



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE ASSUNTOS ESPECIAIS EM CONTENCIOSO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL

PARECER REFERENCIAL n. 00033/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.009170/2018-82

INTERESSADOS: ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO E OUTROS

ASSUNTOS: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITOS SOCIAIS. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO LENALIDOMIDA (REVLIMID®). MEDICAMENTO COM REGISTRO NA ANVISA E NÃO INCORPORADO AO SUS. REQUISITOS E LIMITES PARA A OBRIGAÇÃO DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS. PARECER REFERENCIAL.

1. RELATÓRIO

1. Cuida-se de manifestação jurídica referencial sobre o fornecimento do medicamento LENALIDOMIDA (REVLIMID®), registrado na ANVISA para o tratamento de mieloma múltiplo e síndrome mielodisplásica, havendo contexto técnico e jurídico de densidade suficiente a justificar orientação consultiva cuja referência não só dispensa questionamento particulares, como também promove um incremento de informações aos órgãos que atuam em processos administrativos ou judiciais cujo objeto seja esse.

2. O NUP foi inaugurado com o DESPACHO n. 03122/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU (seq. 1), que solicitou à CGJUD as seguintes informações:

"NUP: 00737.009170/2018-82

INTERESSADOS: ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO E OUTROS

ASSUNTOS: PADRONIZAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE SUBSÍDIOS TÉCNICOS E JURÍDICOS PARA DEFESA DA UNIÃO EM JUÍZO - PTC 58-CNJ - LENALIDOMIDA - SÍNDROME MIELODISPLÁSICA

Tendo em vista o contido na **NOTA n. 01251/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU**, de 30 de julho de 2018, do Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde, proferida nos autos do processo nº 00737.009099/2018-38, que trata sobre a padronização e a consolidação de subsídios técnicos e jurídicos para defesa da União em Juízo, em ações afetas à judicialização do direito à saúde, encaminha-se ao apoio administrativo desta Coordenação-Geral de Assuntos Judiciais para:

I) Inserir no sistema SEI, o Parecer Técnico Científico contido no SAPIENS (Seq. 01), a **Nota nº 01251/2018/CGU/AGU**, contida no **processo SAPIENS nº 00737.009099/2018-38** (Seq. 01), bem como o presente Despacho, e encaminhar à Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde (CGJUD/SE/MS), para que adote as providências abaixo e restitua à Consultoria jurídica:

a) elabore nota técnica específica sobre o caso, avaliando a necessidade, ou não, de prévia oitiva de outros setores competentes do Ministério da Saúde;

b) existindo, junte aos autos o ato de registro promovido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou, em caso negativo, informe expressamente esse fato;

c) existindo, junte aos autos parecer técnico elaborado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), tratando do caso específico, e, se for o caso, seguido da respectiva portaria de incorporação;

d) informe se o medicamento, serviço ou insumo de saúde é fornecido naturalmente no âmbito do SUS, indicando de qual Ente Político é essa responsabilidade;

e) não sendo disponibilizado no âmbito do SUS, aponte eventual alternativa terapêutica disponível no Sistema;

f) informe se o medicamento ou as ações de serviços de saúde encontram-se relacionadas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ou na Relação Nacional das Ações e Serviços de Saúde (RENASES);

g) disponibilize rol (mínimo) de quesitos sobre o caso em análise;

h) disponibilize outras informações consideradas relevantes à defesa da União.

II) Distribuir os presentes autos, no sistema SAPIENS, ao Advogado da União **Dr. João Paulo Banzato Corigliano**, para avaliar a situação específica inaugurada nestes autos virtuais, condensando as informações jurídicas e técnicas necessárias e, ao fim, elaborar parecer referencial que subsidiará a atuação consultiva e judicial da União, no caso concreto."

3. A CGJUD apresentou a NOTA TÉCNICA Nº 600/2020-CGJUD/COMFAD/CGJUD/SE/GAB/SE/MS (seq. 12), contendo subsídios técnicos sobre o medicamento e as doenças para as quais é indicado.

4. A SCTIE apresentou suas considerações pela NOTA TÉCNICA Nº 178/2020-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (seq. 17), em que afirma a ausência de estudos sobre o impacto econômico-financeiro do fornecimento da LENALIDOMIDA (REVLIMID®) pelo SUS.

5. É o relatório.

2. INFORMAÇÕES

6. Nesta manifestação, serão analisados os principais pontos destacados pela CGJUD a respeito da doença, diagnóstico, tratamento e medicamento utilizado.

2.1 AS DOENÇAS: SÍNDROMES MIELODISPLÁSICAS (SMD)

7. As síndromes mielodisplásicas (SMD) são um grupo heterogêneo de doenças malignas das células-tronco hematopoiéticas, caracterizando-se pela produção de células displásicas e ineficazes, havendo risco de transformação em leucemia aguda. Na Classificação Internacional de Doenças e Problemas relacionados à Saúde (CID-10), incluem as seguintes classificações e categorias (OMS, 2009):

- o D46 Síndrome mielodisplásica
- o D46.0 Anemia refratária s/sideroblastos
- o D46.1 Anemia refratária c/sideroblastos
- o D46.2 Anemia refratária c/excesso de blastos
- o D46.3 Anemia refratária c/excesso de blastos com transformação
- o D46.4 Anemia refratária NE (não especificada)
- o D46.7 Outras síndromes mielodisplásicas
- o D46.9 Síndrome mielodisplásica NE (não especificada)

8. A SMD provoca reduções variáveis na produção de glóbulos vermelhos, plaquetas e granulócitos maduros, os quais também podem apresentar defeitos funcionais, podendo resultar ainda em anemia, sangramento e risco de infecção.

9. No seu início, os sintomas são inespecíficos, sendo muitos pacientes assintomáticos e outros apresentando apenas sintomas ou complicações decorrentes de uma citopenia ainda não reconhecida. Esse fato dificulta a real estimativa de sua incidência, pois impede a detecção nos estágios iniciais, fazendo ainda com que casos suspeitos não sejam submetidos a testes definitivos (biópsia da medula óssea) devido a comorbidades. Assim, estima-se que a incidência real de SMD seja superior ao que consta das bases de dados de câncer. De qualquer maneira, é possível dizer que a SMD ocorre principalmente em indivíduos acima de 70 anos de idade, faixa etária em que a incidência chega a 50/100.000 habitantes/ano; para a população em geral, a incidência atinge 2-12/ 100.000 habitantes/ano.

10. Além da idade, fatores como agentes mutagênicos terapêuticos, ocupacionais e ambientais também aumentam a incidência.

11. O diagnóstico é feito por avaliação da medula óssea e esfregaço de sangue periférico. Por outro lado, a distinção entre SMD e a leucemia mieloide aguda (LMA) é possível por meio da detecção de certas anormalidades cromossômicas, sendo importante ainda para a classificação da SMD entre seus tipos e para a determinação do prognóstico e tratamento.

2.2 TRATAMENTO ONCOLÓGICO NO SUS: PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) PARA ANEMIA APLÁSTICA, MIELODISPLASIA E NEUTROPENIAS CONSTITUCIONAIS - USO DE FATORES ESTIMULANTES DE CRESCIMENTO DE COLÔNIAS DE NEUTRÓFILOS - PORTARIA Nº 113, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016.

12. A política oncológica do SUS é regulamentada, basicamente, pela Portaria de Consolidação nº 2/2017, ANEXO IX^[1], com complementação da Portaria SAS nº 1.399/2019^[2].

13. Conforme art. 2º da portaria de consolidação, a política nacional do câncer "tem como objetivo a redução da mortalidade e da incapacidade causadas por esta doença e ainda a possibilidade de diminuir a incidência de alguns tipos de câncer, bem como contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos usuários com câncer, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce,

tratamento oportuno e cuidados paliativos."

14. Uma de suas diretrizes é justamente o cuidado integral com base em critérios científicos, abrangendo toda uma série de ações que não se esgotam com a simples medicação. Confira-se:

"Art. 12. Constitui-se princípio do cuidado integral no âmbito da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer a organização das ações e serviços voltados para o cuidado integral da pessoa com câncer na Rede da Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS, com base em parâmetros e critérios de necessidade e diretrizes baseadas em evidências científicas. (Origem: PRT MS/GM 874/2013, Art. 12)

Art. 13. Fazem parte do cuidado integral a prevenção, a detecção precoce, o diagnóstico, o tratamento e os cuidados paliativos, que devem ser oferecidos de forma oportuna, permitindo a continuidade do cuidado. (Origem: PRT MS/GM 874/2013, Art. 13)

Art. 14. São diretrizes referentes ao diagnóstico, ao tratamento e ao cuidado integral no âmbito da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer: (Origem: PRT MS/GM 874/2013, Art. 14)

I - tratamento oportuno e seguro dos pacientes diagnosticados com câncer e lesões precursoras de forma mais próxima possível ao domicílio da pessoa, observando-se os critérios de escala e de escopo; (Origem: PRT MS/GM 874/2013, Art. 14, I)

II - atendimento multiprofissional a todos os usuários com câncer, com oferta de cuidado compatível a cada nível de atenção e evolução da doença; (Origem: PRT MS/GM 874/2013, Art. 14, II)

III - realização de tratamento dos casos raros ou muito raros que exijam alto nível de especialização e maior porte tecnológico em estabelecimentos de saúde de referência nacional, garantindo-se sua regulamentação e regulação; e (Origem: PRT MS/GM 874/2013, Art. 14, III)

IV - oferta de reabilitação e de cuidado paliativo para os casos que os exijam. (Origem: PRT MS/GM 874/2013, Art. 14, IV)"

15. A política nacional do câncer é executada pela articulação de órgãos e entidades divididos em sete componentes: Componente Atenção Básica, Componente Atenção Domiciliar, Componente Atenção Especializada, Componentes dos Sistemas de Apoio, Componente Regulação, Componente dos Sistemas Logísticos e Componente Governança.

16. No que interessa à presente manifestação, o Componente Atenção Especializada, que envolve a média e alta complexidade no cuidado oncológico, subdivide-se em atenção ambulatorial (média complexidade) e hospitalar (alta complexidade).

17. A atenção hospitalar está a cargo dos hospitais habilitados como UNACON e CACON e pelos Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica.

18. O tratamento oncológico integral abrange, portanto, a assistência de alta complexidade, que, por sua vez, não se esgota com a mera utilização de medicamentos. Conforme disposto na Portaria SAS nº 1.399/2019, a assistência oncológica de alta complexidade compreende os seguintes serviços:

"Art. 14 A assistência na alta complexidade em oncologia compreende os seguintes serviços:

I - cirurgia (cirurgia geral, cirurgia do aparelho digestivo, coloproctologia, ginecologia, mastologia, urologia, cabeça e pescoço, pele e cirurgia plástica, cirurgia torácica, cirurgia de ossos e partes moles, neurocirurgia e oftalmologia);

II - radioterapia;

III - oncologia clínica;

IV - hematologia; e

V - oncologia pediátrica."

19. E, no exercício de suas atividades, os estabelecimentos de saúde habilitados devem observar os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas:

"Art. 23 Compete ao estabelecimento de saúde habilitado na alta complexidade em oncologia:

(...)

