls. 326-330, e-STJ.

Após petição protocolizada pelo recorrente, por meio de Questão de Ordem (fls. 389-398), a Primeira Seção aditou o tema afetado inicialmente, que passou a conter o seguinte enunciado: **Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.**

O Ministério Público Federal apresentou parecer assim ementado (fls. 517-520, e-STJ):

RECURSO ESPECIAL REPETITIVO. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DIREITO À SAÚDE. PACIENTE PORTADORA DE GLAUCOMA. IMPRESCINDIBILIDADE DO MEDICAMENTO COMPROVADA. HIPOSSUFICIÊNCIA CONFIGURADA.

1) Participação dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina, do Ministério da Saúde e da Agência de Vigilância Sanitária como *amicus curiae*. Possibilidade.

2) Fornecimento de medicamentos. Dignidade da pessoa humana. Promoção do bem de todos, com vistas à erradicação da marginalização e à redução das desigualdades sociais. Inviolabilidade do direito à vida mediante a preservação do direito social à saúde. Elevação ao status de cláusula pétrea. Impossibilidade de redução do alcance de direito fundamental sequer por emenda à Constituição, menos ainda por meio de consolidação jurisprudencial.

3) Saúde: direito de todos e dever do Estado. Único pilar da Seguridade Social verdadeiramente ilimitado, tendo em vista que a Assistência Social se destina aos menos favorecidos e a Previdência Social é de caráter contributivo. Fornecimento de medicamentos garantida a quem deles necessitar. Tese que obedece aos postulados da universalidade da cobertura e do atendimento. Direito que, apesar das condicionantes sugeridas pelo STF no julgamento do RE 566.471 (ainda não

concluído), deve ser exercido da forma a mais ampla possível.

4) Princípios da distributividade e da seletividade. Pretensão de aplicação da reserva do possível que não encontra guarida no texto constitucional, que, ciente dos custos operacionais da gratuidade da saúde, impôs aos Entes Federados diversas reservas e transferências constitucionais a fim de amparar a população no momento em que mais necessita. Falta de recursos que pode ser atribuída à má gestão orçamentária dos Chefes do Poder Executivo das três esferas de governo. Fundamento que não é hábil para a negativa do acesso a tratamentos indispensáveis à manutenção da vida, providência que violaria, a um só tempo, os princípios da proibição da proteção deficiente e do retrocesso social.

5) Obrigatoriedade de inserção na lista do SUS para o fornecimento de medicamentos. Burocracia prevista em normas de inferior hierarquia que não tem o condão de prevalecer sobre direitos fundamentais como o direito à vida e à saúde. Necessidade de avaliação do estado de saúde e dos fármacos indispensáveis para a melhora do quadro clínico por profissional médico competente. Precedentes do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal. Custo-benefício do medicamento que pode ser avaliado apenas pelo médico responsável pelo tratamento, por ser o único a deter o conhecimento científico suficiente para propor o melhor para o paciente.

6) Análise do recurso especial. Afastamento da preliminar de nulidade por suposta ofensa à cláusula de reserva de Plenário. Simples interpretação da legislação infraconstitucional. Inexigibilidade de que os medicamentos pleiteados estejam inseridos na lista do SUS. Concessão do acesso ao tratamento específico de saúde que não traduz privilégio ou inobservância dos critérios técnicos para incorporação de medicamentos, mas a aplicação individualizada e eficaz do direito à saúde e à vida. Existência de programa específico que, por si só, não demonstra melhor efetividade do que o tratamento sugerido por médico e, tampouco, a disposição e compromisso da rede pública de assistir o paciente do início até o fim do tratamento. Ônus da prova. Mácula. Inexistência.

PARECER NO SENTIDO DO DESPROVIMENTO DO RECURSO.

PROPOSTA DE REDAÇÃO DA TESE EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO: “RESTA ASSEGURADO AOS HIPOSSUFICIENTES O DIREITO AO FORNECIMENTO, PELO PODER PÚBLICO, DE MEDICAMENTOS, AINDA QUE NÃO INCORPORADOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, QUANDO INDISPENSÁVEIS À MELHORA DO QUADRO CLÍNICO, MEDIANTE LAUDO A SER PRODUZIDO POR MÉDICO PARTICULAR OU PÚBLICO, QUE ATESTE A IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA”.

