



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. 00040/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.009157/2018-23

INTERESSADOS: ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO E OUTROS

ASSUNTOS: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITOS SOCIAIS. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO ARIPIPAZOL. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA E NÃO INCORPORADO AO SUS. REQUISITOS E LIMITES PARA A OBRIGAÇÃO DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS. PARECER REFERENCIAL.

PONTOS RELEVANTES DA ABORDAGEM DO PARECER REFERENCIAL:

- 1 - O MEDICAMENTO NÃO ESTÁ INCLUÍDO NA RENAME E NÃO FOI ANALISADO PELA CONITEC.
- 2 - O MEDICAMENTO TEM REGISTRO NA ANVISA.
- 3 - EXISTÊNCIA DE PROTOCOLO CLÍNICO NO SUS PARA A ENFERMIDADE - PORTARIA SAS/MS Nº 315 de 30/03/2016
- 4 - EXISTÊNCIA DE ALTERNATIVA TERAPÊUTICA EFICAZ DISPONIBILIZADA PELO SUS.

1. RELATÓRIO

1. Trata-se do DESPACHO n. 03106/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU (seq. 2), com o seguinte teor:

"NUP: 00737.009157/2018-23

INTERESSADOS: ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO E OUTROS

ASSUNTOS: PADRONIZAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE SUBSÍDIOS TÉCNICOS E JURÍDICOS PARA DEFESA DA UNIÃO EM JUÍZO - PTC 48-CNJ - ARIPIPAZOL - TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR

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, à Advogada da União **Dra. Luiza Hood Wanderley**, 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."

2. INFORMAÇÕES

As presentes Informações foram elaboradas com base nas seguintes manifestações técnicas:

- 1) NOTA TÉCNICA Nº 1269/2020-CGJUD/COMFAD/CGJUD/SE/GAB/SE/MS (seq. 6); e
- 2) PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO DO NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO (seq. 1)
- 3) NOTA TÉCNICA Nº 2177/2020-CGJUD/COMFAD/CGJUD/SE/GAB/SE/MS (seq. 15)

2. Nesta manifestação, serão analisados os principais pontos a respeito da doença, diagnóstico, tratamento e medicamento utilizado.

2.1 A DOENÇA: TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR (TAB).

3. O transtorno afetivo bipolar (TAB) é um transtorno crônico que afeta o humor causando alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. A síndrome maníaca é o principal critério para diagnosticar o transtorno, que é subdividido em dois tipos:

- a) TAB tipo I, caracterizado por episódios maníacos, podendo ou não haver episódios depressivos; e
- b) TAB tipo II, caracterizado por pelo menos um episódio depressivo associado a episódio de hipomania.

4. Entre as principais características estão exaltação do humor, aceleração do pensamento com fuga de ideias e aumento da atividade motora. Também é possível encontrar características associadas, como: aumento de energia (com diminuição da necessidade de sono), pressão de fala e taquialia, irritabilidade, paranoia, hipersexualidade e impulsividade. A intensidade, o tipo e a presença crônica de tais sintomas é o que diferencia a mania da hipomania.

5. A hipomania, caracterizada por manifestações mais moderadas, pode ou não resultar em problemas mais sérios para a vida do paciente, ao passo que a mania, de sintomas mais severos, causa impactos graves tanto para o portador quanto para as pessoas próximas dele.

6. O transtorno afetivo bipolar é causa de grande sofrimento e afeta negativamente a vida do paciente nas mais diversas áreas, como o trabalho, lazer e relações interpessoais, prejudicando sua qualidade de vida de forma considerável. Indivíduos com a doença também apresentam uma maior procura aos serviços de saúde se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas.

2.2 TRATAMENTO NO SUS: PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) DO TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR DO TIPO I - PORTARIA SAS/MS Nº 315 de 30/03/2016.

7. O PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I foi aprovado pela Portaria SAS/MS nº 315 - 30/03/2016^[1]. Nele, estão detalhados os critérios para o diagnóstico da doença; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando for o caso; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS, tudo de acordo com as melhores evidências científicas conforme determina a Lei nº 8.080/90.

8. De um modo geral, o TAB, por ser uma doença crônica, deve ser tratado por meio de planejamento de longo prazo que contemple os períodos de agudização e remissão. O objetivo inicial é a contenção e remissão dos episódios agudos maníacos ou depressivos. No estágio seguinte, deve-se buscar o tratamento de manutenção, prevenindo-se a volta dos episódios agudos e/ou o abandono do tratamento.

9. A principal modalidade de tratamento é a farmacoterapia, porém, abordagens psicológicas também são importantes na medida em que eventos psicossociais estão associados ao desencadeamento e piora dos sintomas.

10. O SUS disponibiliza medicamentos tanto para os episódios maníacos como para os episódios depressivos. Para os episódios maníacos são indicados os seguintes: carbonato de lítio, risperidona, ácido valproico, olanzapina, carbamazepina, haloperidol, quetiapina e clozapina. Já para os episódios depressivos há os seguintes: carbonato de lítio, quetiapina, lamotrigina, olanzapina associada a fluoxetina, carbonato de lítio associado a fluoxetina e ácido valproico associado a fluoxetina.

11. Na saúde mental, o SUS disponibiliza ainda serviços específicos e uma rede de atenção denominada Rede de Atenção Psicossocial (RAPS), atualmente prevista na Portaria de Consolidação nº 3/2017, Anexo V.^[2] Segundo seu artigo 1º, a RAPS tem por finalidade *"a criação, ampliação e articulação de pontos de atenção à saúde para pessoas com sofrimento ou transtorno mental, incluindo aquelas com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)."*

12. Os pontos de atenção da rede estão estruturados por componentes, de modo a abranger o

maior número possível de pessoas, incluindo aquelas que precisam de atenção específica, como os usuários de drogas. Mais especificamente, os pontos são os seguintes:

"Art. 5º A Rede de Atenção Psicossocial é constituída pelos seguintes componentes: (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º)

I - Atenção Básica em saúde, formada pelos seguintes pontos de atenção: (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, I)

a) Unidade Básica de Saúde: (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, I, a)

b) Equipe Multiprofissional de Atenção Especializada em Saúde Mental / Unidades Ambulatoriais Especializadas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3588 de 21.12.2017)

1. Equipes de Atenção Básica; (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, I, a, 1)

2 . Equipes de Atenção Básica para populações específicas: (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, I, a, 2)

3. 1. Equipe de Consultório na Rua; (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, I, a, 2-A)

4 . 2. Equipe de apoio aos serviços do componente Atenção Residencial de Caráter Transitório. (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, I, a, 2-A)