V - adotar os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, quando existentes, e estabelecer protocolos e condutas institucionais para diagnóstico, estadiamento, tratamento e seguimento dos pacientes com base nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) publicadas pelo Ministério da Saúde, quando existentes, conforme o tipo de habilitação e com os serviços acordados com o respectivo gestor do SUS."

20. Com efeito, de acordo com o informado pela SAES na NOTA TÉCNICA Nº 392/2019-SAES/NUJUR/SAES/MS (seq. 54 do NUP: 00737.006867/2019-82), o tratamento oncológico, para ser integral, inclui procedimentos médicos que não se esgotam com a ministração do medicamento, demandando, ainda, outras ações:

"3. Para o tratamento do câncer é necessária a "assistência oncológica" (e não simplesmente a "assistência farmacêutica"), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos."

21. No mesmo sentido é a NOTA TÉCNICA Nº 1087/2019-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS (seq. 20 do mesmo NUP 00737.006867/2019-82):

"2.3. Informa-se que o adequado fornecimento de medicamento é por tempo definido, dado que os medicamentos têm prazo de validade, são administrados a intervalos regulares, exigem dispensação por avaliação médica periódica da resposta terapêutica previamente à nova prescrição. Podem ser suspensos por toxicidade ou progressão da doença e requerem acondicionamento e guarda adequados, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica.

2.4. Por isso, inexiste tratamento por "tempo indeterminado", "ad eternum" ou "até o fim da vida", sendo a sua duração definida por fatores prognósticos inerentes à doença e ao doente, devendo ser mantido enquanto dure a resposta terapêutica e seja a toxicidade aceitável, razões pelas quais consultas devem ser periodicamente feitas para que se procedam às avaliações médica e farmacêutica e as prescrições e dispensação sejam respectivamente atualizadas.

2.5. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações tumorais e finalidades específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Há algumas exceções a essa regra de fornecimento de medicamentos em que, para algumas situações específicas, o Ministério da Saúde programa a compra centralizada e distribuição, conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento.

2.6. Assim, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde via de regra não fornecem diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento de medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA-SUS, esses devem ser fornecidos pelos estabelecimentos habilitados e posteriormente resarcidos conforme o código do procedimento informado na APAC.

2.7. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital; e é a respectiva Secretaria de Saúde gestora que repassa o recurso recebido do Ministério da Saúde para o hospital conforme o código do procedimento informado."

22. Já a NOTA TÉCNICA n. 00205/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU (seq. 5 do NUP 00737.000902/2018-79) explica bem por que a assistência oncológica integral é mais abrangente e complexa do que a assistência farmacêutica e por que ela tem especificidades que demandam um regramento diverso. Veja-se:

"Sobre a assistência oncológica no SUS"

Vale esclarecer, que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é resarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Isto porque as modalidades terapêuticas do câncer variam conforme o estágio em que se encontra: se localizado e restrito ao órgão de origem - estágio I ou estágio II sem invasão linfática; se já extensivo à primeira cadeia de drenagem linfática - estágio II com invasão linfática ou estágio III; ou se disseminado (estágio IV, metastático) ou recidivado localmente, regionalmente ou com metástase. Dependendo do tipo histopatológico e do estágio tumorais, estabelece-se o objetivo e os meios terapêuticos (cirúrgico, radioterápico ou quimioterápico) e as suas finalidades (curativa ou paliativa), inclusive os de suporte e cuidados paliativos. Ou seja, para o tratamento do câncer é necessária a "assistência oncológica" (e não simplesmente a "assistência farmacêutica"), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias.

Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não referem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais

especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.

Em Oncologia, os procedimentos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos. É importante ainda lembrar que, excetuando-se a Talidomida para o tratamento do mieloma múltiplo; o Trastuzumabe para quimioterapia prévia ou adjuvante do câncer de mama; do Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia paliativa do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST) do adulto, Leucemia Mieloide Crônica (LMC) e da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo; da L-asparaginase para Leucemia Linfoblástica Aguda; do Rituximabe para Linfoma Folicular e Linfoma não-Hodgkin e do Dasatinibe e Nilotinibe para Leucemia Mieloide Crônica – 2ª Linha, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS.

Quando para uso oncológico, **o fornecimento de medicamentos não se dá por meio de programas de medicamentos do SUS, como o da farmácia básica e o do componente especializado da assistência farmacêutica.** Para esse uso, eles **são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC, pela respectiva Secretaria de Saúde gestora, que repassa o recurso para o estabelecimento.** Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos.

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.** Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos. O tratamento escolhido dependerá de fatores específicos de cada caso, tais como: localização, tipo celular, grau de diferenciação e extensão do tumor, os tratamentos já realizados, finalidade terapêutica e as condições clínicas do doente. A quimioterapia é o tratamento sistêmico do câncer com diversos medicamentos, nas mais variadas combinações, doses e esquemas. Essas medicações pertencem a várias classes farmacológicas, inclusive hormonoterápicos, bioterápicos (entre os quais se incluem os anticorpos monoclonais, como o Rituximabe), imunoterápicos e alvoterápicos. Na tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde (SUS), aqueles medicamentos relativos à quimioterapia do câncer são genericamente chamados quimioterápicos (Manual de Bases Técnicas-Oncologia, disponível e m : http://w3.datasus.gov.br/siasih/arquivos/Manu_Onco_20-11-08.pdf). O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>)."

23. Os tratamentos oncológicos são incorporados e remunerados conforme procedimentos da chamada tabela SUS justamente porque são considerados procedimentos e não se esgotam com a ministração do medicamento, podendo incluir cirurgias, radioterapia e quimioterapia. A ministração de medicamentos, enfatize-se, é uma das possíveis etapas do tratamento oncológico, sendo por ele absorvida. Essas características fazem com que o tratamento seja remunerado como procedimento e não como simples entrega de medicamentos.

24. Além disso, na NOTA TÉCNICA Nº 1087/2019-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS, a SAES chegou a afirmar, acerca do caso tratado naquele NUP, que a compra centralizada não é feita porque, via de regra, os custos adicionais decorrentes da logística não compensariam a redução de preços eventualmente alcançada pelo volume das compras, de modo que, apenas em casos excepcionais, como de desabastecimento ou de economicidade comprovada, é que se faz a aquisição centralizada no Ministério da Saúde. Confira-se o teor da manifestação:

"2.2. Em relação ao fornecimento dos medicamentos, a compra centralizada utilizada no tratamento do câncer de mama, de medicamentos antineoplásicos pelo Ministério da Saúde ocorre em situações excepcionais, onde há economicidade para a administração (trastuzumabe, rituximabe, imatinibe, dasatinibe e nilotinibe) ou desabastecimento do

mercado nacional (actinimicina-D). Nos demais cenários, redução de preços por volume de compra não ocorreria em magnitude proporcional aos custos adicionais com questões logísticas (controle de estoque, cadeia de controle de temperatura, previsibilidade de uso, expiração de validade) que seriam incorridos."

25. Isso tudo serve para mostrar que os medicamentos oncológicos têm especificidades que justificam um regramento diferenciado em relação aos demais medicamentos.

26. Portanto, as especificidades do tratamento oncológico, decorrentes da sua própria natureza, são elementos razoáveis que justificam a diferenciação com respeito aos demais medicamentos, autorizando a adoção de regras próprias.

27. Também pelas mesmas razões é que não há uma lista de medicamentos oncológicos, mas sim um rol de procedimentos quimioterápicos, em que o fornecimento de medicamentos pode estar incluídos, tudo dentro da atenção integral.

28. Em suma, o SUS fornece tratamento oncológico de média e alta complexidade por meio de estabelecimentos habilitados, os quais devem seguir os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

29. A propósito, o Ministério da Saúde elaborou o PCDT da Anemia Aplásica, Mielodisplasias e Neutropenias Constitucionais – Uso de Fatores Estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos por meio da Portaria SAS nº 113 de 4 de fevereiro de 2016 (disponível neste endereço: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_AplasticaMielodisplasiaNeutropenia-Fev2016.pdf).

30. Segundo informado pela CGJUD em sua manifestação, as Mielodisplasias estão classificadas sob o código D46 da Classificação Internacional de Doenças (CID) como neoplasias de comportamento incerto ou desconhecido. Assim, os procedimentos da Tabela SUS destinados ao tratamento dessas doenças são os seguintes:

"Riscos muito baixo, baixo e intermediário:

- 03.04.03.003-1 - Quimioterapia para Controle Temporário de Doença Mieloproliferativa Rara (policitemia vera; anemia refratária com excesso de blastos; síndrome mielodisplásica não especificada - mielodisplasia/pré-leucemia (síndrome) sem outras especificações; doença mieloproliferativa crônica - doença mieloproliferativa não especificada, mieloesclerose ou mielofibrose; trombocitemia essencial/hemorrágica) - 1ª linha;
- 03.04.03.004-0 - Quimioterapia para Controle Temporário de Doença Mieloproliferativa Rara (policitemia vera; anemia refratária com excesso de blastos; síndrome mielodisplásica não especificada - mielodisplasia/pré-leucemia (síndrome) sem outras especificações; doença mieloproliferativa crônica - doença mieloproliferativa não especificada, mieloesclerose ou mielofibrose; trombocitemia essencial/hemorrágica) - 2ª linha.

Riscos alto e muito alto:

- 03.04.06.007-0 - Quimioterapia de leucemia aguda/ mielodisplasia /linfoma linfoblástico/ linfoma de Burkitt - 1ª linha;
- 03.04.06.008-9 - Quimioterapia de leucemia aguda/ mielodisplasia/linfoma linfoblástico/ linfoma de Burkitt - 2ª linha;
- 03.04.06.009-7 - Quimioterapia de leucemia aguda/ mielodisplasia/ linfoma linfoblástico/ linfoma de Burkitt - 3ª linha;
- 03.04.06.010-0 - Quimioterapia de leucemia aguda/mielodisplasia/ linfoma linfoblástico/ linfoma de Burkitt - 4ª linha"

31. A CONITEC aprovou a talidomida como opção à Síndrome Mielodisplásica (códigos da CID-10: D46.0 – Anemia refratária sem sideroblastos, D46.1 – Anemia refratária com sideroblastos e D46.4 – anemia refratária NE – não especificada) para pacientes refratários à eritropoietina. O protocolo de uso da talidomida foi aprovado pela Portaria SAS/MS 493/2015, incluindo o uso para anemia decorrente de síndrome mielodisplásica (D46.0 Anemia refratária sem sideroblastos em anel; D46.1 Anemia Refratária com sideroblastos em anel; e D46.4 Anemia refratária não especificada).

32. Ainda nos termos da manifestação da CGJUD, a talidomida é adquirida pelo Ministério da Saúde e fornecida por Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida credenciadas pela autoridade sanitária, não havendo autorização de APAC para uso em procedimentos quimioterápicos.