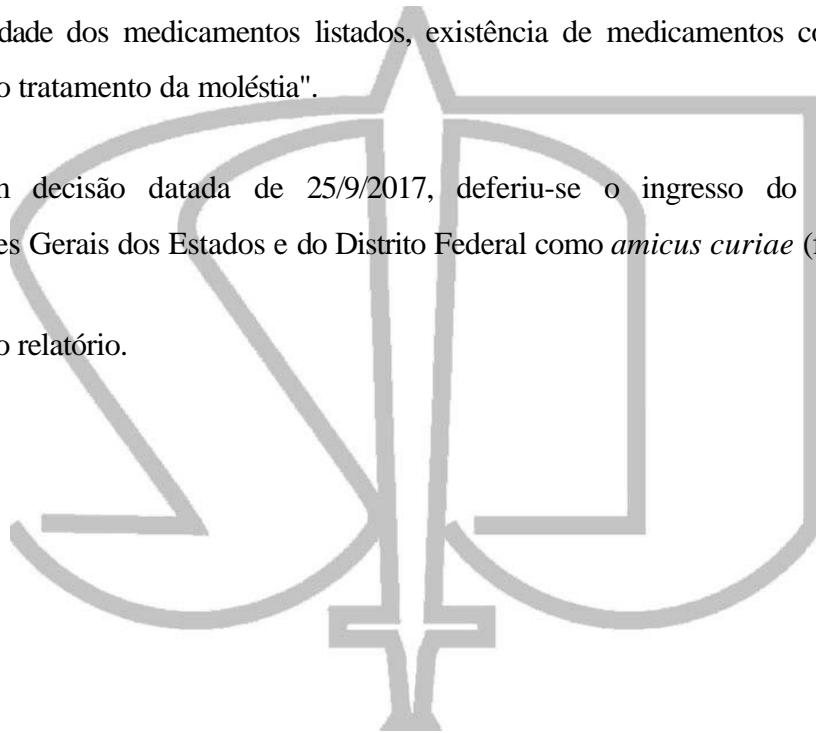
A Defensoria Pública da União foi admitida como *amicus curiae* (fl. 688, e-STJ). Na petição de fls. 468-483, e-STJ, aduz que: (a) "não há violação da competência dos órgãos do Poder executivo para a definição do conteúdo material da assistência terapêutica quando o Poder Judiciário é acionado para proteger o DIREITO à SAÚDE assegurado aos cidadãos"; (b) "não se faz necessária a declaração de inconstitucionalidade de dispositivos da Lei n. 8.080/90, com as

# Superior Tribunal de Justiça

alterações introduzidas pelas Lei n. 12.401/91, porque a decisão judicial de fornecimento de determinado medicamento se dá em caráter individualizado tendo como pressuposto a necessidade comprovada por prescrição médica, e não em caráter geral e abstrato"; (c) inexistência de violação dos princípios da igualdade e da universalidade; (d) "a questão orçamentária não pode ser colocada como obstáculo para o cumprimento do dever inescusável do Estado de tutelar a saúde e a vida"; (e) "o Estado pode, sim, ser obrigado, excepcionalmente, a fornecer medicamentos não contemplados na portaria n. 2.982/2009, do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), desde que comprovada a necessidade do doente em virtude da ineficácia dos fármacos disponibilizados, indisponibilidade dos medicamentos listados, existência de medicamentos comprovadamente mais eficientes no tratamento da moléstia".

Em decisão datada de 25/9/2017, deferiu-se o ingresso do Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal como *amicus curiae* (fl. 793, e-STJ).

É o relatório.



**RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7)**

**EMENTA**

**ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.**

**1. Caso dos autos:** A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos.

**2. Alegações da recorrente:** Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados.

**3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106).** Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

**4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015**

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 na ANVISA do medicamento.

**5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.**

**VOTO**

**O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES:** Destaque-se, inicialmente, que o presente apelo foi interposto contra acórdão publicado em 1º/4/2016, razão pela qual, nos termos do enunciado administrativo n. 3 do Plenário do STJ, aplica-se ao caso, quanto aos requisitos de admissibilidade, as disposições do CPC/2015.

### **SOBRE AS REPERCUSSÕES GERAIS RECONHECIDAS NO STF**

Imperioso que se diga, desde já, que não se desconhece que a questão em análise neste recurso especial representativo de controvérsia guarda certa similitude com o que o Supremo Tribunal Federal está apreciando, em sede de repercussão geral no RE 566.471/RN ("Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo") e no RE 657.718/MG ("Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA").

Não há, contudo, impedimento para que se prossiga o julgamento do repetitivo, pelos seguintes motivos:

a) **Ambos os recursos extraordinários tiveram repercussão geral reconhecida na vigência do CPC/1973** (RE 566.471/RN, em 15/11/2007; e RE 657.718/MG, em 17/11/2011) e não houve a determinação de suspensão dos feitos em todos os tribunais pátrios. Inaplicável, pois, o disposto no 1.037, II, do CPC/2015. Desse modo, conforme jurisprudência sedimentada desta Corte Superior de Justiça na vigência do CPC/1973, a existência de repercussão geral reconhecida pelo STF não obsta o julgamento de recursos especiais, ainda que sob a chancela dos recursos repetitivos, no âmbito do STJ. É o que se verifica nos seguintes julgados: REsp 1.143.677/RS, Rel. Ministro Luiz Fux, Corte Especial, DJe 4/2/2010; REsp 1.396.488/SC, Rel. Ministro Humberto Martins, Primeira Seção, DJe 17/3/2015; REsp 1.203.244/SC, Rel. Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, DJe 17/6/2014.

