RE 566.471 (Tema 6)

Critérios para fornecimento pelo Judiciário de medicamentos fora da lista oficial do SUS

Relator
Ministro Marco Aurélio

Votação
Por maioria (10x1)

Voto que prevaleceu
Ministros Luís Roberto Barroso e Gilmar Mendes (voto conjunto)

Órgão julgador
Tribunal Pleno

Data do julgamento
20/09/2024

Formato
Virtual

Fatos

Trata-se de recurso extraordinário, com repercussão geral (Tema 6), em que o Estado do Rio Grande do Norte questiona decisão do Tribunal de Justiça local, que garantiu a um cidadão sem recursos financeiros o direito ao fornecimento de um medicamento fora das listas oficiais do SUS (Rename, Resme e Remune) para tratar sua doença.

No caso, o cidadão entrou com uma ação judicial pedindo que o Estado fornecesse um medicamento caro, que não está nas listas oficiais do SUS, devido à sua incapacidade de pagar. O Estado do Rio Grande do Norte argumentou que a ação deveria ter sido proposta também contra a União e o Município de Natal. Além disso, defende que não haveria obrigação de fornecer medicamentos fora das listas oficiais do SUS.

Questões jurídicas

O Estado é obrigado a fornecer um medicamento que não está nas listas oficiais do SUS para um paciente que não consegue pagar por ele?

Fundamentos da decisão

1. STF decidiu que, como regra, não é possível conseguir uma decisão na Justiça para receber medicamentos que não estão na lista oficial do SUS (Sistema Único de Saúde), independentemente do seu preço.

2. Como o dinheiro público é limitado, é importante criar regras que atendam a todas as pessoas, pois não é viável fornecer todos os medicamentos solicitados. A grande quantidade de ações judiciais prejudica as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização e a eficiência do SUS. Além disso, a decisão sobre a inclusão de um medicamento na lista do SUS deve ser feita pela Conitec (Comissão

Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), que possui conhecimento especializado para avaliar a eficácia, segurança e custo-benefício de um remédio.

3. Como os recursos públicos são limitados, é essencial estabelecer políticas e diretrizes que atendam a todos, pois não é viável fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva prejudica as políticas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS. Além disso, a decisão sobre a inclusão de um medicamento deve ser feita pela Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), que possui conhecimento especializado para avaliar a eficácia, segurança e custo-benefício de um remédio.

4. Em situações excepcionais, é possível pedir na Justiça o fornecimento de medicamentos que não estão no SUS, desde que a pessoa comprove todos os seguintes requisitos: (i) o pedido do remédio foi negado pelo órgão público responsável; (ii) houve ilegalidade na decisão de não inclusão do medicamento nas listas do SUS pela Conitec, não houve pedido de incorporação ou houve demora excessiva na análise; (iii) não há outro medicamento disponível nas listas do SUS que possa substituir o solicitado; (iv) existem evidências científicas de que o medicamento é eficaz e seguro; (v) o medicamento é indispensável para tratamento da doença; (vi) a pessoa não tem condições financeiras para comprar o medicamento.

5. Além disso, ao analisar um pedido de fornecimento de um medicamento não incluído no SUS, o juiz deve: (i) avaliar a decisão da Conitec de não incluir o medicamento nas listas oficiais ou a negativa do pedido na via administrativa; (ii) consultar o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) ou outros especialistas, não podendo decidir apenas com base em laudos médicos apresentados pela parte que solicita o medicamento; (iii) se o medicamento for concedido, notificar os órgãos responsáveis para que avaliem a possibilidade de incluir o medicamento na lista do SUS.

Votação e julgamento

Decisão por maioria

Voto que prevaleceu: Min. Luís Roberto Barroso e Gilmar Mendes (voto conjunto)

Voto(s) divergente(s): Min. Gilmar Mendes

Resultado do julgamento

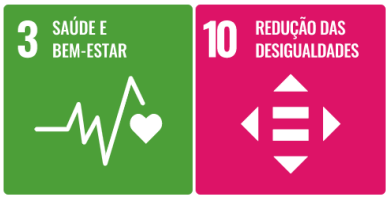
O Plenário decidiu que, como regra geral, se o medicamento registrado na Anvisa não constar nas listas do SUS (Rename, Resme e Remune), independentemente do custo, o juiz só pode determinar seu fornecimento excepcionalmente.

Dessa forma, o autor da ação judicial deve comprovar que não tem recursos para comprar o medicamento, que ele não pode ser substituído por outro da lista do SUS, que sua eficácia está baseada em evidências e que seu uso é imprescindível para o tratamento. Se todos esses requisitos forem cumpridos e se houver a concessão judicial do medicamento, ficará garantido ao autor da ação o direito individual ao tratamento.

Em outra etapa, caberá ao Judiciário pedir aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade desse direito ser ampliado a todos por meio da inclusão do remédio nas listas do SUS.

Classe e Número: RE 566471 (Tema 6 da Repercussão Geral)

Agenda 2030 da ONU



Versão: *V1_29set_20h00*