2.3 NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PDCT)

33. Conforme mencionado pela CGJUD, na manifestação técnica, por meio da Portaria SAS nº 113 de 4 de fevereiro de 2016, foi aprovado o PCDT da Anemia Aplásica, Mielodisplasias e Neutropenias Constitucionais – Uso de Fatores Estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos. Tal documento, nos termos do art. 1º, estabelece o "*conceito geral de anemia aplásica, mielodisplasia e neutropenia constitucional, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e resarcimento dos procedimentos correspondentes*"

34. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, nos termos do que dispõe o art. 19-N da Lei nº 8.080/90, "é o documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença e do agravio 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."

35. O documento tem como objetivo apresentar o consenso técnico-científico formulado dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação.

36. A competência para editar os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas é do Ministério da Saúde, na forma do art. 19-Q da Lei 8.080/90, com assessoramento da CONITEC:

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. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

37. Pode-se dizer que o PCDT é um instrumento de extrema importância para a efetivação da política de saúde, expressamente previsto na Lei 8.080/90, funcionando não apenas como um elemento normativo do direito sanitário, mas também como garantidor do tratamento isonômico dos pacientes, de acordo com critérios de efetividade, eficiência, eficácia e segurança do tratamento.

38. **É preciso que os operadores do direito observem o previsto nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, só permitindo a utilização de outros medicamentos ou procedimentos ali determinados quando já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis no quadro clínico do usuário do SUS.** Neste sentido é também a orientação do Conselho Nacional de Justiça, pelo Enunciado nº 4 da I Jornada de Direito da Saúde, promovida pelo Fórum Nacional de Saúde do CNJ:

"Enunciado nº 4

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis no quadro clínico do paciente usuário do Sistema Único de Saúde (SUS), pelo princípio do art. 198, III da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo SUS, do fármaco não protocolizado."

39. Cumpre destacar que, nesses casos, em que já há PCDT publicado e está sendo pleiteado medicamento não previsto no documento, a jurisprudência vem entendendo pela necessidade de se demonstrar a impossibilidade de utilização do medicamento ou tratamento previsto no PCDT.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. ESCLEROSE MÚLTIPLA. MEDICAMENTO. REQUISITOS NÃO PREENCHIDOS. DECISÃO MANTIDA. 1. Agravio de instrumento contra decisão que indeferiu a antecipação dos efeitos da tutela, em que o recorrente objetivava o fornecimento do medicamento Fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla. 2. No julgamento pelo Plenário do STF (STA 175-Agr/CE), restou assentada a possibilidade de, após a análise minuciosa das circunstâncias de cada caso concreto e a realização de juízo de ponderação, o Poder Judiciário garantir o direito à saúde por meio do fornecimento de medicamento ou tratamento indispensável para o aumento de sobrevida e a melhoria da qualidade de vida do paciente da rede pública de saúde. 3. No caso, o pedido de medicamento Fingolimode (Gilenya) deve ser examinado com sérias restrições, no sentido de se atestar, antes do provimento jurisdicional, se existem, ao menos, medicações alternativas disponíveis. **Não se pode mais, via judicial, autorizar de forma quase automática a aquisição individualizada de medicamentos raros e caros.** 4. No Parecer Técnico 0164/2016 (fl.71/75), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, afirma-se que **não se nega a fornecer ao autor o medicamento pleiteado, desde que o mesmo comprove que houve falha terapêutica ao uso dos medicamentos betainterferona e glatirâmero, com impossibilidade de uso de natalizumabe.** 5. No caso, o autor apresenta tão somente um laudo subscrito por médico particular (fl.82), no qual relata que o paciente "não usou Natalizumabe antes do Fingolimode porque o escalonamento de tratamento para sua doença não mostrava necessidade de indicar anticorpo monoclonal antes do imunossupressor seletivo." **6. Havendo política pública alcançando a prestação de saúde requerida, a parte possui direito subjetivo à execução desta, cabendo, contudo, inscrever-se no SUS para o fornecimento da medicação e a renovação da prescrição médica, cumprindo-se os requisitos estabelecidos no PCDT. Não cabe ao Judiciário privilegiar situações individuais em detrimento das políticas públicas que buscam o atendimento de toda a população de forma igualitária.** 7. Agravio de instrumento desprovido.

(AG - Agravio de Instrumento - Agravos - Recursos - Processo Cível e do Trabalho 0006711-67.2016.4.02.0000, SALETE MACCALÓZ, TRF2 - 6ª TURMA ESPECIALIZADA.)

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PADA RONIZADO. LEGITIMIDADE. IMPOSSIBILIDADE. 1. Rejeitada a ilegitimidade passiva ad causam da União, eis que, não estando o medicamento em questão na Portaria nº 1.554/2013, do Ministério da Saúde, tampouco na Portaria GM nº 199/2013, não há como

adotar a divisão de competências das mesmas para afastar a responsabilidade do Ente federal pelo seu fornecimento. 2. A autora pleiteia o fornecimento do medicamento PEGVISOMANT (SOMAVERT) para o tratamento de acromegalia, apresentando, para tanto, receituário médico emitido por profissional do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. 3. Da leitura do artigo 196 da Constituição, conclui-se não ser exigível que o Estado forneça todo e qualquer tratamento médico ou medicamento, mas apenas aqueles ofertados no bojo de políticas públicas previamente elaboradas pelo Poder Executivo, a quem compete, prioritariamente, o planejamento e a execução de ações preventivas e curativas na área da saúde, de acordo com as limitações orçamentárias existentes. **4. A Portaria nº 199, de 25/02/2013, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT para o tratamento da acromegalia. O PEGVISOMANTO não foi incluído na listagem de medicamentos em decorrência da limitação de dados que demonstrem a sua efetividade e segurança por períodos mais prolongados e, também, pela relação de custo-efetividade desfavorável.** 5. Não deve haver, a princípio, interferência casuística do Judiciário na distribuição de medicamentos e insumos, comprometendo ainda mais nosso já abalado sistema de saúde, tendo em vista que tal gestão deve observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, apresentando-se viável através de políticas públicas que venham a repartir os recursos da forma mais eficiente possível, e não de forma individualizada. 6. Considerando a realidade do Sistema Único de Saúde, não se pode exigir do réu que forneça à paciente medicamento de alto custo que não consta na relação de 1 medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS, por violação ao princípio da isonomia. Obrigar a Administração Pública a custear toda e qualquer ação e prestação de saúde, somadas as centenas de **milhares de ações propostas, acabaria por ofender o princípio da reserva do possível, ante as evidentes limitações fático-económicas existentes e, sob o intuito de conferir efetividade ao direito à saúde constitucionalmente reconhecido, violar-se-ia o princípio da isonomia, pondo em risco o próprio funcionamento do sistema público de saúde.** 7. Apelação provida para reformar a sentença, que extinguiu o processo sem julgamento do mérito, e, com fulcro no art. 515, § 3º, do CPC, julgar improcedente o pedido.

(AC - Apelação - Recursos - Processo Cível e do Trabalho 0001368-50.2013.4.02.5156, EDNA CARVALHO KLEEMANN, TRF2 - 7ª TURMA ESPECIALIZADA.)

2.4 TRATAMENTO PARA AS SÍNDROMES MIELODISPLÁSICAS (SMD).

40. O tratamento para as espécies de SMD é dividido em três abordagens, de acordo com o risco à vida, evolução para leucemia mieloide aguda (LMA), idade do paciente e suas condições clínicas gerais.

41. A primeira abordagem consiste no cuidado suportivo e é indicada para todos os pacientes, podendo prolongar-lhes a sobrevida e a qualidade de vida. Em alguns casos, é a única abordagem possível considerando as condições clínicas gerais e a idade, que limitam a utilização de outros tratamentos. Inclui transfusões de hemácias ou de plaquetas, antibioticoterapia e imunizações; antibioticoterapia; e vacinação.

42. A segunda abordagem é o tratamento de baixa intensidade, recomendado para pacientes com risco baixo, sendo focado na melhora da qualidade de vida. Baseia-se, segundo a manifestação da CGJUD, em fatores de crescimento hematopoéticos (FC), que podem ser complementados com outras drogas/terapias de poucos efeitos colaterais e que não demandem internação. Em relação à quimioterapia convencional, a abordagem ora tratada é vantajosa por ser menos tóxica e com menos efeitos colaterais, o que permite o uso por mais tempo pelo paciente.

43. No caso de pacientes de alto risco é recomendada a abordagem com tratamento de alta intensidade, visando ao prolongamento da vida por meio da supressão do clone leucêmico. Nos casos de pacientes com menos de 75 anos e bom estado geral, a medida mais indicada pode ser o transplante alógenico de células-tronco hematopoéticas, associado com quimioterapia prévia. Em pessoas com mais idade, porém, recomenda-se o uso de hipometilantes, pois, nessa faixa etária, os pacientes não costuma tolerar tratamentos mais agressivos.

44. Ainda segundo a CGJUD, as drogas azacitidina ou a decitabina são a primeira escolha em pacientes com SMD mais avançada e não elegíveis a transplante de medula óssea. Já a lenalidomida é mais indicada para pacientes com menos de 75 anos de idade, com risco elevado de progredir para leucemia. Os tratamentos específicos, como o uso da lenalidomida, são indicados para alguns tipos de SMD, já que esse medicamento apresenta utilidade em pacientes com síndrome do 5q-.

45. Entretanto, a CGJUD afirma que o único tratamento que cura da SMD ou que é associado a um real aumento da sobrevida é o transplante de medula óssea. Ocorre que esse procedimento é de alto risco e não é seguro se o paciente tem mais de 75 anos ou seu estado geral não for bom. De qualquer modo, o transplante só é indicado para casos mais graves, que não apresentaram resposta aos tratamentos convencionais. Porém, como a SMD tem maior incidência entre pessoas idosas, muitas delas não podem se submeter ao procedimento.

2.5 O MEDICAMENTO LENALIDOMIDA (REVLIMID®), SEUS RISCOS E EVENTOS ADVERSOS.

46. Segundo informado pela CGJUD em sua manifestação, a lenalidomida é um composto imunomodulador com ação pleiotrópica a envolver atividade tumoricida direta, imunomodulação, pró-eritropoiese e antiangiogênese.

47. O medicamento age inibindo a proliferação de determinadas células tumorais hematopoiéticas e induz a atividade de genes supressores tumorais, o que leva à interrupção do ciclo celular. Mais especificamente, a imunomodulação da lenalidomida inclui a ativação de células T e células "Natural Killer", aumento do número de células T NK e inibição de citocinas pró-inflamatórias (por exemplo, TNF- α e IL-6) por monócitos.

48. Já com relação às propriedade pró-eritropoéticas, a lenalidomida propicia a expansão das células-tronco hematopoiéticas CD34+ e o aumento da produção de hemoglobina fetal.

49. Trata-se de medicamento análogo à talidomida apresentando propriedades antineoplásicas, anti-angiogênicas, próeritropoéticas e imunomoduladoras, cuja venda deve ocorrer sob prescrição médica sujeita à Notificação de Receita Especial, e os respectivos distribuidores devem estar registrados no Programa de Prevenção de Gravidez, assim como os médicos prescritores, farmacêuticos e pacientes.

50. O principal risco associado à lenalidomida é seu potencial efeito teratogênico, ou seja, a possibilidade de provocar má formação congênita grave em fetos. Por essa razão, antes de iniciar o tratamento, recomenda-se a obtenção de dois testes negativos de gravidez, um realizado de 10 a 14 dias antes e o outro com 24 horas de antecedência.