5. Núcleos de Apoio à Saúde da Família - NASF. (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, I, a, 3)

b) Centros de Convivência e Cultura; (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, I, b)

II - Atenção Psicossocial, formada pelos seguintes pontos de atenção: (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, II)

a) Centros de Atenção Psicossocial, nas suas diferentes modalidades. (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, II, a)

III - Atenção de Urgência e Emergência, formada pelos seguintes pontos de atenção: (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, III)

a) SAMU 192; (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, III, a)

b) Sala de Estabilização; (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, III, b)

c) UPA 24 horas; (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, III, c)

d) Portas hospitalares de atenção à urgência/pronto socorro em Hospital Geral; (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, III, d)

e) Unidades Básicas de Saúde, entre outros. (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, III, e)

IV - Atenção Residencial de Caráter Transitório, formada pelos seguintes pontos de atenção: (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, IV)

a) Unidade de Acolhimento; (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, IV, a)

b) Serviços de Atenção em Regime Residencial. (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, IV, b)

V - Atenção Hospitalar, formada pelos seguintes pontos de atenção: (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, V)

a) Unidade de Referência Especializada em Hospital Geral; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3588 de 21.12.2017)

b) Hospital Psiquiátrico Especializado; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3588 de 21.12.2017)

c) Hospital dia; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3588 de 21.12.2017)

VI - Estratégias de Desinstitucionalização, formada pelo seguinte ponto de atenção: (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, VI)

a) Serviços Residenciais Terapêuticos. (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, VI, a)

VII - Estratégias de Reabilitação Psicossocial: (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, VII)

a) Iniciativas de trabalho e geração de renda, empreendimentos solidários e cooperativas sociais. (Origem: PRT MS/GM 3088/2011, Art. 5º, VII, a)"

13. Portanto, o SUS contempla, de forma integral e de acordo com as melhores evidências científicas, o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I, não sendo possível ao Poder Judiciário impor ao Estado a obrigação de fornecer um tratamento fora do previsto nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

14. A propósito, no julgamento do REsp nº 1657156/RJ, após os embargos de declaração, o STJ firmou o entendimento de que o Poder Público poderá ser obrigado a fornecer medicamento não incorporado ao SUS, mas, para tanto, devem ser preenchidos os seguintes requisitos:

"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." (grifou-se)

15. Em um dos votos que deu origem ao primeiro acórdão, a Ministra Assusete Magalhães esclareceu, na esteira da jurisprudência do STF e STJ, que devem ser privilegiados os medicamentos já incorporados e fornecidos pelo SUS, de modo que a concessão de tecnologia não incorporada só se justifica diante da ineficácia das alternativas já disponíveis no sistema de saúde. Confira-se:

"Prova de ineficácia dos medicamentos oferecidos pelo SUS para o tratamento do paciente Entendo, na linha da jurisprudência do STF, que se deve privilegiar o fornecimento de medicamentos da rede pública, sendo necessária a comprovação da ineficácia, para a moléstia do paciente, dos medicamentos oferecidos pelo SUS, para que se configure o dever estatal de fornecimento do fármaco sugerido.

Nessa linha, os seguintes precedentes do STF e do STJ:

"AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. DIREITO À SAÚDE. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS. TRATAMENTO NÃO PREVISTO PELO SUS. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. PRECEDENTES.

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

O fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes é obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (Tema 793).

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

Para dissentir da conclusão do Tribunal de origem quanto à comprovação da necessidade de tratamento não previsto pelo SUS faz-se necessário o reexame dos fatos e provas constantes dos autos, providência inviável neste momento processual (Súmula 279/STF).

Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada. Agravo regimental a que se nega provimento" (STF, RE 831.385 AgR/RS, Rel. Ministro ROBERTO BARROSO, PRIMEIRA TURMA, DJe de 06/04/2015).

"PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. AUSÊNCIA NA LISTA BÁSICA DO SUS. PREVALÊNCIA DA LEI N. 8.080/90. ACÓRDÃO RECORRIDO EM CONSONÂNCIA COM JURISPRUDÊNCIA DO STJ. SÚMULA N. 568 DO STJ. RECURSO ESPECIAL IMPROVIDO.

I - Na decisão agravada, negou-se provimento ao recurso especial por ser contrário ao entendimento dominante no Superior Tribunal de Justiça sobre a matéria, com aplicação do enunciado n. 568 da Súmula do STJ.

II - A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, firmou-se no sentido de que 'o chamamento ao processo da União com base no art. 77, III, do CPC, nas demandas propostas contra os demais entes federativos responsáveis para o fornecimento de medicamentos ou prestação de serviços de saúde, não é impositivo, mostrando-se inadequado opor obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde. Precedentes do STJ.' (REsp 1.203.244/SC, Rel. Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, julgado em 9/4/2014, DJe 17/6/2014).

III - Entende-se, ainda, que o fato de o medicamento não constar na lista básica do SUS não exime o estado de prestar ao cidadão o necessário atendimento em proteção ao direito à vida e à saúde previsto na Lei n. 8.080/1990, sobretudo na hipótese dos autos, em que o ente estatal não indicou outro medicamento que poderia substituir aquele receitado. Precedentes: AgRg no AREsp 817.892/RS, Rel. Min. Gurgel de Faria, DJe 12/5/2016; REsp 1.585.522/RO, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, julgado em 9/6/2016, DJe 17/6/2016.

IV - O Tribunal de origem concluiu que foi comprovada a necessidade do medicamento por meio de laudo médico. Alterar esse entendimento demandaria necessariamente o revolvimento do conjunto fático-probatório dos autos, o que é vedado na instância especial ante o óbice do enunciado n. 7 da Súmula do STJ.

V - Agravo interno improvido" (STJ, AgInt no REsp 1.611.955/PI, Rel. Ministro FRANCISCO FALCÃO, SEGUNDA TURMA, DJe de 26/05/2017).

"ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO LANTUS, NÃO PREVISTO NA LISTA DE MEDICAMENTO DO SUS, PARA TRATAMENTO DA MENOR, À ÉPOCA DO AJUIZAMENTO DA AÇÃO, PORTADORA DE DIABETES. EFICÁCIA TERAPÊUTICA DO FÁRMACO ATESTADA POR MÉDICA ESPECIALISTA DE NOSOCÔMIO GAÚCHO QUE ACOMPANHA O TRATAMENTO. MOLÉSTIA REFRATÁRIA AOS TRATAMENTOS DISPONIBILIZADOS PELA REDE PÚBLICA. ARTS. 196 E 227 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. PROTEÇÃO INTEGRAL E PRIORIDADE ABSOLUTA NA EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS DA INFÂNCIA. FLEXIBILIZAÇÃO DE ENTRAVES ADMISSIONAIS. NECESSIDADE DO MEDICAMENTO COMPROVADA.

