

Teses do STF sobre remédio fora do SUS têm vulneráveis em comum

Ao decidir em repercussão geral que é possível obrigar o Estado brasileiro a arcar com [remédio de alto custo](#) que não conste na lista do Sistema Único de Saúde, na quarta (11/3), o Plenário do Supremo Tribunal Federal colocou em mesa seis diferentes teses sobre o caso. Optou-se, no entanto, por aderir à sugestão do ministro Luiz Fux e adiar a definição para outra sessão. Embora congruentes, as propostas dos ministros têm variações sobre os parâmetros que devem ser adotados na hipótese.

Relator do caso, o ministro Marco Aurélio apresentou a proposta com menos especificidades. Segundo ele, o reconhecimento do direito individual ao fornecimento do remédio depende da comprovação de três fatores: comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil.

Esses três requisitos aparecem em diferentes graus de exigência na maior parte das teses sugeridas durante o julgamento. A principal tendência é de privilegiar os vulneráveis. Cinco das seis teses dizem que só pode pleitear o remédio de alto custo em juízo quem comprovar a incapacidade financeira do enfermo e da família solidária.

A medida dialoga com um dos pontos centrais citados no julgamento: em quais situações o estado é obrigado a abandonar sua estratégia de política pública aprovada com destinação de verba em virtude de ação judicial específica. A cada decisão concessória baseada no direito à saúde consagrado pela Constituição Federal, dinheiro é tirado do orçamento e deixa de atender de forma universal e igualitária o que foi planejado para toda a população.

“O montante orçamentário determinado judicialmente a poucos indivíduos, por mais importantes que sejam suas questões, é retirado do orçamento de milhões de pessoas que dependem do sus. Aqui se quebra a universalidade pretendida”, explicou o ministro Alexandre de Moraes. Para a ministra Rosa Weber, é o que justifica a tutela processual coletiva como método mais adequado para a resolução do problema.

Imprescindibilidade e eficácia

Adequação e necessidade do remédio, como definiu o ministro Marco Aurélio, também foram preocupações comuns nas teses apresentadas no Plenário. É preciso que o medicamento de alto custo pleiteado tenha eficácia comprovada “à luz da medicina baseada em evidências”, nas palavras do ministro Barroso.

Como prova, o ministro Alexandre de Moraes sugeriu atestado da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) “que afirme a eficácia, segurança e efetividade do medicamento para diferentes fases evolutivas ou diante do agravo da saúde do requerente”. Na questão da imprescindibilidade, o ministro sugere laudo elaborado por perito de confiança do magistrado. Não precisa ser por perito do Estado, diante do risco de demora.

Ministros do STF ainda colocaram como pré-requisito a impossibilidade de substituição do remédio, o

que faz com que a análise se volte aos genéricos, e a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

Situação de registro

A decisão do STF diz respeito especificamente aos medicamentos de alto custo não incorporados ao rol do SUS. A situação do registro foi uma preocupação na propositura das teses. Os ministros Ricardo Lewandowski e Rosa Weber sugeriram a exigência expressa do registro do fármaco na Anvisa, enquanto o ministro Luiz Edson Fachin entende que é necessária a existência do pedido de incorporação ao Sistema Único de Saúde.

A negativa do pedido de registro também apareceu em dois vieses diferentes. No primeiro, a partir da sugestão do ministro Lewandowski para que não se forneça medicamento reprovado pela Anvisa ou proibido. Na segunda, de que o registro já tenha sido negado, como prova de que o Conitec já encerrou sua análise e não há possibilidade de inclusão no rol – o que justificaria, então, a ação judicial.

O ministro Lewandowski ainda incluiu dois pré-requisitos que denotam preocupação com fraude do SUS, outra tônica do julgamento de quarta. Ele entende que seria necessário confirmar o alto custo do remédio e estabelecer controle da situação do enfermo, obrigando-o a informar periodicamente por relatórios e exames de controle da doença a evolução do tratamento, para comprovar a eficácia.

Questões processuais

De olho na judicialização das demandas referentes a saúde, até questões processuais foram consideradas como pré-requisito. Para o ministro Barroso, é necessário que o pedido seja feito em face da União, pois é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema.

Já a ministra Rosa Weber entende que o pedido deva ser feito por processo coletivo estrutural, de forma a se conferir máxima eficácia ao comando de universalidade e ao diálogo institucional.

Na quarta, três ministros optaram por não propor tese, deixando o debate para o momento propício: Cármen Lúcia, Luiz Fux e Gilmar Mendes. O ministro Dias Toffoli, que não participou do julgamento por impedimento, vai marcar a data para a definição final. O ministro Marco Aurélio, na condição de relator, vai abrir o debate.

RE 566.471

Date Created

12/03/2020