b) **Não obstante a existência da similitude entre as questões discutidas, há que se destacar que elas não são idênticas.** Os temas tratados nas repercussões gerais restringem-se aos medicamentos não aprovados na ANVISA (RE 657.718/MG) e aos medicamentos de alto custo

(RE 566.471/RN). Aqui, o tema afetado ao rito dos repetitivos é mais abrangente. Discute-se a possibilidade de impor aos entes federados o fornecimento de medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS, por meio de seus atos normativos, ou seja, pode estar ou não aprovado pela ANVISA, pode ser de alto custo ou não. Ademais, **o tema repetitivo examina as disposições da Lei federal n. 8.080/1990 e dos atos normativos nela embasados, isto é, possui nítido contorno infraconstitucional**, amoldando-se, pois, aos permissivos contidos na alínea "a" do inciso III do art. 105 da Constituição da República.

**c) A meta 7 do Conselho Nacional de Justiça impõe que os recursos repetitivos sejam julgados no prazo de 180 dias.**

**d) A existência de 8.841 processos suspensos nos Tribunais locais e regionais, aguardando o presente julgamento** (conforme informação contida no sítio [http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp](http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp) e colhida em 26/9/2017).

Evidencia-se, portanto, não ser o caso de suspensão do julgamento do presente recurso especial a fim de aguardar o término dos julgamentos dos casos com repercussão geral pelo STF.

#### **CASO DOS AUTOS**

Consta dos autos que a ora recorrida, nos termos do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ) expedidos por médico integrante do Sistema Único de Saúde - SUS, é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo dos medicamentos (todos eles colírios) azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml, na forma prescrita.

Ademais, o acórdão recorrido considerou que restou devidamente comprovada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras da autora para aquisição dos medicamentos.

O ente público aduz em seu recurso especial que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o



fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado pelas alternativas já padronizadas e disponibilizadas.

Assente-se que se encontram satisfeitos os pressupostos de admissibilidade do presente recurso, viabilizando-se a apreciação e julgamento da tese em recurso repetitivo.

## **INEXISTÊNCIA DE VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES**

É preciso destacar que uma das tarefas primordiais do Poder Judiciário é atuar no sentido de efetivar os direitos fundamentais, mormente aqueles que se encontram assegurados na Constituição Federal. Assim, nos termos da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e desta Corte Superior de Justiça, não há que se falar em violação ao princípio da separação dos poderes, quando o Poder Judiciário intervém no intuito de garantir a implementação de políticas públicas, notadamente, como no caso em análise, em que se busca a tutela do direito à saúde.

Nesse sentido:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. PRINCÍPIO DA COLEGIALIDADE. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO. MEDICAMENTO NÃO CREDENCIADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). FORNECIMENTO. POSSIBILIDADE. NECESSIDADE DO FÁRMACO. COMPROVAÇÃO. SÚMULA 7 DO STJ. INCIDÊNCIA. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. INEXISTÊNCIA.

[...]

**6. A intervenção do Judiciário na implementação de políticas públicas, notadamente para garantir a prestação de direitos sociais, como a saúde, não viola o princípio da separação de poderes.**

7. Agravo interno a que se nega provimento (AgInt no REsp 1.553.112/CE, Rel. Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, DJe 10/3/2017).

ADMINISTRATIVO. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS. POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS - DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MANIFESTA NECESSIDADE. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DE TODOS OS ENTES DO PODER PÚBLICO. NÃO Oponibilidade da reserva do possível ao mínimo

EXISTENCIAL. POSSIBILIDADE. FIXAÇÃO. MULTA DIÁRIA. DESCUMPRIMENTO DE DETERMINAÇÃO JUDICIAL.

[...]

2. Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de suma importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. **Seria distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente relevantes.**

[...]

7. Recurso Especial não provido (REsp 1.488.639/SE, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 16/12/2014).

ADMINISTRATIVO – CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS – POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS – DIREITO À SAÚDE – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – MANIFESTA NECESSIDADE – OBRIGAÇÃO DO PODER PÚBLICO – AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES – NÃO Oponibilidade DA RESERVA DO POSSÍVEL AO MÍNIMO EXISTENCIAL.

1. Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de fundamental importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. Seria uma distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente fundamentais.

2. Tratando-se de direito fundamental, incluso no conceito de mínimo existencial, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário estabeleça a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político, mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal.

[...]

Agravo regimental improvido (AgRg no REsp 1.136.549/RS, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 21/6/2010).

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. HEPATITE C. PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL À SAÚDE, À VIDA E À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. LAUDO EMITIDO POR MÉDICO NÃO CREDENCIADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). EXAMES REALIZADOS EM HOSPITAL ESTADUAL. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

1. **A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não "qualquer tratamento", mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento.**

2. Sobreleva notar, ainda, que hoje é patente a idéia de que a Constituição não é

ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção a dignidade da pessoa humana.