(...)

2. A alegada circunstância de que o medicamento Lantus não consta da lista de medicamentos do SUS deve ceder lugar às afirmações do médico que a acompanha, quando afiança que todos os tratamentos disponibilizados pela rede pública e já ministrados à menor mostraram-se ineficazes no combate aos vários episódios de hipoglicemias graves, com perda de consciência e crises convulsivas por ela sofridas.

3. O caso em apreço reveste-se de peculiaridades que exigem a flexibilização de entraves admissionais corriqueiramente empregados nesta Corte. (...)" (STJ, AgRg no REsp 1.068.105/RS, Rel. Ministro SÉRGIO KUKINA, PRIMEIRA TURMA, DJe de 30/06/2016). "ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO/TRATAMENTO MÉDICO. PRETENSÃO MANDAMENTAL APOIADA EM LAUDO MÉDICO. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. NECESSIDADE DA PROVA SER SUBMETIDA AO CONTRADITÓRIO PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DA INEFICÁCIA OU IMPROPRIEDADE DO TRATAMENTO FORNECIDO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA.

1. Conquanto o receituário médico tenha sido emitido por profissional que atendeu a impetrante pelo Sistema Único de Saúde - SUS, na Policlínica Oswaldo Cruz, não há como determinar-se o fornecimento do colírio Combigan pelo Estado de Rondônia, se este medicamento não consta da listagem contida em portaria expedida pelo Ministério da Saúde e não há comprovação de que outros medicamentos disponibilizados pelo Estado não sirvam ao tratamento do glaucoma, ou que não há fornecimento de medicamentos adequados. Precedentes: STJ, AgRg no RMS 34.545/MG, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe 23/02/2012; STF, SL 47 AgR, Relator Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, DJe-076.

2. De outro lado, a Secretaria de Estado de Saúde, ainda em 2012, manifestou que o colírio pretendido poderia ser adquirido na Policlínica Oswaldo Cruz, mas não há prova nos autos de que tenha havido recusa em seu fornecimento.

3. Agravo regimental não provido" (STJ, AgRg no RMS 45.703/RO, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA TURMA, DJe de 22/10/2015).

"PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. MEDICAÇÃO INDICADA POR LAUDO MÉDICO PARTICULAR NÃO FORNECIDA PELO SUS. NECESSIDADE DE DILAÇÃO PROBATÓRIA PARA VERIFICAR PERTINÊNCIA E EFICÁCIA DO REMÉDIO. IMPOSSIBILIDADE. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA. PRECEDENTES DO STJ. AGRAVO REGIMENTAL NÃO PROVIDO.

1. Com efeito, esta Corte Superior possui entendimento firmado no sentido de que as pessoas doentes, as quais não possuem disponibilidade financeira para custeio do tratamento, têm direito a receber os medicamentos do Estado em caso de comprovada necessidade, em razão da primazia do direito à vida e à saúde, nos termos da interpretação dos dispositivos constitucionais relacionados ao tema e da Lei 8.080/90. Nesse sentido: AgRg no AREsp 476.326/PI, Segunda Turma, Rel. Ministro Humberto Martins, DJe de 7.4.2014; AgRg no REsp 1.028.835/DF, Primeira Turma, Rel. Ministro Luiz Fux, DJe de 15.12.2008.

2. Efetivamente, nos caso dos autos, a Corte a quo não afastou o direito ao recebimento de medicamento, entretanto, não admitiu a utilização do mandado de segurança para discutir a referida pretensão por inexistência de direito líquido e certo decorrente de ausência de prova pré-constituída.

3. Assim, é incontroverso que o remédio pleiteado pelo recorrente é diverso dos medicamentos fornecidos pelo Estado para o tratamento da doença específica e não está relacionado nas portarias reguladoras do Sistema Único de Saúde.

4. Ademais, a utilização da medicação foi sugerida por laudo médico particular, sem a efetiva demonstração da eficácia do remédio em detrimento aos fornecidos pelo sistema estatal. Nesses casos, é de extrema importância submeter a referida prescrição médica ao efetivo contraditório, pois o direito à saúde prestado não significa a livre escolha de medicação e tratamento a ser custeado pelo ente público.

5. Tais considerações exigem, necessariamente, dilação probatória que afastam o reconhecimento de direito líquido e certo indispensável à concessão da segurança e atraem a inadequação da via eleita do mandamus.

6. Nesse sentido, os seguintes precedentes desta Corte Superior: RMS 46.393/RO, 2ª Turma, Rel. Min. HUMBERTO MARTINS, DJe de 30.10.2014; AgRg no RMS 34.545/MG, 1ª Turma, Rel. Min. BENEDITO GONÇALVES, DJe de 3.2.2012; RMS 30.746/MG, 2ª Turma, Rel. Min. CASTRO MEIRA, DJe de 6.12.2012; RMS 28.338/MG, 2ª Turma, Rel. Min. ELIANA CALMON, DJe de 17.6.2009. 7. Agravo regimental não provido" (STJ, AgRg no RMS 46.373/RO, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, DJe de 23/04/2015).

"ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIABETE MELLITUS. PRETENSÃO MANDAMENTAL APOIADA EM LAUDO MÉDICO PARTICULAR. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. NECESSIDADE DA PROVA SER SUBMETIDA AO CONTRADITÓRIO PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DA INEFICÁCIA OU IMPROPRIEDADE DO TRATAMENTO FORNECIDO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA.

1. O recurso ordinário foi interposto contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, que denegou o mandado de segurança por meio do qual a impetrante objetiva compelir a autoridade indigitada coatora a fornecer-lhe medicamentos e insumos para o tratamento de Diabetes Mellitus.

2. O Supremo Tribunal Federal, após realização de audiência pública sobre a matéria, no julgamento da SL N. 47/PE, ponderou que o reconhecimento do direito a determinados medicamentos deve ser analisado caso a caso, conforme as peculiaridades fático-probatórias, ressaltando que, 'em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente'.

(...)" (STJ, RMS 30.746/MG, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, SEGUNDA TURMA, DJe de 06/12/2012).

"ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO/TRATAMENTO MÉDICO A CIDADÃO PORTADOR DE DIABETES MELLITUS TIPO I. PRETENSÃO MANDAMENTAL APOIADA EM LAUDO MÉDICO. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. NECESSIDADE DA PROVA SER SUBMETIDA AO CONTRADITÓRIO PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DA INEFICÁCIA OU IMPROPRIEDADE DO TRATAMENTO FORNECIDO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA.

