



PODER JUDICIÁRIO
VICE-PRESIDÊNCIA DO TRIBUNAL DE
JUSTIÇA DO PIAUÍ



Núcleo de Gerenciamento de
Precedentes e Ações Coletivas

PRECEDENTES QUALIFICADOS EM TEMAS DE SAÚDE PÚBLICA

Resumo do 2º Grupo de Estudos da Vice-
Presidência em parceria com o NUGEPNAC do TJPI.

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

NÃO INCORPORADOS NAS NORMAS DO SUS

TEMA
106
STJ

DISCUSSÃO: OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS.

PROC. PARADIGMA: RESP 1657156/RJ

TESE FIRMADA:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

1. 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;
2. Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
3. Existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

OBS: O TEMA TRATA EXCLUSIVAMENTE DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. NÃO INCLUI OS PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS, COMO, POR EXEMPLO, INTERNAÇÕES.

Sugestão: observar na petição inicial se o advogado juntou os seguintes documentos que comprovam os requisitos exigidos pela tese.

MODULAÇÃO DOS EFEITOS



Os critérios e requisitos estipulados serão exigidos de forma cumulativa somente quanto aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018.

Houve determinação de suspensão nacional de todos os processos pendentes, individuais ou coletivos. Porém, **conforme o entendimento do STJ, após ter o acórdão publicado e tese firmada, esta já pode ser aplicada.**

Ou seja, desde a publicação do Acórdão que definiu a tese, os processos suspensos devem ter o levantamento da suspensão realizado para serem analisados conforme o tese estabelecida pelo precedente.

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

ALTO CUSTO

TEMA
06
STF

DISCUSSÃO: DEVER DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO A PORTADOR DE DOENÇA GRAVE QUE NÃO POSSUI CONDIÇÕES FINANCEIRAS PARA COMPRÁ-LO.

LEADING CASE: RE 566471

NÃO HÁ TESE FIRMADA !

Foram apresentadas três propostas, mas a **definição da tese encontra-se suspensa** em decorrência do pedido de vista do Ministro Gilmar Mendes.

OBS¹: NÃO HOUE DETERMINAÇÃO DE SUSPENSÃO NACIONAL.

OBS²: O TEMA É INAPLICÁVEL POR NÃO EXISTIR TESE FIXADA, RAZÃO PELA QUAL SUSPENDE-SE OS PROCESSOS QUE VERSAM SOBRE IDÊNTICA QUESTÃO DE DIREITO, ATÉ QUE SEJA FINALIZADO O JULGAMENTO DO TEMA, NOS TERMOS DO ART. 1.030, III, DO CPC.

✓ APLICA-SE

- medicamentos
- complemento alimentar (vide ARE 1267067)

~~X~~ NÃO APLICA-SE:

- procedimentos
- medicamentos de baixo custo

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

SEM REGISTRO NA ANVISA

TEMA
500
STF

DISCUSSÃO: DEVER DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA.

LEADING CASE: RE 6577181

TESE FIRMADA:

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.

REGRA

O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

O fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA não pode ser determinado por Poder Judiciário

EXCEÇÃO

Mora irrazoável da ANVISA, nos casos de:

- existir pedido de registro no Brasil
- existir registro no exterior em renomadas agências reguladoras
- inexistir substituto terapêutico registrado



OBS: MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA TEM COMPETÊNCIA EXCLUSIVA DA UNIÃO



REMESSA OBRIGATÓRIA À JUSTIÇA FEDERAL

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

SEM REGISTRO NA ANVISA, IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Leading Case: RE 598099

TEMA
793
STF

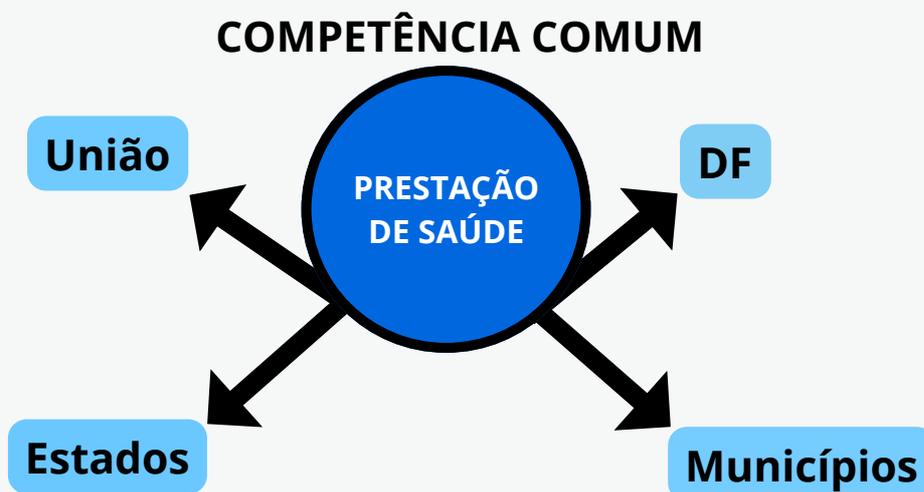
**DISCUSSÃO: RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES
FEDERADOS PELO DEVER DE PRESTAR ASSISTÊNCIA À SAÚDE.**

LEADING CASE: RE 855178

Leading Case: RE 837311

TESE FIRMADA:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.



O órgão julgador deve indicar a quem cabe o ressarcimento.
(parte final da tese)

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

SEM REGISTRO NA ANVISA, IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TEMA
1161
STF

DISCUSSÃO: DEVER DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTO QUE, EMBORA NÃO POSSUA REGISTRO NA ANVISA, TEM A SUA IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

LEADING CASE: RE 1165959

TESE FIRMADA:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

**REQUISITOS
PARA A
CONCEÇÃO**

comprovação de:

1. Importação autorizada pela Agência de Vigilância Sanitária;
2. Incapacidade econômica do paciente comprovada;
3. Imprescindibilidade do tratamento;
4. Impossibilidade de substituição por medicamento similar;

Obs: SÃO REQUISITOS CUMULATIVOS!