3. Sobre o tema não dissente o Egrégio Supremo Tribunal Federal, consoante se colhe da recente decisão, proferida em sede de Agravo Regimental na Suspensão de Segurança 175/CE, Relator Ministro Gilmar Mendes, julgado em 17.3.2010, cujos fundamentos se revelam perfeitamente aplicáveis ao caso sub examine, conforme noticiado no Informativo 579 do STF, 15 a 19 de março de 2010, in verbis: "Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde - [...] Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde - [...] Relativamente à possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, reportou-se à decisão proferida na ADPF 45 MC/DF (DJU de 29.4.2004), acerca da legitimidade constitucional do controle e da intervenção do Poder Judiciário em tema de implementação de políticas públicas, quando configurada hipótese de injustificável inércia estatal ou de abusividade governamental. F, art. 23, II), a Lei federal 8.080/90 (art. 7º, XI) e a jurisprudência do Supremo.

[...]

8. Recurso Ordinário provido, para conceder a segurança pleiteada na inicial, prejudicado o pedido de efeito suspensivo ao presente recurso (fls. 261/262), em razão do julgamento do mérito recursal e respectivo provimento (RMS 24.197/PR, Rel. Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 24/8/2010).

ADMINISTRATIVO E PROCESSO CIVIL – AÇÃO CIVIL PÚBLICA – OBRAS DE RECUPERAÇÃO EM PROL DO MEIO AMBIENTE – ATO ADMINISTRATIVO DISCRICIONÁRIO.

1. Na atualidade, a Administração pública está submetida ao império da lei, inclusive quanto à conveniência e oportunidade do ato administrativo.

2. Comprovado tecnicamente ser imprescindível, para o meio ambiente, a realização de obras de recuperação do solo, tem o Ministério Público legitimidade para exigi-la.

3. **O Poder Judiciário não mais se limita a examinar os aspectos extrínsecos da administração, pois pode analisar, ainda, as razões de conveniência e oportunidade, uma vez que essas razões devem observar critérios de moralidade e razoabilidade.**

4. Outorga de tutela específica para que a Administração destine do orçamento verba própria para cumpri-la.

5. Recurso especial provido (REsp 429.570/GO, Rel. Ministra Eliana Calmon, Segunda Turma, DJ 22/3/2004, p. 277).

E ainda, segundo o STF:

REPERCUSSÃO GERAL. RECURSO DO MPE CONTRA ACÓRDÃO DO TJRS. REFORMA DE SENTENÇA QUE DETERMINAVA A EXECUÇÃO DE OBRAS NA CASA DO ALBERGADO DE URUGUAIANA. ALEGADA OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E

DESBORDAMENTO DOS LIMITES DA RESERVA DO POSSÍVEL. INOCORRÊNCIA. DECISÃO QUE CONSIDEROU DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE PRESOS MERAS NORMAS PROGRAMÁTICAS. INADMISSIBILIDADE. PRECEITOS QUE TÊM EFICÁCIA PLENA E APLICABILIDADE IMEDIATA. INTERVENÇÃO JUDICIAL QUE SE MOSTRA NECESSÁRIA E ADEQUADA PARA PRESERVAR O VALOR FUNDAMENTAL DA PESSOA HUMANA. OBSERVÂNCIA, ADEMAIS, DO POSTULADO DA INAFASTABILIDADE DA JURISDIÇÃO. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO PARA MANTER A SENTENÇA CASSADA PELO TRIBUNAL.

I - É lícito ao Judiciário impor à Administração Pública obrigação de fazer, consistente na promoção de medidas ou na execução de obras emergenciais em estabelecimentos prisionais.

II - Supremacia da dignidade da pessoa humana que legitima a intervenção judicial.

III - Sentença reformada que, de forma correta, buscava assegurar o respeito à integridade física e moral dos detentos, em observância ao art. 5º, XLIX, da Constituição Federal.

**IV - Impossibilidade de opor-se à sentença de primeiro grau o argumento da reserva do possível ou princípio da separação dos poderes.**

V - Recurso conhecido e provido.

(RE 592.581, Relator: Min. Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe-018 PUBLIC 1º-2-2016).

AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. FORNECIMENTO DE ALIMENTO ESPECIAL A CRIANÇA PORTADORA DE FENILCETONÚRIA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. VERIFICAÇÃO DA NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DO ALIMENTO PLEITEADO. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 279 DO STF.

**1. É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde.**

[...]

3. Agravo regimental a que se nega provimento.

(ARE 947.823 AgR, Relator: Min. Edson Fachin, Primeira Turma, julgado em 28/6/2016, DJe-215 PUBLIC 7-10-2016).

DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. SEPARAÇÃO DOS PODERES. VIOLAÇÃO. NÃO CONFIGURADA. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES. HIPOSSUFICIÊNCIA. SÚMULA 279/STF.

**1. É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a**

implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde.

[...]