(...)

2. O Supremo Tribunal Federal, após realização de audiência pública sobre a matéria, no julgamento da SL N. 47/PE, ponderou que o reconhecimento do direito a determinados

medicamentos dá-se caso a caso, conforme as peculiaridades fático-probatórias. Porém, ressaltou que, "em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente".

(...) (STJ, AgRg no RMS 34.545/MG, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA TURMA, DJe de 23/02/2012).

O Conselho Nacional de Justiça promoveu duas Jornadas de Direito da Saúde, a fim de debater os problemas inerentes à judicialização do direito à saúde, apresentando enunciados sobre o tema.

Vale destacar, acerca do entendimento expandido, o Enunciado 14 da I Jornada de Direito da Saúde, in verbis:

"ENUNCIADO N.º 14 Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde".

Assim, considero imprescindível a demonstração da ineficácia, para o tratamento da doença do paciente, dos fármacos disponibilizados pelo SUS."

16. O mesmo entendimento pode ser observado no acórdão que decidiu o Recurso Extraordinário nº 657718/MG:

"Decisão: O Tribunal, apreciando o tema 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese:

"1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

(i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);

(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.

4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União", vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Plenário, 22.05.2019." (grifou-se).

17. No caso deste NUP, e sem prejuízo da análise dos demais requisitos estabelecidos no REsp nº 1657156/RJ, já é possível afirmar que o Estado não é obrigado a fornecer o medicamento aripiprazol, uma vez que o SUS incorporou e fornece substituto terapêutico eficaz contra a doença.

18. Além do mais, os medicamentos já incorporados demonstraram ter eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade, conforme exigem o art. 19-M e seguintes da Lei nº 8.080/90. E o mesmo não pode ser dito a respeito do aripiprazol.

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

19. Conforme mencionado pela CGJUD em sua manifestação, por meio da Portaria SAS/MS nº 315 -30/03/2016, foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I. Tal documento estabelece parâmetros sobre o transtorno no Brasil e apresenta diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença.

20. 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 agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS."*

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

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

23. 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.

24. **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 esgotados 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."

25. 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. Agravo 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 glatirâmer, 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. Agravo de instrumento desprovido.

(AG - Agravo 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 À OPÇÃO DO R O N I Z A D O . L E G I T I M I D A D E . 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-econômicas 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 O MEDICAMENTO ARIPIPAZOL

26. O aripiprazol é um medicamento antipsicótico indicado para esquizofrenia e transtorno bipolar. No caso do transtorno bipolar, é indicado para o tratamento agudo e de manutenção contra episódio de manias e mistos relacionados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Também há indicação de terapia adjuntiva em combinação com o lítio ou valproato para os mesmos casos agudo e de manutenção contra episódio de manias e mistos relacionados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos.

27. Conforme informado pela CGJUD, seu mecanismo de funcionamento é desconhecido, tal como ocorre com outros medicamentos eficazes para o tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar.

28. Os efeitos adversos mais comuns associados ao fármaco são: náusea, vômito, constipação, cefaleia, vertigem, (sensação de perda de equilíbrio), acatisia (transtorno do movimento caracterizado pela sensação de inquietude interna, irritabilidade, desassossego ou incapacidade de ficar parado), ansiedade, insônia e inquietação.

29. Sobre os estudos do medicamento, a CGJUD destacou que o aripiprazol, embora tenha apresentado evidências de eficácia e efetividade na redução dos sintomas maníacos, **não apresentou diferença em relação ao carbonato de lítio, que já é disponibilizado pelo SUS.** Confira-se a NOTA TÉCNICA Nº 1269/2020-CGJUD/COMFAD/CGJUD/SE/GAB/SE/MS:

"Em uma meta-análise foram comparados qualquer um dos seguintes medicamentos farmacológicos na faixa de dose terapêutica para o tratamento de mania aguda em adultos: aripiprazol, asenapina, carbamazepina, valproato, gabapentina, haloperidol, lamotrigina, lítio, olanzapina, quetiapina, risperidona, topiramato e ziprasidona. De acordo com os resultados, a risperidona e a olanzapina tiveram um perfil de eficácia comparativa muito semelhante, sendo mais eficazes do que valproato, ziprasidona, lamotrigina, topiramato e gabapentina. Olanzapina, risperidona e quetiapina levaram a um número significativamente menor de interrupções do que o lítio, lamotrigina, placebo, topiramato e gabapentina. e gabapentina. Olanzapina, risperidona e quetiapina levaram a um número significativamente menor de interrupções do que o lítio, lamotrigina, placebo, topiramato e gabapentina. e gabapentina. Olanzapina, risperidona e quetiapina levaram a um número significativamente menor de interrupções do que o lítio, lamotrigina, placebo, topiramato e gabapentina. De acordo com a interpretação dos autores, os medicamentos antipsicóticos foram significativamente mais eficazes do que os estabilizadores de humor. Risperidona, olanzapina e haloperidol devem ser considerados entre as melhores opções disponíveis para o tratamento de episódios maníacos. Esses resultados devem ser considerados no desenvolvimento de diretrizes de prática clínica.

Em outra revisão sistemática foram incluídos dez estudos (3340 participantes). Sete estudos compararam a monoterapia com aripiprazol versus placebo (2239 participantes); dois deles incluíram um terceiro estudo de comparação de braço - um usou lítio (485 participantes) e o outro usou haloperidol (480 participantes). Dois estudos compararam o aripiprazol como tratamento adjuvante ao valproato ou lítio versus placebo como tratamento adjuvante (754 participantes), e um estudo comparou o aripiprazol versus haloperidol (347 participantes). O risco geral de viés não estava claro. Uma alta taxa de abandono na maioria dos estudos (> 20% para cada intervenção em oito dos estudos) pode ter afetado as estimativas de eficácia relativa. As evidências mostram que o aripiprazol foi mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas maníacos em adultos e crianças / adolescentes em três e quatro semanas, mas não em seis semanas. O aripiprazol foi comparado com outros tratamentos medicamentosos em três estudos em adultos - o lítio foi utilizado em um estudo e o haloperidol em dois estudos. Nenhuma diferença estatisticamente significativa entre o aripiprazol e outros tratamentos com medicamentos na redução dos sintomas maníacos foi observada em três semanas ou em qualquer outro momento até e incluindo 12 semanas. Em comparação com o placebo, o aripiprazol causou mais distúrbios do movimento, conforme medido na Escala Simpson Angus (SAS), na Escala de Acatisia de Barnes (BAS) e pela acatisia relatada pelos participantes (evidência de alta qualidade), com mais pessoas necessitando de tratamento com medicamentos anticolinérgicos. O aripiprazol também causou mais distúrbios gastrointestinais (náuseas (evidência de alta qualidade) e constipação) e fez com que mais crianças / adolescentes tivessem um nível de prolactina abaixo do limite inferior do normal. Heterogeneidade significativa estava presente na meta-análise de distúrbios do movimento associados ao aripiprazol e outros tratamentos e foi provavelmente devido aos diferentes perfis de efeitos colaterais de lítio e haloperidol. No momento de três semanas, a meta-análise não foi possível devido à falta de dados; no entanto, em 12 semanas, o haloperidol resultou em significativamente mais distúrbios do movimento do que o aripiprazol, conforme medido no