51. Por volta de 29,1% dos pacientes interrompem o tratamento por conta de eventos adversos, especialmente por transtornos hematológicos ou do sistema linfático. A lenalidomida também está associada ao aparecimento de um segundo tipo de câncer, se comparada ao placebo (5,3% e 0,8%, respectivamente).

52. Ainda conforme a CGJUD, evidenciou-se a incidência de 14,32% de casos de infecção potencialmente grave, sendo que infecções que levaram a óbito ocorreram em dois estudos primários estudos primários (0,43% a 1%).

53. Por fim, na comparação com a talidomida (usada para tratar hanseníase), a lenalidomida apresenta maior chance de provocar leucopenia (p0.003), neutropenia (p0.006), ao passo que os pacientes tratados com talidomida apresentam maior risco de desenvolver constipação (p0.004), neuropatia sensitiva (p0.001), e sonolência (p0.02) (evidência de baixa qualidade).

2.6 DO REGISTRO DO MEDICAMENTO NA ANVISA.

54. Na ANVISA, o produto Revlimid ®, que tem a lenalidomida como princípio ativo, está registrado sob o nº 196140002, em nome da Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda., com validade até 12/2022. A bula, aprovada pela agência, apresenta as seguintes indicações:

"Mieloma múltiplo:

1. em terapia combinada é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante.
2. em combinação com bortezomibe e dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio.
3. em monoterapia é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco.
4. em combinação com dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento.

Síndrome mielodisplásica:

1. é indicado para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais"

55. Devido às suas propriedades teratogênicas, foi incluída entre os medicamentos de controle especial, sujeito à receita especial, categoria C3, conforme RDC 191/2017 e Portaria 344/98.

56. A FDA ("Food and Drugs Administration") aprovou a lenalidomida para casos específicos de SMD (anemia com necessidade de transfusão, em pacientes com risco baixo a moderado, e com deleção 5q).

57. Também a Comissão Europeia autorizou a introdução do medicamento Revlimid no mercado europeu.

2.7 INEXISTÊNCIA DE ANÁLISE DO MEDICAMENTO PELA CONITEC E PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO SUS

58. Para a incorporação de novas tecnologias e medicamentos ao SUS, incluindo as doenças raras, é necessária a apresentação de estudos à Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias (Conitec) do Ministério da Saúde, que podem ser oriundos de empresas, organismos da sociedade civil e instituições participantes do SUS.

59. **No presente caso, não há manifestação expressa da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC-SUS a respeito do medicamento.**

60. A seguir será demonstrado como se dá o processo de incorporação de novas tecnologias no SUS e de elaboração/alteração de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas encontra-se regulado pela Lei n. 8.080/90, com redação acrescida pela Lei n.12.401/2011. Vejamos:

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.

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."

61. Da leitura do dispositivo, nota-se que, para que um determinado medicamento seja incorporado, é imprescindível que se avalie, por órgão técnico e especializado na área - no caso a CONITEC, a eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade da tecnologia, por meio de um processo administrativo instaurado com essa finalidade, o qual possui prazo de duração de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias em situações excepcionais.

62. Além disso, todo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica contará, para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravão à saúde, com tecnologias **devidamente atestadas quanto a sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade**. Nesse sentido, o art. 19-O da Lei n. 8.080/90:

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 agravão 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 agravão à saúde de que trata o protocolo**.

63. O processo administrativo a que se faz alusão é integrado de 03 (três) fases, a saber:

1^a: análise técnica adequada, realizada por corpo técnico especializado e permanente (atualmente, o Plenário da CONITEC17), quanto às **evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento**, produto ou procedimento objeto do processo, bem como 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-Q, § 2º, da Lei n. 8.080/90);

2^a: tem início após a **emissão de Parecer conclusivo** elaborado pelo Plenário da CONITEC (1^a fase). Constitui-se na submissão do referido parecer à consulta pública, no prazo de 20 (vinte) dias. Após a consulta pública, as informações colhidas **são analisadas pelo Plenário da CONITEC**, que emitirá relatório, o qual será submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão (arts. 20 e 21 do Decreto n. 7.646/2011). Antes de decidir, o Secretário poderá solicitar realização de audiência pública, a depender da relevância da matéria;

3^a: decisão, dada pelo referido Secretário, acerca da incorporação ou não da tecnologia. dessa decisão cabe recurso sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias ao Ministro da Saúde, que poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida (arts. 26 e 27 do Decreto n. 7.646/2011).

64. Vale deixar registrado que o Ministro de Estado da Saúde também poderá determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado, consoante art. 29 do Decreto n. 7.646/2011.

Art. 29. O Ministro de Estado da Saúde poderá, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado, determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde.

65. **Ademais, para análise desses pedidos de incorporação, devem estar presentes os requisitos mínimos, que estão previstos em legislação específica (art. 15 do Decreto n. 7646/2011, abaixo colacionado), e que devem ser observados por qualquer pessoa, seja ente público ou privado, que pretenda ver analisada pela CONITEC a possibilidade de incorporação de novas tecnologias. Assim, nota-se que se trata de um estudo minucioso e técnico, que deve observar critérios legais e específicos.**

66. Vejamos abaixo os requisitos retro mencionados previstos no Decreto n. 7646/2011:

Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.

§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:

- I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;**
- II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;**
- III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;**
- IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS**
- V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e**
- VI - o preço fixado pela CEMED, no caso de medicamentos.**

§ 2º O requerimento de instauração do processo administrativo para a exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde deverá ser acompanhado dos documentos previstos nos incisos I, II, VI do §1º, além de outros determinados em ato específico da CONITEC.

§ 3º A CONITEC poderá solicitar informações complementares ao requerente, com vistas a subsidiar a análise do pedido.

§ 4º No caso de propostas de iniciativa do próprio Ministério da Saúde, serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos já realizados para fins de análise pela CONITEC.

67. **Vê-se, portanto, que não se concebe a solicitação de incorporação de tecnologia ou de alteração de protocolo clínico sem que se apresente documentação voltada à demonstração de indício mínimo de segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade.** Esses são os critérios eleitos pelo legislador como necessários a que se tenha incorporação de

tecnologia ou constituição/alteração de protocolo clínico. **Qualquer pedido, portanto, que não tenha por pressuposto tais evidências, não pode, por expressa previsão legal, ser acolhido.**

68. Importante salientar que a observância a tais critérios e requisitos tem sua razão de ser. É que, ao tempo em a Constituição Federal prevê ser a saúde direito de todos e dever do Estado (*art. 196: 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*), exige uma Administração Pública responsável e comprometida com os resultados.

69. **Diante disso, o SUS deve observar critérios objetivos para a disponibilização de novas tecnologias à população. Isso porque, além de ser uma exigência constitucional o emprego racional dos recursos públicos, o Estado é responsável pela segurança e qualidade dos serviços prestados e, concomitantemente, está obrigado a evitar o risco de doença e outros agravos e/ou impedir que outros o provoquem.** A obrigação às prestações de saúde atribuída ao Estado coexiste com o dever, desse mesmo Estado, de abster-se daquelas prestações que possam se revelar danosas à população, sobretudo se determinada medida possa vir a colocar em risco a própria sustentabilidade do Sistema Único de Saúde.

70. Justamente por esse motivo, reconhecendo a falibilidade e a fragilidade da “medicina baseada na autoridade”, o Ministério da Saúde adota, desde 2003, a **medicina baseada em evidências** para nortear as decisões de saúde no âmbito do SUS, seguindo orientação da Organização Mundial de Saúde.

71. **Assim, a incorporação de uma tecnologia em saúde ao SUS pressupõe a avaliação da tecnologia em saúde e a avaliação econômica em saúde. Tais estudos buscam, sobretudo, responder às seguintes indagações: a) A intervenção/ação em saúde:- é segura, eficaz e efetiva? b) qual a sua disponibilidade e factibilidade? c) qual o custo? d) como se compara com as alternativas disponíveis?**

72. As duas primeiras questões são respondidas pela avaliação da tecnologia em saúde, conforme critérios propostos pela medicina baseada em evidências. As duas últimas são objeto das análises econômicas aplicadas à saúde. A avaliação da tecnologia em saúde verifica se novas tecnologias são seguras, eficazes e efetivas. A avaliação econômica em saúde, por sua vez, investiga se o benefício conferido pela nova tecnologia em saúde está em proporção razoável com o custo que adiciona ao sistema.

2.8 CONCLUSÃO DA ÁREA TÉCNICA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE SOBRE O MEDICAMENTO

Ao analisar o medicamento, a Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde, na sua manifestação (NOTA TÉCNICA Nº 600/2020-CGJUD/COMFAD/CGJUD/SE/GAB/SE/MS), assim concluiu:

"1. A SMD é uma desordem hematopoética de doenças mieloides clonais que acomete preferencialmente idosos, caracterizada por hematopoiése ineficaz, citopenias, distúrbios qualitativos de uma ou mais linhagens das células do sangue periférico, anormalidades cromossômicas e uma variável tendência à evolução para leucemias agudas. Resulta em pancitopenia com anemia e necessidade frequente de transfusões; aumento do risco de infecções ou hemorragias e aumento do risco de desenvolver leucemia mieloide aguda.

2. Registra-se que a lenalidomida não é incorporada ao SUS, não fazendo parte de nenhum Protocolo Clínico nem de Programas Estratégicos do sistema público de saúde. O Ministério da Saúde realiza aquisições para atender a demandas judiciais;

3. O referido medicamento não foi analisado pela CONITEC e, até a presente data, não há protocolada nesta Comissão pedido para análise de incorporação, no âmbito do SUS, do medicamento lenalidomida, seja por parte da empresa fabricante do medicamento ou por qualquer outro demandante;

4. Antes de registrar a lenalidomida, a Anvisa definiu regras específicas para o seu controle, pois este medicamento pode provocar elevado potencial de malformação congênita grave. Ou seja, o uso pode levar ao nascimento de bebês malformados e também à morte dos recém-nascidos. Esses efeitos são chamados de teratogênicos;

5. A empresa detentora do registro do medicamento somente poderá distribuir o medicamento, que será de dispensação exclusiva em unidades de assistência hospitalar ou equivalente, após as condições do Programa de Prevenção da Gravidez serem cumpridas por todos os pacientes;

6. O cuidado suportivo é importante do manejo de todos os pacientes com SMD, podendo melhorar a qualidade de vida e prolongar a sobrevida. Muitas vezes é a opção no paciente cujas condições clínicas gerais e idade limitam outras abordagens. Inclui transfusões de hemácias ou de plaquetas, antibioticoterapia e imunizações;

7. Os estudos clínicos apresentados para a indicação terapêutica SMD com deleção do cromossomo 5q não são suficientes para avaliar sua segurança em comparação a outros fármacos. Considerando a perspectiva de ganho marginal de sobrevida (se houver), prognóstico sombrio da doença na fase avançada, e o elevado grau de toxicidade desta droga, ela não foi disponibilizada no SUS, a despeito de sua aprovação pela ANVISA

8. O tratamento com a lenalidomida parece estar associado a um aumento do risco de infecções graves e de surgimento de um segundo tipo de neoplasia.

