

FGV DIREITO SP
MESTRADO PROFISSIONAL

Fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS: como o Tribunal de Justiça de São Paulo tem aplicado a tese fixada pelo STJ no Recurso Especial 1.657.156/RJ

Ludmila Olszanski Fabiani

Projeto de pesquisa apresentado ao
Mestrado Profissional da FGV Direito SP.

1. Tema, contexto e modelo de pesquisa predominante

O fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário é um tema tormentoso, que aflige cidadãos, gestores públicos e magistrados. A compatibilização do direito fundamental à saúde com as restrições orçamentárias e a destinação de verbas à saúde pública não é tarefa fácil. Muitos trabalhos têm sido feitos nessa área com vistas a discutir os limites das políticas públicas de saúde e as consequências da judicialização de demandas por medicamentos.¹ A questão que permeia esses estudos é a disputa por recursos públicos escassos traduzida numa tensão entre, de um lado, o tratamento que pode ser conferido pelo Poder Judiciário a demandas individuais para o fornecimento de medicamentos e, de outro lado, o enfrentamento de problemas coletivos de saúde pública através de políticas públicas universais.

A Lei nº 8.080/1990 inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (art. 6º, I, d). O sentido vigente para a expressão “assistência terapêutica integral” é dado pelo art. 19-M do mesmo diploma normativo, alterado Lei nº 12.401/2011:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Em 25 de abril de 2018, no julgamento do Recurso Especial 1.657.156/RJ, a Primeira Seção do STJ fixou a tese de que a o fornecimento de medicamentos não

¹ Por exemplo: BRASIL - CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019; WANG e FERRAZ, 2013; YAMIN e GLOPPEN, 2011.

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 na ANVISA do medicamento.²

Como previsto no art. 1.036 do CPC/2015, o caso deu origem a um acórdão paradigma a afetar o julgamento de outros recursos com fundamento idêntico. A eficácia temporal da decisão foi assim restringida:

"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."

A despeito de ter tido a intenção de apaziguar um tema recorrente de judicialização do fornecimento de medicamentos, o STJ acabou por empregar cláusulas gerais em sua decisão, conferindo certa discricionariedade ao magistrado quando da apreciação do pedido formulado pela parte. Sua aplicação demanda um trabalho prévio de fixação de sentido dessas cláusulas, o que é feito caso a caso pelo Poder Judiciário.

Partindo de um modelo de pesquisa predominantemente exploratório, o presente trabalho tem como objeto a análise de decisões de segunda instância do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ/SP) que tem empregado o decidido no Recurso Especial 1657156/RJ. Com isso, pretende-se mapear como o Tribunal tem concretizado os critérios estabelecidos pelo STJ.

Assumindo que os desafios de implementação do acórdão paradigma variam em função das situações fáticas de cada caso, a pesquisa organizará um banco de dados que permitirá o cotejamento das decisões de segunda instância com as narrativas de fato descritas nas petições iniciais. Assim, as informações reunidas permitirão averiguar como as decisões do TJ/SP estão de fato se comunicando com a orientação do STJ e se situações diferentes implicam também em diferenças na forma de se aplicar os critérios.

Serão analisados, ainda, como as decisões do TJ/SP têm lidado com precedentes do próprio Tribunal e se argumentos extrajurídicos têm sido mobilizados nos acórdãos, especialmente os de natureza consequencialista, preocupados, por exemplo, com os impactos das decisões no orçamento público.

² Conforme veiculado em:

<https://ww2.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=82869018&tipo=5&nreg=201700256297&SeqCgrmaSao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20180504&formato=PDF&salvar=false>.

Serão mapeados, categorizados e analisados todos os casos julgados pelo TJ/SP a partir de 04/05/2018, conforme a modulação da tese pelo STJ, exceto aqueles que correm em segredo de justiça (caso das ações envolvendo menores, por exemplo).

2. Quesitos, fontes de pesquisa e formas de acesso

[Q1] Como a decisão do STJ no Recurso Especial 1.657.156/RJ tem sido implementada pelo TJ/SP? Todos os critérios fixados pelo STJ nesse caso têm sido considerados igualmente ou há variação em função das situações fáticas?

[F1.1] Catalogação de todas as decisões do TJ/SP que buscaram concretizar ao longo de um ano a decisão do STJ;

[F1.2] Categorização das situações de fato constantes nas respectivas petições iniciais.

[Q2] Quais argumentos jurídicos e extrajurídicos têm sido mobilizados nas decisões do TJ/SP? Qual tem sido o papel dos precedentes e da Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro? São invocados argumentos de racionalidade econômica, com os de impacto nas contas públicas?