4. Agravo regimental a que se nega provimento.

(ARE 894.085 AgR, Relator: Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-029 PUBLIC 17-2-2016).

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. INTERESSES INDIVIDUAIS INDISPONÍVEIS. LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. REALIZAÇÃO DE TRATAMENTO MÉDICO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. SITUAÇÃO DE OMISSÃO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. CONCRETIZAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS PELO PODER JUDICIÁRIO. POSSIBILIDADE. AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

[...]

**IV - Este Tribunal entende que reconhecer a legitimidade do Poder Judiciário para determinar a concretização de políticas públicas constitucionalmente previstas, quando houver omissão da administração pública, não configura violação do princípio da separação dos poderes, haja vista não se tratar de ingerência ilegítima de um poder na esfera de outro.**

V – Agravo regimental a que se nega provimento (RE 820.910 AgR, Relator: Min. Ricardo Lewandowski, Segunda Turma, DJe-171 PUBLIC 4-9-2014).

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. VAGA EM ESTABELECIMENTO DE EDUCAÇÃO INFANTIL. DIREITO ASSEGURADO PELA CONSTITUIÇÃO DO BRASIL.

O Supremo Tribunal Federal fixou entendimento no sentido de que **"embora resida, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo, a prerrogativa de formular e executar políticas públicas, revela-se possível, no entanto, ao Poder Judiciário determinar, ainda que em bases excepcionais, especialmente nas hipóteses de políticas públicas definidas pela própria Constituição, sejam essas implementadas pelos órgãos estatais inadimplentes, cuja omissão - por importar em descumprimento dos encargos políticos-jurídicos que sobre eles incidem em caráter mandatório - mostra-se apta a comprometer a eficácia e a integridade de direitos sociais impregnados de estatura constitucional"**. Precedentes. Agravo regimental a que se nega provimento.

(RE 595.595 AgR, Relator: Min. Eros Grau, Segunda Turma, DJe-099 PUBLIC 29-5-2009).

## LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

# Superior Tribunal de Justiça

Assentada tal premissa, de que não constitui violação ao princípio da separação dos poderes a atuação do Poder Judiciário com vistas a efetivar políticas públicas, é preciso analisar a legislação vigente a fim de verificar o que os legisladores constituinte e ordinário estabeleceram a respeito da temática que se analisa no presente recurso especial repetitivo, ou seja, sobre o fornecimento de medicamentos pelo Estado com fundamento nos atos normativos do SUS.

A Constituição Federal de 1988, em seu art. 196, estabelece que "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".

Para alcançar tal mister, a própria Carta Constitucional estabeleceu as bases para a criação do Sistema Único de Saúde - SUS, e definiu como uma de suas diretrizes o "atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais" (art. 198, II, da CF/1988).

A Lei n. 8.080/1990, que veio a dar concretude ao SUS e efetivar a sua criação, ao tratar do atendimento integral, define, em seu art. 6º, que:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e

**d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;** (grifo nosso)

No entanto, em seu texto original, nada tratou do fornecimento de medicamentos ou da assistência farmacêutica.

Com o advento da Lei n. 12.401/2011 foi incluído o Capítulo VII no Título II na Lei n. 8.080/1991, que passou a conter disposições quanto à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, *in verbis*:

**LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011.**

# Superior Tribunal de Justiça

Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

Art. 19-M. **A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:**

**I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;**

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade

pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma complementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma complementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

**Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.**

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

**§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:**

**I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;**

**II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.**

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO).



Art. 19-S. (VETADO).

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.**

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

### **ANÁLISE DA TESE REPETITIVA**

Destaque-se, por oportuno, que o **tema afetado, obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, trata exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M.** Está, portanto, fora do âmbito do presente recurso repetitivo a previsão do inciso II, que trata de procedimentos terapêuticos, como, por exemplo, internações.

A questão de fornecimento de medicamentos já possui ampla jurisprudência nesta Corte Superior de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, que tem entendido que este dispositivo de lei permite que seja deferido o fornecimento de medicamento não incorporado em atos normativos do 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 SUS.**

Consta das Jornadas de Direito da Saúde, realizadas pelo Conselho Nacional de Justiça - CNJ, algumas diretrizes sobre a comprovação da imprescindibilidade do medicamento, sendo que o enunciado n. n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde asseverou que o laudo médico deve conter, pelo

menos, as seguintes informações, que se incorpora no presente voto: "o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI); o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância; posologia; modo de administração; e período de tempo do tratamento; e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica".

Quanto à comprovação da necessidade/imprescindibilidade do medicamento para o tratamento, confira-se os seguintes julgados desta Corte:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC. NÃO OCORRÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO QUE NÃO CONSTA NA LISTA DO SUS. EFICÁCIA DO MEDICAMENTO. CONCLUSÃO DO ACÓRDÃO. FATOS E PROVAS. JUÍZO DE VALOR. REVISÃO. SÚMULA 7/STJ. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS.

[...]