9. A falta de estudos com alto rigor metodológico aumenta a incerteza sobre a efetividade e a segurança da lenalidomida para pacientes com SMD e, portanto, limita a sua recomendação até que estudos que sanem estas limitações sejam desenvolvidos.

10. O único tratamento capaz de suprimir o clone leucêmico e voltado para prolongar a vida, aumentando sua expectativa e promover a cura da SMD é o transplante alogênico de célulastronco hematopoéticas, associado a quimioterapia que pode incluir hipometilantes e Imunomoduladores, indicado para pacientes menores de 75 anos, com bom estado de saúde.

11. Em caráter informativo, ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS 493, de 11 de junho de 2015, que aprovou o protocolo de uso da talidomida no tratamento da anemia devida a síndrome mielodisplásica.

12. Enfatizamos a necessidade de se estabelecer o melhor cuidado suportivo com objetivo de garantir a melhor qualidade de vida possível, a independencia e autonomia da paciente além de prevenir possíveis eventos colaterais."

2.9 AUSÊNCIA DE ESTUDOS SOBRE O IMPACTO ECONÔMICO-FINANCEIRO DO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO LENALIDOMIDA (REVLIMID®) PELO SUS.

73. Acerca do impacto econômico-financeiro do fornecimento do medicamento LENALIDOMIDA (REVLIMID®) pelo SUS, a área técnica deste Ministério da Saúde apresentou a NOTA TÉCNICA Nº 178/2020-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (SEI nº 0016202783) que analisa o medicamento em questão. Vale destacar as seguintes informações:

III. DA ANÁLISE

Conforme previsão da Lei nº 8.080/1990, no *caput* do 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 Conitec.

Para regulamentar seu funcionamento, foi publicado o Decreto nº 7.646/2011, o qual prevê, em seu art. 15, § 1º, os seguintes requisitos para instauração do processo administrativo de análise de tecnologias em saúde, *in verbis*:

"§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:

I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;

II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;

III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;

IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e

VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos".

No que se refere ao medicamento lenalidomida (Revlimid®), informa-se que até a presente data não foi protocolado na Conitec pedido para análise de incorporação do referido medicamento para o tratamento de mieloma múltiplo e síndrome mielodisplásica, seja pela empresa fabricante do medicamento ou por qualquer outro demandante. Ratificam-se os esclarecimentos que desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011, qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (produtora ou não da tecnologia), pode solicitar pedido de incorporação no âmbito do SUS à Conitec.

Assim, caso venha a ser protocolada na Comissão demanda para incorporação do medicamento, o processo administrativo de análise deverá ser concluído em prazo não superior a 180 dias, admitida a prorrogação por 90 dias, se as circunstâncias exigirem, conforme estabelece o art. 24 do referido Decreto.

Uma vez que não há processo administrativo para análise do referido medicamento, não existem, no âmbito deste Departamento, estudos de impacto econômico-financeiro do fornecimento desse medicamento pelo Ministério da Saúde. Dessa forma, este Departamento não possui subsídios técnicos para fornecer uma resposta satisfatória.

Ademais, considerando as patologias tratadas pelo medicamento lenalidomida (Revlimid®), há, no âmbito do SUS, protocolos de uso do medicamento talidomida no tratamento da Síndrome Mielodisplásica, conforme Portaria SAS/MS nº 493^[2] de 11 de junho de 2015 e no tratamento do Mieloma Múltiplo, conforme Portaria SAS/MS nº 298^[3] de 22 de março de 2013. Além de Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para Mieloma Múltiplo publicado por meio da Portaria SAS/MS nº 708^[4] de 06 de agosto de 2015.

Por se tratar de medicamento oncológico, sugere-se o envio do expediente à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) para manifestação no que achar pertinente.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

Importa ressaltar que as demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias no SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se:

conforme previsão da Lei nº 8.080/1990, no *caput* do 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 Conitec;

para regulamentar o funcionamento da Comissão, foi publicado o Decreto nº 7.646/2011, o qual prevê, em seu art. 15, § 1º, os requisitos para instauração do processo administrativo de análise de tecnologias em saúde;

até a presente data, não há demanda para análise de incorporação do medicamento lenalidomida (Revlimid®) para quaisquer indicações, seja por parte de empresa fabricante ou por qualquer outro demandante;

caso venha a ser protocolada na Conitec demanda para incorporação do medicamento, o processo administrativo de análise deverá ser concluído em prazo não superior a 180 dias, admitida a prorrogação por 90 dias, se as circunstâncias exigirem, conforme estabelece o art. 24 do Decreto nº 7.646/2011;

como não há processo administrativo para análise do referido medicamento, não existem, no âmbito deste Departamento, estudos de impacto econômico-financeiro do fornecimento do mesmo pelo Ministério da Saúde. Dessa forma, este Departamento não possui subsídios técnicos para fornecer uma resposta satisfatória;

considerando as patologias tratadas pelo medicamento lenalidomida (Revlimid®), há, no âmbito do SUS, protocolos de uso do medicamento talidomida no tratamento da Síndrome Mielodisplásica e no tratamento do Mieloma Múltiplo, além de DDT para Mieloma Múltiplo; e

por se tratar de medicamento oncológico, sugere-se o envio do expediente à SAES/MS para manifestação no que achar pertinente.

74. Verifica-se, portanto, que não há estudo que embase a estimativa de impacto econômico-financeiro caso o SUS seja obrigado a fornecer o medicamento.

75. Não obstante, é importante trazer informações sobre o impacto da judicialização da saúde no orçamento global do Ministério da Saúde para o ano de 2019. Segundo informações apresentadas no Portal da Transparência, o orçamento atualizado do Ministério da Saúde para o ano de 2019 foi de R\$ 122,62 bilhões de reais.

76. A tabela abaixo demonstra bem o impacto crescente das decisões judiciais sobre o orçamento desta Pasta:



77. Por fim, em outra comparação indispensável, conforme manifestação da CGJUD, no NUP **00737.014144/2018-76** (seq. 68 - SEI nº SEI nº 0016392931), no ano de 2019, o custo total decorrente de decisões judiciais que obrigavam o Ministério da Saúde a fornecer medicamentos foi o seguinte:

1. Trata-se de solicitação de esclarecimentos quanto a divergência de valores constatada na Nota nº 00715/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU (0015752595), entre aqueles apresentados no Despacho CORF (0014025285) e no Despacho CGIES (0014051238) e o Despacho CGJUD (0015730609). Cabe ressaltar que esta CGJUD não tem acesso aos sistemas SIAFI, DW/Comprasnet ou outros dos quais são extraídos as informações ora apresentadas.
2. Para realização deste levantamento financeiro, esta CGJUD consultou a CGIES/DELOG, CEOF/DLOG e a CGEOF/FNS para dirimir as divergências.
3. Os valores referente aos depósitos judiciais, apresentados pela CGJUD, contemplavam erroneamente o "Programa Mais Médicos" (R\$ 53.023,93) e o "Programa de Reestruturação dos Hospitais Universitários" (R\$ 10.866.271,67). Após análise do relatório, foi visualizado o erro e o mesmo encontra-se corrigido, conforme informado no item 6 deste despacho. Validando assim a informação prestada pela CGEOF/FNS.
4. Quanto ao valor apurado pela CGJUD e a DLOG, referente as aquisições dos medicamentos, ambas informações foram obtidas pelo banco de dados do sistema DW/ComprasNET, porém acreditamos que por erros na utilização de filtros, os valores divergiram entre si. De forma a dirimir as divergências enviamos em anexo uma planilha (0016393207), apresentando os comparativos entre as informações da DLOG/CGJUD. Foram encontrados diferenças nas composições quantitativas e alterando seus respectivos valores totais (Informação na aba da planilha "2019". As colunas A, B, C e D foram extraídas da planilha da DLOG (0014047332)e a ao lado, a informação prestada pela CGJUD (0015730609).
5. Todavia, com o intuito de continuar a validação quanto as discordâncias encontradas, solicitamos o DLOG/CEOFO os relatórios dos valores empenhados da CGJUD (também incluso no anexo na aba "Empenhos 2019"). E ao buscarmos os fornecedores apenas pelo objeto de compra que estavam divergentes, achamos alguns empenhos que validavam informações do relatório da CGJUD e em outros medicamentos, a informação prestada pela DLOG. Entretanto no somatório total das despesas empenhadas pela CGJUD, as mesmas não eram compatíveis com nenhum dos relatórios anteriores.
6. Tomando por base a nova planilha de informações fornecida pelo CEOF/DLOG, a qual acreditamos ser a mais assertiva nos dados para com as despesas com demanda judicial no exercício de 2019, esta CGJUD entende como custo total o seguinte:

Informação DIAN/FNS: (Depósitos Judiciais). R\$ 32.671.599,90

Informação DLOG/CEOFO: (Aquisições)
 R\$ 1.080.463.309,93 - Empenhos Liquidados
 R\$ 288.829.842,46 - Empenhos a Liquidar

7. Vale ressaltar que no custo total apurado, estão ausentes os valores dos custos adicionais, tais como: transporte logístico, locação do espaço do armazenamento e seguro da carga (0,5% sobre o valor de aquisição). Estes valores não são do nosso conhecimento uma vez que não detemos orçamento próprio para o devido controle.
8. Posto isso, encaminhem-se os presentes autos ao GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA - SE/GAB/SE/MS, dentro da urgência que o caso requer."

2.10 JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE E O IMPACTO ECONÔMICO-FINANCEIRO QUE O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO ACARRETAR AOS COFRES PÚBLICOS FEDERAIS

78. O modelo de gestão utilizado atualmente pelo SUS é, indubitavelmente, um dos mais importantes instrumentos de políticas públicas instituídos em nosso país nos últimos anos e tem como grande desafio prestar assistência à saúde a toda população brasileira, num país de dimensões continentais, com grandes diferenças demográficas, socioeconômicas e culturais.

79. De forma a dificultar ainda mais a organização do SUS, vem crescendo o número de ações judiciais propostas com o fim de garantir o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público. Tais ações extrapolam o aspecto financeiro, concedendo de forma indiscriminada medicamentos, ainda que sem a eficácia comprovada, gerando um grave prejuízo às políticas públicas de saúde.

80. No que tange ao tema, o Juiz Federal George Marmelstein, em seu artigo "*Cinco Pontos de Reflexão sobre a Judicialização da Saúde*" publicado no livro "*O direito Fora da Caixa*" da editora Juspodium relatou aquilo que é possível vivenciar diariamente, não só na Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde e todos os demais órgãos da Advocacia - Geral da União, quanto pelos agentes públicos responsáveis pela efetivação das políticas públicas nesta pasta:

O presente texto é fruto de uma inquietação de alguém que lida com demandas da saúde quase diariamente. Mais ainda: é fruto de uma angústia de alguém que era entusiasta da judicialização da saúde, mas hoje tem plena consciência do caráter ambivalente desse fenômeno. **Não se trata de ser absolutamente contra a judicialização da saúde, algo que parece demasiadamente contrafactual, mas de reconhecer os limites e os problemas que a judicialização tem acarretado** (p. 236).