SAS, no BAS e na Escala de Movimento Involuntário Anormal (AIMS) e pela acatisia relatada pelo participante. Em 12 semanas, os pesquisadores não relataram nenhuma diferença entre aripiprazol e lítio (SAS, BAS, AIMS), exceto em termos de acatisia relatada pelos participantes. De acordo com a conclusão dos autores o aripiprazol é um tratamento eficaz para a mania em uma população que inclui adultos, crianças e adolescentes, embora seu uso leve a distúrbios gastrointestinais e distúrbios do movimento. Os ensaios comparativos com outros medicamentos além do haloperidol e do lítio são poucos, portanto, o lugar exato do aripiprazol na terapia permanece obscuro.

(...)

Considerando os estudos analisados e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo bipolar do tipo 1, o aripiprazol apresentou evidência de eficácia e foi efetivo na redução dos sintomas maníacos, porém não apresentou nenhuma diferença em relação ao Carbonato de Lítio (disponível no SUS)."

30. Desse modo, é possível dizer que o SUS já contempla tratamento igualmente eficaz para o transtorno, não havendo direito a concessão judicial do medicamento aripiprazol.

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

31. 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.

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

33. 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."

34. 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.

35. Além disso, todo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica contará, para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento 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 agravamento 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 agravamento à saúde de que trata o protocolo**.

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

1ª: 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);

2ª: tem início após a **emissão de Parecer conclusivo** elaborado pelo Plenário da CONITEC (1ª 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;

3ª: 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).

37. 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.

38. **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.**

39. 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 CMED, 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.

40. **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.**

41. Importante salientar que a observância a tantos critérios e requisitos tem sua razão de ser. É que, ao tempo em que 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.

42. **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.

43. 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.

44. **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?**

45. 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.

2.6 CONCLUSÃO DO PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO DO NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO (CNJ).

46. O Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário elaborou Parecer Técnico-Científico (seq. 1) com o intuito de responder ao seguinte questionamento: *“Aripiprazol é efetivo e seguro para o tratamento do transtorno afetivo bipolar (fase aguda ou de manutenção)?”*

47. Destaca-se que o Parecer Técnico-Científico elaborado pelo referido núcleo constitui documento inicial do processo de avaliação da incorporação de tecnologias em um sistema de saúde, respondendo de forma preliminar às questões clínicas sobre os potenciais efeitos de uma intervenção. Pode assim resultar em (a) conclusões suficientes para indicar e embasar cientificamente a tomada de decisão ou, de modo contrário, (b) apenas identificar que as evidências disponíveis são insuficientes (em termos de quantidade e/ou qualidade) e sugerir que estudos apropriados sejam planejados e desenvolvidos.

48. Assim, o objetivo do Parecer Técnico-Científico é identificar, avaliar e sumarizar as melhores evidências científicas disponíveis sobre a eficácia e a segurança do medicamento para tratamento do transtorno afetivo bipolar.

49. Em resposta ao questionamento, o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário assim concluiu:

"IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA

Do ponto de vista prático, este PTC encontrou as seguintes evidências sobre o uso do aripiprazol (por até 12 semanas) para transtorno afetivo bipolar:

- O aripiprazol parece ser superior ao placebo quanto à redução dos sintomas de mania, redução do número total de episódios de mania ou depressão e aumento do intervalo entre os episódios (evidência de qualidade moderada). No entanto, seu uso aumentou o risco de distúrbios de movimento, ansiedade, hipersalivação, fadiga, insônia, sedação excessiva, dor em membros, náuseas e vômitos (evidência de qualidade alta ou indeterminada).
- O aripiprazol parece ter efetividade semelhante ao haloperidol (evidência de qualidade moderada), porém está associado a menos eventos adversos como acatisia e outros movimentos involuntários (evidência de qualidade baixa a moderada).
- O aripiprazol parece ter efetividade semelhante ao lítio, valproato, quetiapina, olanzapina, imipramina, risperidona, paliperidona, lamotrigina e carbamazepina (evidência de qualidade baixa ou indeterminada). O perfil de segurança variou entre os medicamentos comparados.

A avaliação da custo-efetividade e do impacto orçamentário da incorporação do aripiprazol para o tratamento do TAB em um sistema de saúde no Brasil não estava entre os objetivos deste PTC."

50. Ou seja, em reforço do que ficou dito acima, o Parecer Técnico-Científico entendeu que as alternativas disponibilizadas pelo SUS apresentam efetividade semelhante ao aripiprazol, com a vantagem de já terem passado pelo processo de incorporação previstos na legislação aplicável, em que foi analisado, entre outras coisas, o custo-efetividade de tais medicamentos, ao contrário do aripiprazol, cuja análise não foi feita pela CONITEC, conforme informações da CGJUD.

2.7 CONCLUSÃO DA CGJUD SOBRE O MEDICAMENTO

51. Ao analisar o medicamento aripiprazol, a CGJUD, na NOTA TÉCNICA Nº 1269/2020-CGJUD/COMFAD/CGJUD/SE/GAB/SE/MS, assim concluiu:

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

1. Considerando os estudos analisados e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo bipolar do tipo 1, o aripiprazol apresentou evidência de eficácia e foi efetivo na redução dos sintomas maníacos, porém não apresentou nenhuma diferença em relação ao Carbonato de Lítio (disponível no SUS).
2. Diante do exposto verifica-se que o SUS não padronizou o medicamento Aripiprazol para tratamento da doença que acomete a parte autora. Porém, resta claro que o Sistema possui cobertura para tratamento da enfermidade em questão, além de cumprir rigorosamente com a legislação vigente sobre o assunto, garantindo que não se encontre desamparada em seus direitos constitucionais à saúde.
3. O Protocolo Clínico do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo 1 está regulamentado por meio da Portaria SAS/MS nº 315 -30/03/2016 (Publicada em 31/03/2016), que se compõe por parâmetros sobre a doença no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença.
4. Informa-se que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população.
5. É importante informar que para o paciente ser atendido pelo SUS, este deverá possuir receituário para ter acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF."

