

## RE 566.471 (Tema 6)

### Critérios para fornecimento de medicamentos fora da lista oficial do SUS

Relator

**Ministro Marco Aurélio**

Votação

**Majoria (10x1)**

Voto que prevaleceu

**Ministros Luís Roberto Barroso e Gilmar Mendes (voto conjunto)**

Órgão julgador

**Tribunal Pleno**

Data do julgamento

**20/09/2024**

Formato

**Virtual**

### Fatos

Trata-se de recurso extraordinário, com repercussão geral (Tema 6), em que o Estado do Rio Grande do Norte questiona decisão do Tribunal de Justiça local que o condenou a fornecer um medicamento que não estava na lista dos oferecidos pelo SUS.

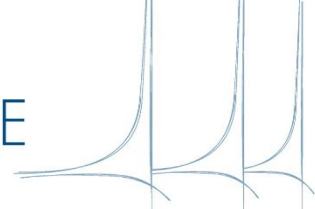
No caso, um cidadão entrou com uma ação judicial pedindo que o Estado fornecesse um medicamento caro, porque não tinha condições de comprá-lo. O Estado alegou que não tem a obrigação de pagar por esse remédio, já que ele não está na lista do SUS.

### Questões jurídicas

O Estado é obrigado a fornecer um medicamento que não está na lista dos oferecidos pelo SUS quando o paciente não tem condições de pagar por ele?

### Fundamentos da decisão

1. O STF decidiu que, como regra, a Justiça não pode determinar que o Estado forneça medicamentos que não estão na lista oficial do Sistema Único de Saúde (SUS), independentemente do seu preço.
2. Como não há dinheiro suficiente para comprar todos os medicamentos que existem, o poder público só é obrigado a adquirir os que possam ser fornecidos a todas as pessoas que precisem deles. A grande quantidade de ações judiciais prejudica as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização e a eficiência do SUS. Além disso, a decisão sobre a inclusão de um medicamento na lista do SUS deve ser feita pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que possui conhecimento especializado para avaliar a eficácia, segurança e custo-benefício de um remédio.



3. Em situações excepcionais, a Justiça pode determinar o fornecimento de medicamentos que não estão nas listas do SUS, desde que a pessoa comprove: (i) que o remédio foi negado pelo órgão público responsável; (ii) que a decisão da CONITEC de não incluir o medicamento nas listas do SUS é ilegal, que não houve pedido de inclusão ou houve demora excessiva na sua análise; (iii) que não há outro medicamento disponível nas listas do SUS capaz de substituir o solicitado; (iv) que há evidências científicas de que o remédio é eficaz e seguro; (v) que o remédio é indispensável para o tratamento da doença; e (vi) que não tem condições financeiras para comprar o remédio.

4. Além disso, ao analisar pedido de entrega de um medicamento não incluído no SUS, o juiz deve: (i) avaliar a decisão da CONITEC de não incluir o medicamento nas listas oficiais e a negativa do pedido pelo órgão público responsável; (ii) consultar o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) ou outros especialistas; (iii) notificar os órgãos responsáveis para que avaliem a possibilidade de incluir o medicamento nas listas do SUS, se o medicamento for concedido. Em nenhum caso, o juiz pode decidir apenas com base em laudos médicos apresentados pela pessoa que solicita o medicamento.

## Votação e julgamento

### Decisão por maioria

Voto que prevaleceu: **Min. Luís Roberto Barroso e Gilmar Mendes** (voto conjunto)

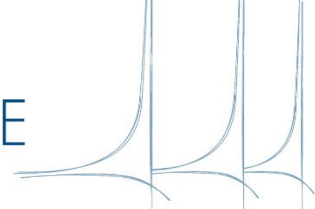
Voto(s) divergente(s): **Min. Marco Aurélio** (relator)

## Resultado do julgamento

O Plenário decidiu que, se o medicamento registrado na Anvisa não constar nas listas do SUS (Rename, Resme e Remune), independentemente do custo, o juiz só pode determinar seu fornecimento excepcionalmente.

Dessa forma, o autor da ação judicial deve comprovar que não tem recursos para comprar o medicamento, que ele não pode ser substituído por outro da lista do SUS, que sua eficácia está baseada em evidências e que seu uso é imprescindível para o tratamento. Se todos esses requisitos forem cumpridos e se houver a concessão judicial do medicamento, ficará garantido ao autor da ação o direito individual ao tratamento.

Em outra etapa, caberá ao Judiciário pedir aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade desse direito ser ampliado a todos por meio da inclusão do remédio nas listas do SUS.



## Tese de julgamento:

“1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

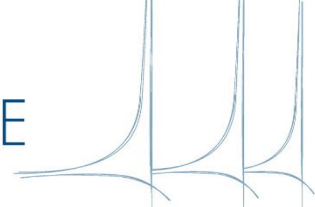
(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir de prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e



(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”

Classe e Número: [RE 566.471 \(Tema 6 da Repercussão Geral\)](#)

Agenda 2030 da ONU



Versão: V1\_24set\_16h40