5. A jurisprudência desta Corte é no sentido de que é possível "o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando as instâncias ordinárias verificam a **necessidade do tratamento prescrito**" (AgRg no AREsp 697.696/PR, Rel. Ministro OG FERNANDES, SEGUNDA TURMA, julgado em 18/6/2015, DJe 26/6/2015.).

[...]

8. Recurso Especial do qual não se conhece (REsp 1.660.425/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 20/6/2017).

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INOVAÇÃO RECURSAL, EM SEDE DE AGRAVO INTERNO. NÃO CABIMENTO. ACÓRDÃO QUE, À LUZ DAS PROVAS DOS AUTOS, CONCLUIU PELA IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO. REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO. SÚMULA 7/STJ. MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES DO STJ. AGRAVO INTERNO PARCIALMENTE CONHECIDO, E, NESSA PARTE, IMPROVIDO.

[...]

VI. Ademais, a jurisprudência desta Corte é no sentido de que é possível "o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando as instâncias ordinárias verificam a **necessidade do tratamento prescrito**" (STJ, AgRg no AREsp 697.696/PR, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe de 26/06/2015). A propósito, confirmam-se, ainda: STJ, AgInt no AREsp 962.285/DF, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe de 05/10/2016; AgInt no REsp 1.588.846/CE, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe de 07/10/2016; AgInt no REsp 1.584.514/RN,

Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe de 30/05/2016.

VII. Agravo interno conhecido, em parte, e, nessa extensão, improvido (AgInt no REsp 1.643.607/RR, Rel. Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, DJe 26/4/2017).

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS PELO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. POSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADOS AO SUS POR PROTOCOLOS CLÍNICOS QUANDO O TRIBUNAL DE ORIGEM ATESTAR A IMPRESCINDIBILIDADE DO USO DO FÁRMACO PARA A MANUTENÇÃO DA SAÚDE DO PACIENTE. AGRAVO REGIMENTAL DA UNIÃO DESPROVIDO.

[...]

3. Desse modo, a jurisprudência do STJ já orientou que é possível o fornecimento de medicamento não incorporados ao SUS por protocolos clínicos quando o Tribunal de origem atestar a **imprescindibilidade do uso do fármaco para a manutenção da saúde do paciente**. Nesse sentido: AgInt no REsp. 1.588.507/PE, Rel. Min. Mauro Campbell Marques, DJe 14.10.2016.

4. Ressalte-se, ainda que, segundo a jurisprudência do STJ, o fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS, por si só, não tem o condão de eximir a União do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais como a vida e a saúde. Precedente: AgInt no REsp. 1.522.409/RN, Rel. Min. Gurgel de Faria, DJe 6.2.2017.

5. Agravo Regimental da UNIÃO desprovido (AgRg no REsp 1554490/CE, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe 07/04/2017)

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL DE 2015. APLICABILIDADE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE ENTES FEDERATIVOS. LEGITIMIDADE PARA COMPOR O PÓLO PASSIVO EM CONJUNTO OU ISOLADAMENTE. APLICAÇÃO DA SÚMULA N. 568/STJ. FORNECIMENTO DE FÁRMACO. IMPRESCINDIBILIDADE DA MEDICAÇÃO NÃO INCORPORADA AO SUS. REVISÃO. ARGUMENTOS INSUFICIENTES PARA DESCONSTITUIR A DECISÃO ATACADA.

[...]

III - A decisão recorrida está de acordo com a jurisprudência desta Corte Superior, firme no sentido de que é possível o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando verificada a **necessidade do tratamento prescrito**.

[...]

V - Agravo Interno improvido (AgInt no REsp 1.629.196/CE, Rel. Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, DJe 29/3/2017).

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. TRATAMENTO DE SAÚDE. AGRAVADA PORTADORA DE PSORÍASE EM ESTÁGIO AVANÇADO. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO À LISTA DO SUS. DEVER DO ESTADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ART. 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.

1. A norma prevista no artigo 196 da CF estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, tendo ele, por conseguinte, a obrigação de zelar pela saúde de seus cidadãos, obrigação que abrange o **fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento de saúde de quem não tenha condições para custeá-lo.**

2. A recorrente comprovou a doença que lhe acomete, bem como a necessidade de seu fornecimento.

3. O argumento de que, por não constar da lista do SUS, não deve ser fornecido o medicamento pleiteado pela agravada, não exime a parte agravante do dever constitucionalmente previsto.

4. Agravo interno a que se nega provimento (AgInt no REsp 1.268.641/PR, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe 17/2/2017).

ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VALOR FIXADO A TÍTULO DE ASTREINTES. REVISÃO. SÚMULA 7/STJ. MEDICAMENTO PLEITEADO. NECESSIDADE DE TRATAMENTO PRESCRITO. SÚMULA 7/STJ.

[...]

2. Esta Corte admite o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos quando as **instâncias ordinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito.** O acórdão recorrido consignou tal necessidade. Assim, rever o entendimento firmado implica o reexame das provas acostadas aos autos. Incidência da Súmula 7/STJ.