52. Na mesma linha do item 2.6 acima, a conclusão da CGJUD é no sentido de que o SUS contempla alternativas terapêuticas com a mesma eficácia do medicamento em análise, o que afasta a possibilidade de sua concessão judicial.

2.8 O IMPACTO ECONÔMICO-FINANCEIRO DO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO ARIPIPAZOL PELO SUS.

53. Acerca do impacto econômico-financeiro do fornecimento do medicamento ARIPIPAZOL pelo SUS, a área técnica deste Ministério da Saúde apresentou a NOTA TÉCNICA Nº 2177/2020-CGJUD/COMFAD/CGJUD/SE/GAB/SE/MS (SEI nº 0017586521 - seq. 15) que analisa o medicamento em questão. Vale destacar as seguintes informações:

"(...)

Estimativa do custo do tratamento do aripiprazol, considerando Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG, ICMS 0% - Publicada em 10/11/2020.

Aripiprazol	Valor unitário do comprimido	Preço mensal do tratamento, considerando dose diária de um comprimido.	
10	R\$ 8,06	R\$	241,97
15	R\$ 12,30	R\$	369,19
20	R\$ 17,79	R\$	533,99
30	R\$ 27,09	R\$	812,84

* considerado o genérico com menor valor da tabela CMED.

Atualmente a aquisição de medicamentos e insumos para atendimento a determinações judiciais na esfera federal se dá por meio da Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde (CGIES), órgão pertencente ao Departamento de Logística ligado à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde com sede em Brasília-DF. As demandas são repassadas para aquisição pela Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde (CGJUD) e a despesa é autorizada pelas áreas técnicas correspondentes, quais sejam: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS).

No exercício de 2019 e 2020, recebemos 78 ações demandas judiciais para fornecimento de medicamento aripiprazol, das quais 11 (onze) ações foram especificamente para o tratamento de Transtorno Afetivo Bipolar - TAB, conforme detalhado abaixo:

NUP	Ação Judicial	ANO	Nome do Medicamento	Doença	Apresentação	Quantitativo pr 6 mes	Valor unitario/CMED	Total Trat
00737.003683/2019-61	0008376-19.2019.4.01.3500	2019	ARIPRAZOL	DEPRESSÃO E TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR - (CD 10: F31.2)	COMPRIMIDO 15 MG	180	R\$ 12,30	R\$
00737.003683/2019-61	0008376-19.2019.4.01.3500	2019	ARIPRAZOL	DEPRESSÃO E TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR - (CD 10: F31.2)	COMPRIMIDO 15 MG	180	R\$ 12,30	R\$
00737.004625/2020-98	0046771-98.2019.4.01.3300	2019	ARIPRAZOL	TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR, EPISÓDIO ATUAL MANÍACO COM SINTOMAS PSICÓTICOS (CD10 F31.2)	COMPRIMIDO 15 MG	360	R\$ 12,30	R\$
00737.017859/2019-61	1017280-29.2019.4.01.3300	2019	ARIPRAZOL	TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR (CD F31)	COMPRIMIDO 10 MG	180	R\$ 8,06	R\$
00737.017215/2019-73	1009660-09.2019.4.01.3803	2019	ARIPRAZOL	TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR (F31.5)	COMPRIMIDO 10 MG	360	R\$ 8,06	R\$
00737.016807/2019-78	5021515-39.2019.4.04.7001	2019	ARIPRAZOL	TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR, EPISÓDIO ATUAL MANÍACO COM SINTOMAS PSICÓTICOS (CD 10-F31.2)	COMPRIMIDO 10 MG	540	R\$ 8,06	R\$
00737.004349/2019-24	5016843-19.2019.4.02.5101	2019	ARIPRAZOL	TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR (CD10 F38)	COMPRIMIDO 30MG	180	R\$ 27,09	R\$
00525.002847/2019-28	0503680-65.2019.4.05.9401	2019	ARIPRAZOL	TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR E TRANSPRNO OBSESSIVO COMPULSIVO	COMPRIMIDO 15 MG	180	R\$ 12,30	R\$
00737.016068/2019-14	5002585-52.2019.4.04.7104	2019	ARIPRAZOL	TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR	COMPRIMIDO 10 MG	180	R\$ 8,06	R\$
00737.004381/2020-43	5000475-64.2020.4.04.7001	2020	ARIPRAZOL	TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR	COMPRIMIDO 30 MG	180	R\$ 27,09	R\$
00737.004509/2020-79	5005289-22.2020.4.04.7001	2020	ARIPRAZOL	TDAM E TRANSTORNO BIPOLAR	COMPRIMIDO 10 MG	180	R\$ 8,06	R\$
TOTAL								R\$

(...)

O custo do tratamento dos processos judiciais pleiteando aripiprazol considerando o período de compra de 2016-2020 está detalhado abaixo:

Desc Compl Item Compra	Concentração (mg)	Nome Fornecedor	Dia Resultado Compra	Ano Resultado Compra	Unidade Fornecimento	Qtde Comprada Item	Valor Unitário Homologado	Valor Total Homologado
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 10 MG	10	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	16/02/16	2016	COMPRIMIDO	240	R\$ 7,1000	R\$ 1.704,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 10 MG	10	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	08/03/16	2016	COMPRIMIDO	720	R\$ 7,1100	R\$ 5.119,20
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 10 MG	10	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	15/04/16	2016	COMPRIMIDO	540	R\$ 7,1000	R\$ 3.834,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 10 MG	10	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	18/05/16	2016	COMPRIMIDO	360	R\$ 7,9900	R\$ 2.876,40
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 10 MG	10	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	17/08/16	2016	COMPRIMIDO	360	R\$ 8,0700	R\$ 2.905,20
TOTAL MEDICAMENTOS	10			2016		2.220	R\$ 37,3700	R\$ 166.000,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	16/02/16	2016	COMPRIMIDO	480	R\$ 10,6600	R\$ 5.116,80
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	16/02/16	2016	COMPRIMIDO	240	R\$ 10,6600	R\$ 2.558,40
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	08/03/16	2016	COMPRIMIDO	360	R\$ 10,6600	R\$ 3.837,60
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	16/03/16	2016	COMPRIMIDO	1.200	R\$ 10,6600	R\$ 12.792,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	28/03/16	2016	COMPRIMIDO	360	R\$ 10,6600	R\$ 3.837,60
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	18/05/16	2016	COMPRIMIDO	1.080	R\$ 11,9900	R\$ 12.940,20
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	24/06/16	2016	COMPRIMIDO	360	R\$ 11,9900	R\$ 4.316,40
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	02/08/16	2016	COMPRIMIDO	360	R\$ 12,1000	R\$ 4.356,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	19/09/16	2016	COMPRIMIDO	480	R\$ 12,1000	R\$ 5.808,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	26/10/16	2016	COMPRIMIDO	360	R\$ 12,1000	R\$ 4.356,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	22/11/16	2016	COMPRIMIDO	720	R\$ 12,1000	R\$ 8.712,00
TOTAL MEDICAMENTOS	15			2016		6.000	R\$ 125,6800	R\$ 680.000,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 20 MG	20	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	29/08/16	2016	COMPRIMIDO	240	R\$ 15,8500	R\$ 3.804,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 20 MG	20	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	21/11/16	2016	COMPRIMIDO	1.440	R\$ 15,8600	R\$ 22.838,40
TOTAL MEDICAMENTOS	20			2016		1.680	R\$ 31,7100	R\$ 26.642,40
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 30 MG	30	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	18/05/16	2016	COMPRIMIDO	360	R\$ 23,5600	R\$ 8.481,60
TOTAL MEDICAMENTOS	30			2016		360	R\$ 23,5600	R\$ 8.481,60
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 10 MG	10	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	26/04/17	2017	COMPRIMIDO	1.080	R\$ 8,0700	R\$ 8.715,60
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 10 MG	10	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	26/04/17	2017	COMPRIMIDO	240	R\$ 8,0600	R\$ 1.934,40
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 10 MG	10	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	07/06/17	2017	COMPRIMIDO	60	R\$ 8,4200	R\$ 505,20
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 10 MG	10	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	08/09/17	2017	COMPRIMIDO	300	R\$ 0,3100	R\$ 93,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 10 MG	10	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	09/11/17	2017	COMPRIMIDO	300	R\$ 8,4200	R\$ 2.526,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 10 MG	10	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	30/11/17	2017	COMPRIMIDO	450	R\$ 0,3500	R\$ 157,50
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 10 MG	10	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	14/12/17	2017	COMPRIMIDO	150	R\$ 0,3100	R\$ 46,50
TOTAL MEDICAMENTOS	10			2017		2.580	R\$ 33,9400	R\$ 13.388,20
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	07/03/17	2017	COMPRIMIDO	120	R\$ 12,1000	R\$ 1.452,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	26/04/17	2017	COMPRIMIDO	240	R\$ 12,1000	R\$ 2.904,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	23/05/17	2017	COMPRIMIDO	120	R\$ 12,1000	R\$ 1.452,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	04/07/17	2017	COMPRIMIDO	180	R\$ 12,6200	R\$ 2.271,60
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	30/11/17	2017	COMPRIMIDO	750	R\$ 0,4300	R\$ 322,50
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	30/11/17	2017	COMPRIMIDO	300	R\$ 0,4300	R\$ 129,00
TOTAL MEDICAMENTOS	15			2017		1.710	R\$ 49,7800	R\$ 8.477,10
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 20 MG	20	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	08/09/17	2017	COMPRIMIDO	150	R\$ 0,6700	R\$ 100,50
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 20 MG	20	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	14/12/17	2017	COMPRIMIDO	150	R\$ 0,6000	R\$ 90,00
TOTAL MEDICAMENTOS	20			2017		300	R\$ 1,2700	R\$ 390,50
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 30 MG	30	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	08/02/17	2017	COMPRIMIDO	360	R\$ 23,7800	R\$ 8.560,80
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 30 MG	30	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	04/07/17	2017	COMPRIMIDO	180	R\$ 24,8100	R\$ 4.465,80
TOTAL MEDICAMENTOS	30			2017		540	R\$ 48,5900	R\$ 13.026,60
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	05/01/18	2018	COMPRIMIDO	300	R\$ 0,4800	R\$ 144,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	11/01/18	2018	COMPRIMIDO	150	R\$ 12,6200	R\$ 1.893,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 15 MG	15	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	19/07/18	2018	COMPRIMIDO	180	R\$ 12,9800	R\$ 2.336,40
TOTAL MEDICAMENTOS	15			2018		630	R\$ 26,0800	R\$ 4.173,40
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 20 MG	20	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	05/01/18	2018	COMPRIMIDO	150	R\$ 0,6700	R\$ 100,50
TOTAL MEDICAMENTOS	20			2018		150	R\$ 0,6700	R\$ 100,50
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 30 MG	30	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	19/09/18	2018	COMPRIMIDO	180	R\$ 25,5500	R\$ 4.600,00
TOTAL MEDICAMENTOS	30			2018		180	R\$ 25,5500	R\$ 4.600,00
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 30 MG	30	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	08/01/19	2019	COMPRIMIDO	180	R\$ 25,2800	R\$ 4.550,40
TOTAL MEDICAMENTOS	30			2019		180	R\$ 25,2800	R\$ 4.550,40
ARIPRAZOL, CONCENTRAÇÃO 10 MG	10	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	18/06/20	2020	COMPRIMIDO	180	R\$ 3,5192	R\$ 633,46
TOTAL MEDICAMENTOS	10			2020		180	R\$ 3,5192	R\$ 633,46
TOTAL GERAL 2016 - 2020						16.710	R\$ 432,9992	R\$ 170.180,00

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

- o medicamento aripiprazol é indicado para esquizofrenia; **tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I**; como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I;
- o PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I, mais precisamente na seção 7.5, apresenta uma lista de fármacos para tratamento, sendo que todos fazem parte da Rename;
- o PCDT esclarece que o aripiprazol, além de ter preço mais elevado em relação aos antipsicóticos disponíveis no SUS, não apresentou, à época, superioridade em relação à eficácia dos mesmos;
- cabe destacar que as demandas judiciais a serem atendidas nos exercícios de 2019 e 2020, que determinaram o fornecimento do medicamento aripiprazol aos pacientes, as quais passaram de 9 ações (2019) para 02 ações (2020), **totalizaram 11 (onze) ações**

cadastradas no Ministério da Saúde para fornecimento desse medicamento para Transtorno Afetivo Bipolar - TAB;

5. a estimativa de custo para aquisição de aripiprazol para o atendimento de 11 pacientes elegíveis no ano de 2019-2020 seria de aproximadamente **R\$ 34.642,20;**

6. conforme fonte DW, no exercício de 2016 a 2020, o gasto com aquisição de aripiprazol para todas as indicações foi de **R\$170.185.96."**

54. Pelo exposto, verifica-se que, segundo estimativas da área técnica, o custo com o medicamento totalizou R\$170.185.96 no período analisado, valor esse que foi gasto em um fármaco que não apresentou eficácia superior em relação às alternativas disponibilizadas pelo SUS.