[F2] Análise das decisões judiciais de segunda instância do TJ/SP posteriores a 04/05/2018.

[Q3] O que tem sido aceito pelo TJ/SP como laudo médico fundamentado e circunstanciado que atenda aos requisitos fixados pelo STJ? Qual o papel das orientações, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias e Saúde (NAT) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do SUS (Conitec), órgãos que poderiam servir de suporte ao Poder Judiciário nesse tipo de demanda?³

[F3] Análise das decisões judiciais de segunda instância do TJ/SP posteriores a 04/05/2018.

[Q4] O que o TJ/SP tem entendido como incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito?

[F4] Análise das decisões judiciais de segunda instância do TJ/SP posteriores a 04/05/2018.

³ Quesito inspirado no artigo de Luciana Freitas, publicada no jornal Valor Econômico, em 17/4/2019, p. E2.

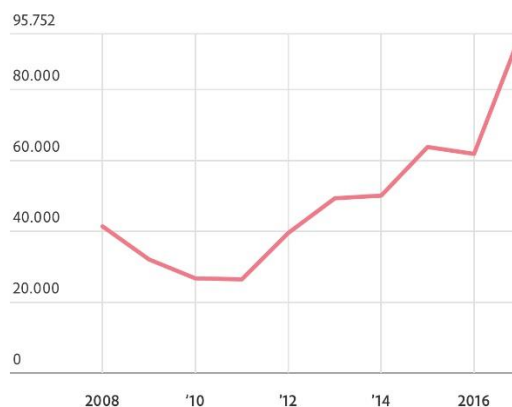
[Q5] Como o TJ/SP tem lidado com os pedidos de fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA?

[F5] Análise das decisões judiciais de segunda instância do TJ/SP posteriores a 04/05/2018.

3. Relevância prática, caráter inovador e potencial de impacto

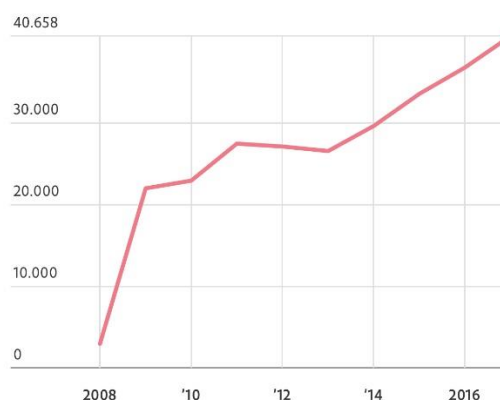
Segundo dados do Conselho Nacional de Justiça, o volume de processos judiciais cresceu 40% de 2008 a 2017. O dado para as ações relativas à saúde é ainda mais impressionante: no mesmo período, esse recorte específico do contencioso aumentou em 131%. Apesar de esse número não dizer respeito somente a ações sobre medicamentos, é um indicador importante da relevância dessa agenda para o direito e para o orçamento público.

Processos de saúde tiveram crescimento de 131% entre 2008 e 2017



Fonte: Conselho Nacional de Justiça

Processos de saúde em 2ª instância cresceram 85% de 2009 a 2017



Fonte: Conselho Nacional de Justiça

O caráter inovador do trabalho passa pelo próprio tema, objeto de julgado recente pelo STJ, e pelos métodos a serem empregados para explorá-lo.

A forma empregada pelo STJ para enfrentar a questão, com repercussão geral para todo o Poder Judiciário, e a presença constante do tema na agenda dos Tribunais Superiores e no debate feito na grande mídia são indicativos da relevância prática e do potencial de impacto que pode ter um trabalho que apresente critérios para a concretização do decidido no Recurso Especial 1657156/RJ. A análise das dificuldades na implementação da decisão do STJ pode ser uma contribuição de grande relevo para o debate acadêmico e aplicação concreta aos casos sobre o fornecimento de medicamentos que não constem dos protocolos do SUS.

4. Familiaridade com objeto da pesquisa

Desde junho de 2015, trabalho como assistente jurídica comissionada na Oitava Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, tendo entre minhas atribuições a apreciação de casos e a redação de minutas de votos para o julgamento de recursos que envolvem o fornecimento de medicamentos.

5. Bibliografia preliminar

ARNOLD, Renée; BIGLASH, Lida; BRYÓN NIETO, Alejandro; ARAÚJO, Gabriela; GAY-MOLINA, Juan Gabriel; AUGUSTOVSKI, Federico. "The role of globalization in drug development and access to orphan drugs: orphan drug legislation in the US/EU and in Latin America". *F1000 Research*. V. 4, n. 57, 2015, p. 1-9. Disponível *online* em:

<https://pdfs.semanticscholar.org/5e36/6541f2474660a1cd90386d2e63612aa55bd9.pdf>

[acesso em 18/6/2019].

