

**MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO**

**RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE**

**RELATOR** : **MIN. MARCO AURÉLIO**  
**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-GERAL DA UNIÃO  
**PROC.(A/S)(ES)** : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL  
**INTDO.(A/S)** : UNIÃO  
**ADV.(A/S)** : 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  
**PROC.(A/S)(ES)** : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA  
**INTDO.(A/S)** : DISTRITO FEDERAL  
**PROC.(A/S)(ES)** : PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL  
**INTDO.(A/S)** : ESTADO DO ESPÍRITO 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)** : 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

**O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO:**

***Ementa:*** DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO NO SUS POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS.

1. No caso de demanda judicial por **medicamento incorporado pelo SUS** (*i.e.*, incluído na política pública de saúde, devendo ser objeto de dispensação gratuita), não há dúvida acerca da obrigação do Estado de fornecê-lo ao requerente. Em tais circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do sistema de saúde. Nessa hipótese, deve-se exigir apenas que o requerente comprove (i) a necessidade do fármaco e (ii) a prévia tentativa de sua obtenção na via administrativa.

2. Já no caso de demanda judicial por **medicamento não incorporado pelo SUS**, inclusive quando de alto custo, o Estado não pode ser, como regra geral, obrigado a fornecê-lo. Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública.

3. Para tanto, proponho **5 (cinco) requisitos cumulativos** que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde. São eles: (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; (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, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos no âmbito do SUS é, em regra, desse ente federativo.

4. Ademais, proponho a observância de **1 (um) parâmetro procedimental**: a necessária realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (e.g., câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC). Tal diálogo deverá ser exigido, em um primeiro momento, para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento. E, em um segundo momento, no caso de deferimento judicial do fármaco, 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. Desprovemento do recurso extraordinário em razão da incorporação, no curso do processo, do medicamento em questão pelo Sistema Único de Saúde. Afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: *“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 do requerente para arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (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”*.