55. Não se pode esquecer que, 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. No seq. 68 do NUP **00737.014144/2018-76** (SEI nº 0016392931), é possível encontrar manifestação do Ministério da Saúde de que, 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 ao lado, a informação prestada pela CGJUD (0015730609).

5. Todavia, com o intuito de continuar a validação quanto as discordâncias encontradas, solicitamos o DLOG/CEOF o 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/CEOF: (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."

2.9 JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE E O IMPACTO ECONÔMICO-FINANCEIRO QUE O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO PODE ACARRETAR AOS COFRES PÚBLICOS FEDERAIS

56. 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.

57. 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.

58. 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).

59. 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.

60. A razão de decidir da magistrada é irretocável e a informação lembrada e grifada no texto acima deixa claro o seguinte: existe uma razão para que os laboratórios que produzem medicamentos de alto custo não tenham interesse em negociar preços com o Brasil e esse motivo somente poderá ser analisado por meio de suposições.

61. 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 compreende 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 satisfativo, 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.

62. 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 impessoalidade, 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. 1ª 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, dispoendo 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. 2ª 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)

63. 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.

64. Com um orçamento considerado "*infinito*" por alguns e um gasto anual altíssimo para a aquisição de medicamentos não incorporados ao SUS, qual laboratório teria o interesse em negociar os valores de seus medicamentos com os gestores públicos que, ao que parece, não possuem qualquer autonomia para aplicar os recursos do Poder Executivo?

65. 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.

66. 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.

67. 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.

68. Abordar o dever do Estado de fornecer medicamento 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.

69. 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.

70. 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."

71. 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.

72. **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.**

73. 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.

2.10 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)

74. 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.

75. Como apresentado na presente manifestação, para que um medicamento seja distribuído à população deve ser observada 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.

76. 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 impessoalidade, 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.

77. 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 estabeleceu as diretrizes do Sistema Único de Saúde - SUS) e de atos administrativos que a realizem segundo critérios de conveniência, oportunidade e possibilidade.

78. **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.

79. 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 extrapolação das decisões técnico-científicas constantes dessas diretrizes.**

80. 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.

81. 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.**

82. 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.

83. 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.

84. 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.

85. 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,

86. 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.

87. 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.

88. 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.

89. 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.

90. **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.**

2.11 A CONCESSÃO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS VIOLA O PRINCÍPIO DA ISONOMIA

91. 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.

92. 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.

93. 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.

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

95. 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 destaques no original)

96. 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.

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

3. ENTENDIMENTO DOS TRIBUNAIS SUPERIORES SOBRE O TEMA

98. 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.

99. Como dito acima, 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."

100. 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.

101. 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).

102. 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.

103. Em relação ao medicamento ora analisado, considerando que o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas com igual eficácia, o Estado não pode ser obrigado a fornecê-lo, nos termos da jurisprudência vista acima.

4. NECESSIDADE DE REALIZAÇÃO DE PERÍCIA MÉDICA

104. 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.

105. 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.

106. 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.

107. 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.

108. 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.

109. 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.**

110. 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.

5. CONCLUSÃO

111. Percebe-se que, muitas vezes envolvidos pela compaixão social que o tema desperta, os magistrados concedem medicamentos e/ou tratamentos 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.

112. Assim, com base no exposto, pode-se concluir que o Estado não pode ser compelido a fornecer medicamento não incorporado ao SUS se houver alternativa terapêutica com igual eficácia disponibilizada pelo sistema, como é o caso em análise, sob pena de comprometer a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos.

113. 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.

6. ENCAMINHAMENTOS ADMINISTRATIVOS

114. Por fim, sugere-se:

a) Juntar no presente NUP o doc. do seq. 68 do NUP **00737.014144/2018-76** (SEI nº 0016392931)

b) Abrir tarefa à Procuradoria-Geral da União para ciência.

Brasília, 03 de dezembro de 2020.

JOÃO PAULO BANZATO CORIGLIANO
ADVOGADO DA UNIÃO

Coordenador de Assuntos Especiais em Contencioso Judicial e Extrajudicial Substituto

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737009157201823 e da chave de acesso 15572884

1. [^ http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_Tipol.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_Tipol.pdf)
2. [^ http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017_comp.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017_comp.html)

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 516698088 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JOAO PAULO BANZATO CORIGLIANO. Data e Hora: 03-12-2020 13:35. Número de Série: 13813139. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS JUDICIAIS

DESPACHO n. 01019/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.009157/2018-23

INTERESSADOS: ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO E OUTROS

ASSUNTOS: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

1. Estou de acordo com o **PARECER REFERENCIAL n. 00040/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU**, adotando seus fundamentos e conclusão.

Sugere-se ao final:

- **a)** juntar ao presente NUP, nos Sistema SAPIENS, o doc. do seq. 68 do NUP **00737.014144/2018-76** (SEI nº 0016392931)
- **b)** 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;
- **c)** abrir tarefa, via Sistema SAPIENS, à Consultoria-Geral da União (CGU/AGU) e à Secretaria-Geral de Contencioso (SGCT), para ciência;
- **d)** abrir tarefa às Procuradorias Regionais da União na 1ª, 2ª, 3ª, 4ª e 5ª 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;
- **e)** 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, 17 de março de 2021.

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) 00737009157201823 e da chave de acesso 15572884

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 598147318 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. 01139/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.009157/2018-23

INTERESSADOS: ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO E OUTROS

ASSUNTOS: FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO ARIPIPAZOL

1. Aprovo o PARECER REFERENCIAL n. 00040/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 03/12/2020, 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. 01019/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 23/03/2021, 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:
 - o **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;
 - o **b)** no Sistema SAPIENS:
 - i) junte ao presente NUP o doc. do seq. 68 do NUP **00737.014144/2018-76** (SEI nº 0016392931);
 - ii) 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;
 - iii) abra tarefa à Consultoria-Geral da União (CGU/AGU) e à Secretaria-Geral de Contencioso (SGCT) para ciência;
 - iv) abra tarefa às Procuradorias Regionais da União na 1ª, 2ª, 3ª, 4ª e 5ª 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;
 - o **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 *sítes* 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) 00737009157201823 e da chave de acesso 15572884

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