3. Agravo interno a que se nega provimento (AgRg no AREsp 708.411/PE, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe 18/11/2016).

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC/1973. INOCORRÊNCIA. REMÉDIO FORA DA LISTAGEM DO SUS. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES DO STJ. SÚMULA 568/STJ.

[...]

3. O entendimento do acórdão recorrido está em consonância com a orientação desta Corte Superior a respeito da possibilidade de fornecimento de medicamento não incorporado aos protocolos clínicos do SUS desde que **as instâncias ordinárias atestem a imprescindibilidade do fármaco em questão.**

4. Agravo interno não provido (AgInt no REsp 1.588.507/PE, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 14/10/2016).

No mesmo sentido tem decidido o Supremo Tribunal Federal, conforme se confere:

DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. PRECEDENTES.

1. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos.

2. O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que **reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade**. Precedentes.

3. Agravo regimental a que se nega provimento.

(ARE 926469 AgR, Relator: Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-128 PUBLIC 21-6-2016).

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO FORA DA LISTA DO SUS. POSSIBILIDADE. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DE PODERES. INOCORRÊNCIA. AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO.**

(ARE 831915 AgR, Relator: Min. Luiz Fux, Primeira Turma, DJe-089 PUBLIC 4-5-2016).

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.

A propósito:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LAUDO MÉDICO PARTICULAR. ALEGAÇÃO DE AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. SÚMULA 7 DO STJ. INCIDÊNCIA.

1. O Estado (as três esferas de Governo) tem o dever de assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, os direitos à dignidade humana, à vida e à saúde, conforme inteligência dos arts. 1º, 5º, caput, 6º, 196 e 198, I, da Constituição da República.

2. O fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS não tem o condão de eximir os entes federados do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais.

3. Conforme reiterada jurisprudência desta Corte de Justiça, a escolha do fármaco ou do melhor tratamento compete ao médico habilitado e conhecedor do quadro clínico do paciente, podendo ser um profissional particular ou da rede pública, pois o que é **imprescindível é a comprovação** da necessidade médica e **da hipossuficiência**.

[...]

6. Agravo interno a que se nega provimento (AgInt no AREsp 405.126/DF, Rel. Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, DJe 26/10/2016).

PROCESSUAL CIVIL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VIOLAÇÃO AO 535 DO CPC. DEFICIÊNCIA NA FUNDAMENTAÇÃO. SÚMULA 284/STF. DISPOSITIVO DE LEI FEDERAL DITO POR VIOLADO. FALTA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULA 211/STJ. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. SÚMULA 83/STJ.

[...]

3. Hipótese em que o Tribunal de origem entendeu que, em se tratando de pedido de fornecimento de medicamento imprescindível à **saúde de pessoa hipossuficiente** portadora de doença crônica considerada grave, tal como no caso em apreço, a ação poderá ser proposta contra quaisquer dos entes federativos.

4. Verifica-se que o acórdão recorrido está em sintonia com o atual entendimento do Superior Tribunal de Justiça. Incide, *in casu*, o princípio estabelecido na Súmula 83/STJ.

5. Agravo Interno não provido (AgInt no AREsp 822.499/MG, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 24/05/2016).

Também, neste mesmo sentido:

DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. MEDICAMENTO. FORNECIMENTO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA. ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES.

1. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que o **fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes** é obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (Tema 793).

2. Agravo a que se nega provimento (RE 892590 AgR-segundo, Relator: Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-209 30-9-2016).

AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTOS. FORNECIMENTO A PACIENTES CARENTES. OBRIGAÇÃO DO ESTADO.

I - O acórdão recorrido decidiu a questão dos autos com base na legislação processual que visa assegurar o cumprimento das decisões judiciais. Inadmissibilidade do RE, porquanto a ofensa à Constituição, se existente, seria indireta.

II - A disciplina do art. 100 da CF cuida do regime especial dos precatórios, tendo aplicação somente nas hipóteses de execução de sentença condenatória, o que não é o caso dos autos. Inaplicável o dispositivo constitucional, não se verifica a apontada violação à Constituição Federal.

III - Possibilidade de bloqueio de valores a fim de **assegurar o fornecimento gratuito de medicamentos em favor de pessoas hipossuficientes**. Precedentes.

IV - Agravo regimental improvido (AI 553712 AgR, Relator(a): Min. Ricardo Lewandowski, Primeira Turma, DJe-104 5-6-2009).

AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS A PACIENTE HIPOSSUFICIENTE. OBRIGAÇÃO DO ESTADO. SÚMULA N. 636 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.

1. **Paciente carente de recursos indispensáveis à aquisição dos medicamentos de que necessita. Obrigação do Estado de fornecê-los.** Precedentes.

2. Incidência da Súmula n. 636 do STF: "não cabe recurso extraordinário por contrariedade ao princípio constitucional da legalidade, quando a sua verificação pressuponha rever a interpretação dada a normas infraconstitucionais pela decisão recorrida". 3. Agravo regimental a que se nega provimento (AI 616551 AgR, Relator(a): Min. Eros Grau, Segunda Turma, DJe 30-11-2007)

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTOS: FORNECIMENTO A PACIENTES CARENTES: OBRIGAÇÃO DO ESTADO.

I. - **Paciente carente de recursos indispensáveis à aquisição dos medicamentos de que necessita: obrigação do Estado em fornecê-los.** Precedentes do S.T.F.

II. - Negativa de seguimento ao RE. Agravo não provido (RE 273042 AgR, Relator(a): Min. Carlos Velloso, Segunda Turma, DJ 21-09-2001) .

Saúde. **Medicamentos. Fornecimento. Hipossuficiência do paciente. Obrigação do Estado.** Regimental não provido (RE 255627 AgR, Relator: Min. Nelson Jobim, Segunda Turma, DJ 23-2-2001).

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 disposto no artigo 19-T, inciso II, da Lei n. 8.080/1991:

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.

Esta diretriz está em conformidade com o entendimento do Ministro Marco Aurélio, que em seu voto no julgamento do RE 657.718/MG, que trata precisamente da questão do fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA, consigna a seguinte tese: "o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento".

### **TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015**

Conclui-se, portanto, que a tese firmada no presente recurso especial julgado sob o rito dos recursos repetitivos (art. 1.036 do CPC/2015) e para os fins do disposto no art. 1.041 do mesmo diploma processual é a seguinte: **Constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os requisitos fixados neste julgado**, a saber:

**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; e**

**III - Existência de registro na ANVISA do medicamento.**

Por fim, na linha do já apontado pelo Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto no RE 566.471/RN, exorta-se que os órgãos julgadores, após o trânsito em julgado, comuniquem ao Ministério da Saúde e à Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC) para que realizem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento no âmbito do SUS.

### **MODULAÇÃO DOS EFEITOS**



Por fim, cabe tratar da questão referente aos processos em curso que não atendem aos critérios acima descritos porquanto estão sendo definidos somente neste recurso repetitivo.

Nos termos do art. 927, § 3º, do CPC/2015:

Art. 927. Os juízes e os tribunais observarão:

[...]

§ 3º Na hipótese de alteração de jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de **juízo de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica.**

Sendo assim, verifica-se que o caso em tela impõe a esta Corte Superior de Justiça a modulação dos efeitos deste julgamento, pois vinculativo (art. 927, inciso III, do CPC/2015), no sentido de que **os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento.**

### **JULGAMENTO DO CASO CONCRETO**

Nos termos da modulação acima fixada, não há que se exigir no caso concreto constante dos autos a presença de todos os critérios e requisitos presente na tese fixada sob o art. 1.036 do CPC/2015.

Assim, deve-se verificar a conformidade do acórdão recorrido com a jurisprudência do STJ até o presente momento.

Primeiramente, em relação à alegada violação do art. 1.022 do CPC/2015, constata-se que o acórdão recorrido não padece de omissão, obscuridade ou contradição, razão pela qual tal dispositivo permanece incólume.

No mérito, a Corte de origem decidiu conforme a jurisprudência deste Tribunal Superior de Justiça, no sentido de que é possível o fornecimento de medicamento não constante nas listas do SUS à pessoa hipossuficiente que demonstre sua imperiosa necessidade para o tratamento, nos

# *Superior Tribunal de Justiça*

termos da jurisprudência já citada anteriormente: REsp 1.660.425/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 20/6/2017; AgInt no REsp 1.643.607/RR, Rel. Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, DJe 26/04/2017; AgRg no REsp 1.554.490/CE, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe 7/4/2017; AgInt no REsp 1.629.196/CE, Rel. Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, DJe 29/3/2017; AgInt no REsp 1.268.641/PR, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe 17/2/2017; AgRg no AREsp 708.411/PE, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe 18/11/2016; AgInt no REsp 1.588.507/PE, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 14/10/2016.

Registre-se que a fixação da premissa da hipossuficiência pela Corte de origem impede, via de regra, que se reanalise a questão, pois exigir-se-ia o reexame do conjunto fático-probatório dos autos, o que não se permite nesta instância recursal, a teor do enunciado de Súmula 7/STJ.

Ante o exposto, **nego provimento** ao recurso especial do Estado do Rio de Janeiro.

Por se tratar de recurso representativo de controvérsia, sujeito ao procedimento previsto no art. 1.036 e seguintes do CPC/2015, combinado com o art. 256-N e seguintes do RISTJ, determino, após a publicação do acórdão, a comunicação à Presidência do STJ, aos Ministros da Primeira Seção, aos Tribunais Regionais Federais, bem como aos Tribunais de Justiça dos Estados, com a finalidade de dar cumprimento ao disposto no artigo 1.040 do CPC/2015.

É o voto.