81. Sem dúvida, o maior custo da judicialização se concentra na assistência farmacêutica para o fornecimento de medicamentos de alto custo (NOTA TÉCNICA Nº 6/2019-SPO/SE/MS - SEI nº 8380758, NUP 00737.002600/2019-16). Apenas para exemplificar, transcreve-se trecho de sentença judicial que, negando o fornecimento de determinado medicamento para um paciente, reconheceu que o impacto orçamentário afeta, inclusive, países desenvolvidos:

(...) a incorporação do medicamento Spinraza impactará de uma maneira extraordinária o orçamento da saúde. Esse impacto extraordinário é percebido até mesmo em países em que o medicamento foi incorporado, na medida em que essa oferta só se deu após a negociação com o fabricante para a "efetiva" e "substancial" redução de preços, em contratos sigilosos. Anoto que o PIB per capita da Inglaterra é de US\$43,227, o do Canadá é de US\$ 46,810, o da Austrália é de US\$ 49,972 e o do Brasil é de US\$ 15,610 (a fonte consultada para a obtenção desses índices foi a revista The Economist, World in Figures 2017). **Vale lembrar que em muitos desses países, a Biogen ofertou Programa de Acesso Expandido para que os pacientes pudessem contar com o medicamento por um período determinado, o que não ocorreu no Brasil.** (grifei). Sentença proferida nos autos do Processo 5039748-24.2018.4.04.7000/PR - 3ª Vara Federal de Curitiba - Juíza Federal Dra. Ana Carolina Morozowski.

82. No livro, o ativismo judicial sob o enfoque do Direito Financeiro e Tributário, a autora Valéria Martinez da Gama alerta que:

(...) Pode-se afirmar que o orçamento expressa a "reserva do possível", pois comprehende a possibilidade fática do ente político de arcar economicamente com os gastos necessários à efetivação das políticas públicas indispensáveis à concretização do bem-estar social.

Assim, ao avocar para si a função atípica de determinar políticas públicas em ações individuais ou coletivas, o Poder Judiciário interfere nas ações sociais a serem implementadas pelo Poder Executivo e devidamente previstas no orçamento público aprovado pelo Poder Legislativo.

Ao trazer para si a incumbência de efetivar direitos que deveriam ter sido concretizados por meio da atuação política de outros poderes, o Poder Judiciário fundamenta-se apenas na aferição da ineficiência da política pública adotada e utiliza apenas o critério da averiguação das necessidades, sem qualquer verificação sobre a questão orçamentária.

Nessas constatações sobre a ineficiência das políticas públicas, o Poder Judiciário deixa de analisar os objetivos sociais a serem alcançados com a política, os resultados para a sociedade em geral e os impactos orçamentários.

Isso porque normalmente as informações obtidas pelo Poder Judiciário, através de audiências públicas e perícias, não são capazes de esclarecer o suficiente para a elaboração da política pública, que exige, além de conhecimento técnico entre órgãos, dados complexos.

Existe um universo de variáveis a serem consideradas, dentre as quais a disponibilidade de recursos, as políticas integradas em planos plurianuais e em diretrizes orçamentárias e medidas legislativas ordenadoras de receitas e despesas que não são analisadas pelo Poder Judiciário no momento em que, através de uma decisão judicial, defere um gasto considerado como política pública premente no seu entender.

Em uma ação judicial, quando é deferida tutela antecipada, nos termos do artigo 273 do Código de Processo Civil, para obrigar o Poder Executivo a praticar determinada ação considerada pelo Judiciário como sendo um direito subjetivo público do autor da demanda, v.g. fornecimento de medicamento, indigitada decisão terá caráter satisfatório, pois dificilmente será viável o restabelecimento ao *status quo ante*.

O cumprimento dessas decisões judiciais acarreta risco de desvirtuamento da própria política pública, prejuízo do planejamento e até mesmo de outras políticas públicas que poderiam ser implementadas, pois o equilíbrio orçamentário (receita e despesa) será afetado com a superveniência de obrigação de efetivar gasto não previsto no orçamento.

O Poder Judiciário necessita respeitar as margens de discricionariedade do legislador e do administrador fixadas na própria Constituição Federal, sob pena de ocasionar impacto não previsto no orçamento público, acarretando redução de investimento em outras áreas.

Conceder benefício sem indicar a fonte de custeio, o que é exigência até para o Poder Legislativo e afastamento do parâmetro atuário (aquele que o orçamento comporta), acarreta o rompimento da viabilidade das políticas públicas pelo Poder Executivo. (...). Revista Fórum de Direito Tributário - RFDT, Belo Horizonte, ano 13, n. 78, nov./dez. 2015. Disponível em: <<http://www.bidforum.com.br/PDI0006.aspx?pdiCntd=239257>> através da rede AGU).

83. Ademais, não se pode esquecer que o planejamento e execução de políticas públicas constitui atividade essencialmente administrativa, própria do Poder Executivo, impondo a observância ao princípio da separação de Poderes ao exercício das atribuições de conteúdo legiferante e jurisdicional. Vejamos o entendimento do STJ:

ADMINISTRATIVO. PROCESSO CIVIL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA.

1. O Ministério Público está legitimado para propor ação civil pública para proteger interesses coletivos.
2. Impossibilidade do juiz substituir a Administração Pública determinando que obras de infra-estrutura sejam realizadas em conjunto habitacional. Do mesmo modo, que desfaça construções já realizadas para atender projetos de proteção ao parcelamento do solo urbano.
3. Ao Poder Executivo cabe a conveniência e a oportunidade de realizar atos físicos de administração (construção de conjuntos habitacionais, etc.). O Judiciário não pode, sob o argumento de que está protegendo direitos coletivos, ordenar que tais realizações sejam consumadas.
4. As obrigações de fazer permitidas pela ação civil pública não têm força de quebrar a harmonia e independência dos Poderes.
5. O controle dos atos administrativos pelo Poder Judiciário está vinculado a perseguir a atuação do agente público em campo de obediência aos princípios da legalidade, da moralidade, da eficiência, da imparcialidade, da finalidade e, em algumas situações, o controle do mérito.
6. As atividades de realização dos fatos concretos pela administração depende de dotações orçamentárias prévias e do programa de prioridades estabelecidos pelo governante. Não cabe ao Poder Judiciário, portanto, determinar as obras que deve edificar, mesmo que seja para proteger o meio ambiente.
7. Recurso provido. (Recurso Especial n. 169876 (Rel. Min. José Delgado. 1^a T. Acórdão de 16.6.1998. DJ 21.9.1998. Fonte: http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?processo=169876&&tipo_visualizacao=LISTACOMPLETA&b=ACOR&thesaurus=JURIDICO&p=true)

RECURSO ESPECIAL - AÇÃO CIVIL PÚBLICA COM PRECEITOS COMINATÓRIOS DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - DISCRICIONARIEDADE DA MUNICIPALIDADE - NÃO CABIMENTO DE INTERFERÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO NAS PRIORIDADES ORÇAMENTÁRIAS DO MUNICÍPIO - CONCLUSÃO DA CORTE DE ORIGEM DE AUSÊNCIA DE CONDIÇÕES ORÇAMENTÁRIAS DE REALIZAÇÃO DA OBRA - INCIDÊNCIA DA SÚMULA N. 07/STJ - DIVERGÊNCIA JURISPRUDENCIAL AFASTADA - AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO DE DISPOSITIVOS DO ECA APONTADOS COMO VIOLADOS.

Requer o Ministério Público do Estado do Paraná, autor da ação civil pública, seja determinado ao Município de Cambará/PR que destine um imóvel para a instalação de um abrigo para menores carentes, com recursos materiais e humanos essenciais, e elabore programas de proteção às crianças e aos adolescentes em regime de abrigo. Na lição de Hely Lopes Meirelles, "só o administrador, em contato com a realidade, está em condições de bem apreciar os motivos ocorrentes de oportunidade e conveniência na prática de certos atos, que seria impossível ao legislador, dispor na regra jurídica - lei - de maneira geral e abstrata, prover com justiça e acerto. Só os órgãos executivos é que estão, em muitos casos, em condições de sentir e decidir administrativamente o que convém e o que não convém ao interesse coletivo".

Dessa forma, com fulcro no princípio da discricionariedade, a Municipalidade tem liberdade para, com a finalidade de assegurar o interesse público, escolher onde devem ser aplicadas as verbas orçamentárias e em quais obras deve investir. Não cabe, assim, ao Poder Judiciário interferir nas prioridades orçamentárias do Município e determinar a construção de obra especificada.

[...]. (Rel. Min. Franciulli Netto. 2^a T. Acórdão de 19.12.2003. DJ 22.3.2004. Fonte: http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?processo=208893-&&tipo_visualizacao=LISTACOMPLETA&b=ACOR&thesaurus=JURIDICO&p=true)

84. Ainda sobre o tema, a CDJU/DGLIS/DLOG/SE/MS elaborou uma tabela com atualização dos gastos globais do Ministério da Saúde com decisões judiciais, nos últimos dez anos. Nessa tabela é possível verificar que em 2018 foram despendidos R\$1.316.474.877,63 (um bilhão, trezentos e dezesseis milhões, quatrocentos e setenta e quatro mil, oitocentos e setenta e sete reais e sessenta e três centavos) pela União com demandas judiciais apenas na área da saúde.

85. Ressalta-se, por oportuno, que os gastos relativos a depósitos judiciais, pagamentos diretos a beneficiários, transporte aéreo e outros tipos de fretes, além da retirada de medicamentos de programas já existentes, quando a pretensão cuida de terapêutica já incorporada ao Sistema Único de Saúde, não estão contabilizados no cenário de gastos apresentados acima e que, sem qualquer dúvida, representam parcela significativa dos gastos da União.

86. Outras informações podem também ser analisadas no NUP 00737.014144/2018-76, no qual esta Consultoria Jurídica iniciou elaboração de estudo jurídico com o intuito de aprimorar a defesa da União nas ações judiciais que envolvem a área da saúde e o impacto econômico sofrido pela Pasta Ministerial em razão do cumprimento das decisões judiciais.

87. Assim, é certo que não se pode perder de vista que o direito à saúde é, acima de tudo, um direito fundamental consagrado na Declaração Universal dos Direitos Humanos e na Constituição Federal de 1988, no entanto, assim como qualquer direito não configura-se absoluto ou ilimitado.

88. É em razão disso que não se admite que decisões judiciais apliquem, de forma simplificada, o art. 196 da Constituição Federal para conceder de forma ampla e irrestrita os medicamentos e tratamentos médicos. As decisões judiciais, como exaustivamente analisado devem estar de acordo com as restrições impostas pela legislação que trata do tema, as políticas públicas adotadas pela Administração e os limites orçamentários dos entes.

89. Abordar o dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença que não possui condições financeiras para comprá-lo implica necessariamente em realizar uma análise sobre o impacto econômico-financeiro que uma decisão nesse sentido pode gerar.

90. Tanto é assim que os próprios Ministros da Suprema Corte, ao analisar o presente tema, tem procurado estabelecer requisitos mínimos para que haja obrigatoriedade de fornecimento de medicamento de alto custo não incorporados ao SUS, vez que tal decisão poderá impactar diretamente nas políticas públicas de concessão de medicamentos de toda a população.

