

# STF estabelece critérios para medicamentos não incorporados

O Plenário do Supremo Tribunal Federal concluiu, na sessão pública de 12 de maio de 2024, que os parâmetros a serem observados para a concessão judicial de medicamentos não incorporados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) são: a eficácia, a segurança e a necessidade de uso, independentemente do custo.

O mérito do recurso extraordinário nº 1.000.000-0 (Tema 6) foi julgado em 12 de maio de 2024, com a proposta em um voto conjunto do Ministro Luiz Fux, do Ministro Alexandre de Moraes e do Ministro Luís Roberto Barroso, em favor da tese de que a incorporação de medicamentos não incorporados ao SUS é virtual.

## Cr i t é r i o s

O tribunal estabeleceu, como requisitos para a concessão judicial de medicamentos registrados na Anvisa, a eficácia, a segurança e a necessidade de uso, independentemente do custo, o juiz só pode determinar a concessão excepcionalmente. Nesse caso, o juiz deve comprovar, entre outros requisitos, que o medicamento não pode ser substituído por outro da lista do SUS; que sua eficácia e seu uso é imprescindível para o tratamento.

Se todos esses requisitos forem cumpridos, caberá ao juiz determinar a concessão do medicamento, oficiando aos órgãos competentes para a incorporação ao SUS.

## P r e m i s s a s

A tese construída no voto conjunto se baseia em três princípios: a eficiência das políticas públicas; a igualdade de acesso à medicina baseada em evidências.

Segundo os ministros, os recursos públicos não podem comprometer todo o sistema de saúde. A concessão de medicamentos beneficia indivíduos, mas produz efeitos que prejudicam o SUS. Por isso, é necessário estabelecer políticas públicas.

De acordo com o voto, a concessão judicial de medicamentos deve ser baseada em técnicas à luz da medicina baseada em evidências. A falta de conhecimento para tomar decisões sobre a eficácia, a segurança e o uso de um medicamento.



Ministros entenderam quanto à necessidade de comprovar a eficácia e a segurança do medicamento.



Ficou vencido o ministro Marco Aurélio (aposentado).  
A tese de repercussão geral fixada foi a seguinte:

1) A ausência de inclusão de medicamento nas listas Saúde SUS (Renam, Resme, Remume, entre outras) impede o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente da existência de dispensação judicial.

2) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de dispensação de medicamentos não incorporados à Anvisa, mas não incorporado às listas de dispensação que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos ao autor da ação:

a) Negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, conforme o Tema 1.234 da repercussão geral;

b) Illegalidade do ato de não incorporação do medicamento, pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/2013;

c) Impossibilidade de substituição por outro medicamento, nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

d) Comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da efetividade e segurança do fármaco, necessariamente com base em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados ou meta-análise;

e) Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada e fundamentada, descrevendo inclusive qual o tratamento alternativo;

f) Incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3) Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, não cabe apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados obrigatoriamente:

a) Analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo, a negativa de fornecimento da via administrativa, o concreto e da legislação de regência, especialmente quando possível a incursão no mérito do ato administrativo;

b) Aferir a presença dos requisitos de dispensação de medicamentos, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico.



que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes  
área, não podendo fundamentar a sua decisão unica me  
laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação;

c) No caso de deferimento judicial do fármaco, ofi  
avaliarem a possibilidade de sua incorporação no ân

Com informações da assessoria de imprensa do STF.

RE 566.471

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2024-out-01/stf-estabelece-criterios>