ASENSI, Felipe; PINHEIRO, Roseni. “Judicialização da saúde e diálogo institucional: a experiência de Lages (SC)”. *Revista de Direito Sanitário*. V. 17, n. 2, 2016, p. 48-65. Disponível *online* em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/122306/119043> [acesso em 18/6/2019].

BIEHL, João; SOCAL, Mariana; AMON, Joseph. “The judicialization of health and the quest for state accountability: Evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in Southern Brazil”. *Health and Human Rights*. V. 18, n. 1, 2016, p. 209-220. Disponível *online* em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5070692/> [acesso em 18/6/2019].

BIEHL, João; AMON, Joseph; SOCAL, Mariana; PETRYNA, Adriana. “Between the court and the clinic: Lawsuits for medicines and the right to health in Brazil”. *Health and Human Rights*. V. 14, n. 1, 2012, p. 36-52. Disponível *online* em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22773096> [acesso em 18/6/2019].

BORGES, Danielle. “Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005”. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2007. Disponível *online* em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4609> [acesso em 18/6/2019].

BRASIL. Advocacia Geral da União. Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde. *Intervenção judicial na saúde pública: panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na seara das Justiças Estaduais*. Brasília: Advocacia Geral da União, 2013. Disponível *online* em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/29/Panorama-da-judicializa----o---2012---modificado-em-junho-de-2013.pdf> [acesso em 18/6/2019].

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução*. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2019. Disponível *online* em: <https://static.poder360.com.br/2019/03/relatorio-judicializacao-saude-Insper-CNJ.pdf> [acesso em 18/6/2019].

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência farmacêutica no SUS*. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, 2011. Disponível *online* em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf [acesso em 18/6/2019].

BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras* (Portaria 199/2014). Disponível *online* em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html [acesso em 18/6/2019].

CARNEIRO, Alexandre; BIANCHERIENE, Ana Carla. “Perfil processual das ações judiciais para assistência à saúde no Estado do Pará”. *PIDCC*. V. 11, n. 2, 2017, p. 223 a 233. Disponível *online* em: <http://pidcc.com.br/artigos/11022017/08.pdf> [acesso em 18/6/2019].

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássia. “Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos”. *Revista de Saúde Pública*. V. 44, n. 3, 2010, p. 421-429. Disponível *online* em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v44n3/05.pdf> [acesso em 18/6/2019].

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássia. “Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade”. *Caderno de Saúde Pública*. V. 25, n. 8, 2009, p. 1839-1849. Disponível *online* em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v25n8/20.pdf> [acesso em 18/6/2019].

CHIEFFI, Ana Luiza, SIQUEIRA, Paula Sue Fecundo de. “Judicialização da saúde no Estado de São Paulo”. In: SANTOS, Lenir e TERRAZAS, Fernanda (orgs.). *Judicialização da saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2014, p. 267-301.

CHIEFFI, Ana Luiza. *Análise das demandas judiciais de medicamentos junto a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo à luz da política de assistência farmacêutica*. Tese de Doutorado. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2017. Disponível *online* em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-31072017-130420/pt-br.php> [acesso em 18/6/2019].

DALLARI-BUCCI, Maria Paula; DUARTE, Clarice Seixas (orgs.). *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. 1ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

DIAS, Eduardo Rocha; SILVA JUNIOR, Geraldo Bezerra. “Evidence-Based Medicine in judicial decisions concerning right to healthcare”. *Einstein* (São Paulo), v. 14, n. 1, 2016, p. 1-5. Disponível *online* em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4872909/> [acesso em 18/6/2019].

FERRAZ, Octavio. “The right to health in the courts of Brazil: Worsening health inequalities?”. *Health and Human Rights: An International Journal*. V. 11, n. 2, 2009, p. 33-45. Disponível *online* em: <https://www.hhrjournal.org/2013/08/the-right-to-health-in-the-courts-of-brazil-worsening-health-inequities/> [acesso em 18/6/2019].

FERRAZ, Octavio. “Health Inequalities, Rights, and Courts: The Social Impact of the Judicialization of Health”. In: YAMIN, Ely Alicia, GLOPPEN, Siri (eds.). *Litigating health rights: Can courts bring more justice to health?* Cambridge, MA: Harvard University Press, 2011, p. 76-102.

FERREIRA, Siddharta Legale; COSTA, Aline Matias da. “Núcleos de Assessoria Técnica e judicialização da saúde: constitucionais e ou inconstitucionais?” *Revista SIRJ*. V. 20, n. 36, 2013, p. 219-240. Disponível *online* em: http://www.ufjf.br/siddharta_legale/files/2014/07/Nucleos-de-assessoria-tecnica-e-judicializa%C3%A7%C3%A3o-da-sa%C3%BAde.pdf [acesso em 18/6/2019].

FLEURY, Sonia. "Judicialização pode salvar o SUS". *Saúde em Debate*. V. 36, n. 93, 2012, p. 159-162. Disponível *online* em:

https://www.almg.gov.br/export/sites/default/acompanhe/eventos/hotsites/2015/ciclo_judicializacao_saude/documentos/material_referencia/artigo_sonia_fleury.pdf [acesso em 18/6/2019].

FLEURY, Sonia; FARIA, Mariana. "A judicialização como ameaça e salvaguarda do SUS". In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (orgs.) *Judicialização da saúde no Brasil*. 1. ed. Campinas: Saberes, 2014.

OLIVEIRA, Anselmo Gomes; SILVEIRA, Dâmaris. "Medicamentos órfãos: doenças raras e a judicialização da saúde". *Infarma*. V. 27, n. 4, 2015, p. 203-204. Disponível *online* em:

<http://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path%5B%5D=1304> [acesso em 18/6/2019].

OLIVEIRA, Maria dos Remédios; DELDUQUE, Maria Célia; SOUSA, Maria Fátima de; MENDONÇA, Ana Valéria Machado. "Judicialização da Saúde: para onde caminham as produções científicas?". *Saúde em Debate*. V. 39, n. 105, 2015, p. 525-535. Disponível *online* em: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v39n105/0103-1104-sdeb-39-105-00525.pdf> [acesso em 18/6/2019].

TERRAZAS, Fernanda. "Novos elementos no cenário da judicialização da saúde: análise das decisões dos tribunais superiores". In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (orgs.) *Judicialização da saúde no Brasil*. 1. ed. Campinas: Saberes, 2014.

VASCONCELOS, Natália Pires de. *Judiciário e orçamento público: considerações sobre o impacto orçamentário de decisões judiciais*. Dissertação de Mestrado. São Paulo: Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, 2015. Disponível *online* em:

<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-03082016-144546/> [acesso em 18/6/2019].

VIEIRA, Fabíola; ZUCCHI, Paola. "Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil". *Revista Saúde Pública*. V. 41, n. 2, 2007, p. 214-222. Disponível *online* em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n2/5587.pdf> [acesso em 18/6/2019].

WANG, Daniel Wei Liang; FERRAZ, Octavio. "Atendendo os mais necessitados? Acesso à justiça e o papel de defensores e promotores públicos no litígio sobre direito à saúde na cidade de São Paulo". *SUR - Revista Internacional de Direitos Humanos*. V. 10, n. 18, 2013, p. 167-90. Disponível *online* em: <https://sur.conectas.org/atendendo-os-mais-necessitados/> [acesso em 18/6/2019].

WANG, Daniel Wei Liang. "Right to health litigation in Brazil: The problem and the institutional responses". *Human Rights Law Review*. V. 15, n. 4, 2015, p. 617-641. Disponível *online* em: <https://doi.org/10.1093/hrlr/ngv025> [acesso em 18/6/2019].

WANG, Daniel Wei Liang. “Poder Judiciário e políticas públicas de saúde: participação democrática e equidade”. *Cadernos Gestão Pública e Cidadania*. V. 14, n. 54, 2009, p. 51-87.

Disponível *online* em:

<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/cgpc/article/view/44185/43066> [acesso em 18/6/2019].

WANG. Daniel Wei Liang; VASCONCELOS, Natalia Pires de; OLIVEIRA, Vanessa Elias de; TERRAZAS, Fernanda Vargas. “Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa”. *Revista de Administração Pública*. V. 48, n. 5, 2014, p. 1191-1206. Disponível *online* em: <http://www.scielo.br/pdf/rap/v48n5/06.pdf> [acesso em 18/6/2019].

YAMIN, Ely Alicia; GLOPPEN, Siri (eds.). *Litigating health rights: Can courts bring more justice to health*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2011.

6. Cronograma de execução

Atividade	2019			2020												Horas
	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Revisão bibliográfica	■	■	■	■	■											90h
Coleta das decisões	■	■														20h
Análise das decisões	■	■	■	■	■											30h
Redação do cap. 1					■	■										40h
Redação do cap. 2							■	■								40h
Redação do cap. 3									■	■						40h
Redação do cap. 4											■	■				40h
Introdução e conclusão													■			20h
Revisão														■		10h
Depósito															■	Total: 360h