91. No julgamento do RE 657718, pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal, o Ministro Alexandre de Moraes deixou claro que o direito universal à saúde não significa o provimento gratuito de qualquer tratamento. Ele destacou que é preciso levar em conta também o orçamento. Assim concluiu a respeito do tema:

"Não se trata de Estado contra indivíduo, a questão funda-se concretamente na necessidade de se validar jurídica e constitucionalmente as opções do poder público de se priorizar coletivamente o direito à saúde. Não se trata de indivíduo que pleiteia algo contra o Estado. Se trata de analisar – e isso às vezes em decisões vem sendo esquecido – que **a arrecadação estatal é finita, que o orçamento é finito, a destinação a saúde pública igualmente é finita.**"

92. Exatamente por não serem os recursos infinitos, a verba utilizada para pagar um tratamento individual determinado por uma decisão judicial necessariamente sairá do montante reservado a outro programa de saúde, que, por sua vez, foi pensado para atender a população como um todo e com o objetivo de sanar um problema social mais grave.

93. **Tais condutas, como esclarecido, põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos.**

94. Além disso, vale destacar que, pelo fato da União não ser, como regra, responsável pela aquisição, armazenamento, dispensação e distribuição dos medicamentos, ela não possui estrutura preparada para tanto, o que ocasiona uma maior dificuldade no cumprimento de decisões judiciais neste sentido. Assim, possui custos superiores com meios de transportes para que o medicamento seja entregue no prazo determinado pelo juízo ao autor da demanda. Fato que não só traz prejuízos à efetividade da prestação judicial como também ao próprio demandante, além, é claro, de gerar forte desperdício de recursos públicos.

2.11 O PODER DISCRICIONÁRIO DO PODER EXECUTIVO PARA ELABORAR AS POLÍTICAS PÚBLICAS NA ÁREA DA SAÚDE - PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES (ARTS. 2º E 60,§4º DA CF)

95. Sabe-se que as questões envolvendo a concessão e registro de medicamentos são extremamente complexas, razão pela qual não é possível que sejam deferidas por juízes e tribunais que, obviamente, não possuem a *expertise* em relação ao tema.

96. Como exaustivamente apresentado na presente manifestação, para que um medicamento seja distribuído à população deve ser observado uma série de etapas e a análise por diversos órgãos e profissionais especializados no assunto. O objetivo é que o medicamento só seja disponibilizado à população quando houver certeza dos seus efeitos, evitando riscos aos pacientes e garantindo uma maior racionalização entre custo e benefícios dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, atingindo o maior número possível de beneficiários.

97. Assim, decisões judiciais que determinem o fornecimento de medicamentos que não foram submetidos aos critérios mínimos exigidos pela legislação, além de violar a lei, vai de encontro ao princípio da igualdade, da imparcialidade, da necessidade de preservar a harmonia existente na tripartição das funções inerentes ao poder, dos limites da atuação judicial no controle da atividade administrativa, bem como das limitações de ordem orçamentária e financeira.

98. A CF/88 determina que o direito à saúde seja garantido mediante a elaboração de medidas políticas, sociais e econômicas, fazendo, dessa forma, alusão expressa às atividades legislativa e executiva. Assim, a concretização do direito à saúde deverá ser implementada por atos eminentemente políticos, através de uma legislação que a concretize (no caso, a Lei n.º 8080/90, que estabelece as diretrizes do Sistema Único de Saúde - SUS) e de atos administrativos que a realizem segundo critérios de conveniência, oportunidade e possibilidade.

99. **Com efeito, compete à Administração Pública, através da aplicação de critérios médico-científicos, fixar e autorizar os tratamentos e medicamentos que devem ser fornecidos à população no País, buscando garantir a segurança, a eficácia terapêutica e a qualidade necessárias.**

100. Nessa esteira, ensina INGO WOLFGANG SARLET, *verbis*:

(...) assume relevo a exigência de capacidade de decisão específica (perícia) acerca das diretrizes terapêuticas a serem observadas quanto à prestação de saúde requerida. Isso porque os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas do SUS, que uniformizam as condutas de tratamento no âmbito do sistema de saúde brasileiro, têm por base o trabalho de profissionais especializados, buscando (pelo menos vale em princípio a presunção), acima de tudo, a garantia da eficiência e segurança dos tratamentos e medicamentos indicados, encontrando-se abertos à participação da comunidade científica, a quem é viabilizada a possibilidade de opinar sobre o protocolo em estudo, antes que seja definitivamente aprovado e estabelecido. Por isso, a decisão acerca da garantia do mínimo existencial muitas vezes demandará um exame mais acurado da pretensão formulada em juízo, **pois nem sempre se estará diante de tratamentos e medicamentos eficientes e seguros, podendo em muitos casos ser temerária a extração das decisões técnico-científicas constantes dessas diretrizes.**

101. Ressalte-se, por oportuno, que a utilização de verbas para a concessão de tratamentos não disponíveis na rede pública de saúde, com ampliação das políticas públicas de saúde já adotadas, terá utilidade e alcance populacional muito menor do que o custeio de tratamentos a um número infinito de usuários.

102. Aqui cabe, mais uma vez, citar os postulados de INGO WOLFGANG SARLET:

Se não há protocolos clínicos ou mesmo diretrizes terapêuticas estabelecidas, há necessidade de prova científica robusta que embase a postulação feita, o que, à evidência, não resta (sempre) atendido apenas mediante apresentação de receituário firmado pelo profissional de saúde que tem relação direta com o interessado, de tal sorte que menos, haverá de poder a questão ser submetida ao contraditório (...). Importa destacar, neste mesmo contexto, que **a necessária garantia da efetividade do mínimo existencial, ainda mais no que diz com a saúde, também passa pela consideração dos princípios da precaução e prevenção, especialmente no que diz com a observância dos critérios científicos e garantias de segurança e eficácia do tratamento, não só (até mesmo pelo fato de o critério mais importante ser o da mais eficaz proteção à saúde), mas também em virtude da racionalização e otimização dos recursos públicos.**

103. Dessa feita, faz-se absolutamente necessária a ponderação entre os seguintes direitos em confronto: de um lado, a ampliação dos programas custeados pelo governo, de outro lado, o perigo de implementar tais medidas sem estudos clínicos sérios e de eficácia comprovada.

104. Como destacou o Ministro Luís Roberto Barroso em sua obra "Da falta da Efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial", não se trata de uma simples colisão entre o direito à vida e os princípios orçamentários ou reserva do possível, mas sim uma questão bem mais complexa:

(...) alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. **O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros.** Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão.

105. Fato é que a concessão de medicamentos e tratamentos médicos, por meio de liminares e processos judiciais, certamente desestabiliza a harmonia do sistema público de saúde, que tem repercussão direta sobre a alocação de recursos públicos, atingindo, ainda que não intencionalmente, toda a população beneficiada pelo SUS.

106. Nessa esteira, foi a decisão monocrática da Ministra ELLEN GRACIE nos autos da SS n.º 3073, *verbis*:

(...) Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. **No presente caso, ao se deferir o custeio do medicamento em questão em prol do impetrante, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade.** Ademais, o medicamento solicitado pelo impetrante, além de ser de custo elevado, não consta da lista do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde, certo, ainda que o mesmo se encontra em fase de estudos e pesquisas... (Grifou-se)

107. Destaca-se que a União não pretende defender, em qualquer hipótese, a impossibilidade de um controle judicial da atividade administrativa, mas apenas demonstrar que a concessão de medicamentos e tratamentos fora dos critérios estabelecidos pelo Administrador poderá acarretar efeitos nefastos para os demais beneficiários, visto a quebra da isonomia entre os mesmos.

108. Primeiro porque cria uma nova modalidade de beneficiários, qual seja, aquela que possui uma liminar e, com isso, terá tratamento preferencial; segundo porque altera a distribuição de recursos, desvia o orçamento destinado a cobrir os tratamentos básicos para as hipóteses não amparadas, sujeitando os menos favorecidos a um sistema em pior condições.

109. O problema é que o Judiciário pretende decidir casos concretos, lides específicas que lhe são postas, enquanto o administrador que procura fundamentar suas decisões e escolhas em prol de toda a coletividade.

110. A Administração deve lidar com escolhas trágicas na área da saúde baseando-se em restrições de ordem financeira. Se de um lado concede-se decisão para ampliar os programas do governo, extremamente dispendiosos ao erário e não disponíveis na rede pública, por outro lado, opta-se por considerar o perigo de implementar tais medidas sem estudos sérios e sem comprometimento com a realidade orçamentária, com reflexos diretos no custeamento do mínimo existencial garantido a todos aqueles que dependam da saúde pública.

111. **Assim, é forçoso concluir que, nesta inevitável colisão de direitos, deverá prevalecer a saúde coletivamente considerada e a garantia de implementação de políticas públicas mínimas, verdadeiramente indispensáveis aos cidadãos.**

2.12 A CONCESSÃO DE MEDICAMENTO POR DECISÃO JUDICIAL VIOLA O PRINCÍPIO DA ISONOMIA

112. É considerado como sendo medicamento de alto custo todo aquele que não estiver contemplado em algum Programa e/ou Componente aprovado pelos entes públicos, tendo em conta que, nesses casos, precisarão os referidos entes desembolsar valores além daqueles previstos em seus orçamentos para gastos com saúde, o que, por certo, causa lesão à ordem e à economia públicas, bem como à sociedade como um todo, que depende de tantos outros serviços públicos que não apenas o de saúde.

113. O tema do fornecimento de medicamento por decisão judicial envolve não apenas a necessidade do tratamento e dos medicamentos por parte da pessoa que solicita, mas também a manutenção da eficácia do sistema instituído pelo Estado para garantir e proporcionar o acesso à saúde à população que, certamente, será prejudicada em razão da reserva do possível.

114. A concessão de medicamentos e tratamentos médicos por meio de decisões judiciais, além de desestabilizar a harmonia de todo esse sistema de saúde, traz repercussão direta sobre a alocação de recursos públicos, atingindo a população beneficiada pelo Sistema Único de Saúde.

115. Além disso, também viola a isonomia entre os beneficiários criando injustiças maiores.

116. Isso porque, a universalização dos serviços de saúde, determinada pela Constituição da República, conforme disposto em seu artigo 196, regulado pela Lei nº 8.080/90, **não pressupõe, em nenhum momento, o estabelecimento de privilégios a quem quer que seja e sob qualquer pretexto**, sob pena de violar a igualdade da assistência à saúde, prevista no art. 7º, *in verbis*:

"Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

.....
IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; (...)"(sem destaque no original)

117. Assim, também na área da saúde é preciso que haja respeito aos princípios da igualdade e impessoalidade, de forma a preservar a harmonia existente na tripartição das funções inerentes ao poder, os limites da atuação judicial no controle da atividade administrativa, bem como as limitações de ordem orçamentária e financeira.

118. Dessa forma, não se pode afirmar a existência de um direito subjetivo constitucional à obtenção de medicamentos não incorporados ao SUS.

2.13 ENTENDIMENTO DOS TRIBUNAIS SUPERIORES SOBRE O TEMA

119. Do ponto de vista estritamente jurídico, a jurisprudência tem pacificado algumas importantes questões no tocante ao fornecimento de medicamentos, inclusive com a emissão de precedentes vinculantes para órgãos do Poder Judiciário.

120. Nesse sentido, em 2018, o Superior Tribunal de Justiça proferiu julgado no REsp 1657156/RJ, julgado sob o rito dos recursos repetitivos, cuja tese, após os embargos de declaração, ficou assim definida:

TESE FIXADA: A tese fixada no julgamento repetitivo passa a ser: 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 do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. Modula-se os efeitos do presente repetitivo de forma que os requisitos acima elencados sejam exigidos de forma cumulativa somente quanto aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018."

121. Mais recentemente, o STF julgou Recurso Extraordinário que flexibilizou o requisito "iii" da tese fixada pelo STJ. No julgamento do RE nº 657718/MG, o STF decidiu que o Poder Público, em regra, não pode ser obrigado a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, salvo nos casos de demora injustificável dessa agência para analisar o pedido de registro e, mesmo nessa hipótese, devem-se preencher três requisitos. São eles:

- (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, exceto no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, caso em que esse requisito poderia ser dispensado;
- (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
- (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

122. O Tribunal considerou como demora injustificável a análise que levar mais tempo do que o estabelecido na Lei nº 6.360/76, com a redação dada pela Lei nº 13.411/16:

Art. 17-A - Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:
(...)

§ 2º - Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente: (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017).

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017).

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017).

123. Com relação aos medicamentos experimentais, no entanto, o STF entendeu que o Poder Público não é obrigado a fornecê-los, em hipótese alguma, já que não há ainda comprovação científica de sua eficácia e segurança, estando em fase de testes.

2.14 NECESSIDADE DE REALIZAÇÃO DE PERÍCIA MÉDICA

124. Se o requerente alega ter direito a medicamento não incorporado ao SUS, deve, por consequência, comprovar todos os requisitos estabelecidos no REsp nº 1657156/RJ e no RE nº 657718/MG, conforme elencado acima.

125. Desse modo, devem ser suficientemente provadas nos autos a necessidade do medicamento, a hipossuficiência da parte e o registro na ANVISA, por serem os fatos constitutivos do seu direito, conforme distribuição do ônus da prova feita pelo CPC:

Art. 373. O ônus da prova incumbe:

- I - ao autor, quanto ao fato constitutivo de seu direito;
- II - ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor.

126. A prova só poderá ser feita mediante laudo médico circunstanciado, que contenha os requisitos do Enunciado nº 15 da I Jornada de Direito da Saúde, do CNJ:

ENUNCIADO Nº 15 As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou 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 e 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.

127. Assim, só será considerado prova da necessidade o laudo médico que apresente todos os requisitos formais vistos acima. Em caso de ausência de qualquer deles, o pedido deverá ser indeferido por não estar demonstrado um dos fatos constitutivos do direito do autor.

128. Essa exigência do laudo médico circunstanciado vale tanto para o pedido principal quanto para eventual tutela de urgência, pois essa última, ainda que em cognição sumária, exige a demonstração da probabilidade do direito do autor, o que, no caso do requisito da necessidade, só poderá ser demonstrado mediante o dito laudo médico circunstanciado, devendo ser trazido ao processo juntamente com a inicial, sob pena de preclusão, nos termos do art. 434, caput, do CPC:

Art. 434. Incumbe à parte instruir a petição inicial ou a contestação com os documentos destinados a provar suas alegações. Parágrafo único. Quando o documento consistir em reprodução cinematográfica ou fonográfica, aparte deverá trazê-lo nos termos do caput, mas sua exposição será realizada em audiência, intimando-se previamente as partes.

129. Ressalte-se, por oportuno que, consoante o PARECER 00532/2018/PGU/AGU, da lavra do Departamento de Serviço Público (NUP 00405.008271/2018-98.), conforme já orientado no Parecer 00252/2018/PGU/AGU, **a União deve continuar pleiteando, na contestação, a realização de perícia médica, já que as informações constantes do laudo apresentado pela pessoa que requer o fornecimento do medicamento podem não ser suficientes para a análise do pedido.**

130. Assim, permanece a orientação no sentido de que deve ser requerida perícia desde a contestação para comprovar o diagnóstico e a imprescindibilidade do fármaco para o tratamento do paciente, sob pena de evidente cerceamento de defesa, caso tal pedido for indeferido pelo juízo, o que deve ser combatido pela via própria.

3. CONCLUSÃO

131. Percebe-se que, muitas vezes envolvidos pela compaixão social que o tema desperta, os magistrados concedem medicamentos e/ou tratamentos de custo elevados a uma só pessoa sem levar em consideração o impacto que tais decisões trazem ao orçamento público e as regras de competência, gerando a inviabilidade da implementação de outras políticas públicas – até mesmo na área da saúde – que a Administração já tinha pré-estabelecido.

132. Assim, com base no exposto, pode-se concluir que o Estado não pode ser compelido a fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave, sob pena da própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos.

133. Outrossim, deve ser observado se o paciente em questão de fato atende não só aos requisitos objetivos para concessão do fármaco, mas também aos requisitos subjetivos, ou seja, se o medicamento se adéqua especificamente à sua doença, além de não existir nenhum outro medicamento alternativo disponível pelo SUS.

134. Ademais, vale salientar que no caso, além de ser de alto custo, o medicamento não possui registro na Anvisa e há terapia alternativa disponível pelo SUS.

4. ENCAMINHAMENTOS ADMINISTRATIVOS

Abrir tarefa à Procuradoria-Geral da União para ciência e, se possível, avaliar a possibilidade de promover a orientação de seus órgãos de execução.

Brasília, 14 de setembro de 2020.

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737009170201882 e da chave de acesso 36c0080d

Notas

1. [^ *http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017_comp.html*](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017_comp.html)
2. [^ *https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.399-de-17-de-dezembro-de-2019-234338206*](https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.399-de-17-de-dezembro-de-2019-234338206)

Documento assinado eletronicamente por JOAO PAULO BANZATO CORIGLIANO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 474226276 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JOAO PAULO BANZATO CORIGLIANO. Data e Hora: 14-09-2020 13:55. Número de Série: 13813139. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE ASSUNTOS ESPECIAIS EM CONTENCIOSO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL

DESPACHO n. 04216/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.009170/2018-82

INTERESSADOS: ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO E OUTROS

ASSUNTOS: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

1. Estou de acordo com o **PARECER REFERENCIAL n. 00033/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU**, adotando seus fundamentos e conclusão.

2. Sugere-se ao final:

- **a)** abrir tarefa, no Sistema SAPIENS, à Procuradoria-Geral da União (PGU/AGU) para ciência e análise quanto à possibilidade de inclusão no repositório do SAPIENS como subsídio de defesa da União;
- **b)** abrir tarefa, via Sistema SAPIENS, à Consultoria-Geral da União (CGU/AGU) e à Secretaria-Geral de Contencioso (SGCT), para ciência;
- **c)** abrir tarefa às Procuradorias Regionais da União na 1^a, 2^a, 3^a, 4^a e 5^a Regiões e às Procuradorias da União nos Estados (PU/AP, PU/AC, PU/RR, PU/RO, PU/PA, PU/AM, PU/TO, PU/AL, PU/GO, PU/MT, PU/MS, PU/MG, PU/PR, PU/SC, PU/MA, PU/PI, PU/CE, PU/SE, PU/RN, PU/PB, PU/BA, e PU/AL, às quais requer-se dêem ciência às Procuradorias Seccionais;
- **d)** juntar as manifestações no sistema SEI e encaminhe os autos à SE/MS, à SCTIE/MS, à SAES/MS, à SAPS/MS, à SVS/MS e ao FNS/SE/MS, para ciência do presente Parecer Referencial e consequente aplicação imediata;

À consideração superior.

Brasília, 18 de setembro de 2020.

ALINE ESCORSI DE ANDRADE
Advogada da União
Coordenadora-Geral de Assuntos Judiciais
Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737009170201882 e da chave de acesso 36c0080d

Documento assinado eletronicamente por ALINE ESCORSI DE ANDRADE, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 499514820 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ALINE ESCORSI DE ANDRADE. Data e Hora: 17-03-2021 18:35. Número de Série: 1792684. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 01147/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.009170/2018-82

INTERESSADOS: ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO E OUTROS

ASSUNTOS: Fornecimento do medicamento LENALIDOMIDA (REVLIMID®)

1. Aprovo o PARECER REFERENCIAL n. 00033/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 14/09/2020, da lavra do Coordenador de Assuntos Especiais em Contencioso Judicial e Extrajudicial Substituto, o Advogado da União João Paulo Banzato Corigliano, bem como o DESPACHO n. 04216/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 17/03/2021, subscrito pela Coordenadora-Geral de Assuntos Judiciais, a Advogada da União Aline Escorsi de Andrade, adotando seus fundamentos e conclusões.

2. De acordo com o previsto na Orientação Normativa n. 55/2014 da Advocacia-Geral da União, cumpre-me observar que por se tratar de **manifestação jurídica referencial** está dispensada a análise individualizada dos casos que guardem relação inequívoca e direta com a interpretação estabelecida.

3. Nestes termos, ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:

- **a)** junte as manifestações exaradas pela CONJUR-MS ao Sistema SEI e encaminhe os autos à Secretaria Executiva - SE/MS, à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS, à Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS/MS, à Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS e à Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde - FNS/SE/MS, para ciência do presente Parecer Referencial e consequente aplicação imediata;
- **b)** no Sistema SAPIENS:
 - i) abra tarefa à Procuradoria-Geral da União (PGU/AGU) para ciência e análise quanto à possibilidade de inclusão no repositório do SAPIENS como subsídio de defesa da União;
 - ii) abra tarefa à Consultoria-Geral da União (CGU/AGU) e à Secretaria-Geral de Contencioso (SGCT) para ciência;
 - iii) abra tarefa às Procuradorias Regionais da União na 1^a, 2^a, 3^a, 4^a e 5^a Regiões e às Procuradorias da União nos Estados (PU/AP, PU/AC, PU/RR, PU/RO, PU/PA, PU/AM, PU/TO PU/AL, PU/GO, PU/MT, PU/MS, PU/MG, PU/PR, PU/SC, PU/MA, PU/PI, PU/CE, PU/SE, PU/RN, PU/PB, PU/BA, e PU/AL, às quais requer-se dêem ciência às Procuradorias Seccionais;
- **c)** após a adoção das medidas acima, abrir tarefa via Sistema SAPIENS à Chefe de Gabinete da CONJUR/MS e à Chefe do Serviço de Apoio aos Sistemas de Tramitação de Documentos - SEASI/CONJUR/MS, que adotarão as medidas necessárias para inserção de cópia das presentes manifestações nos *sites* da CONJUR/MS e da AGU.

Brasília, 24 de março de 2021.

JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO
Advogado da União
Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737009170201882 e da chave de acesso 36c0080d

Documento assinado eletronicamente por JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 602031958 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO. Data e Hora: 24-03-2021 17:01. Número de Série: 22817. Emissor:

