**Quadro 1:** Recursos Extraordinários com os votos dos Ministros do STF – 2016 –

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Teses propostas nos votos dos Recursos Extraordinários* | | | |
|  | Nº Processo | Ministro | Discurso |
| 1 | RE 566.471 RN | Marco Aurélio de Melo | “O Estado está obrigado a fornecer medicamento registrado na Anvisa, como também o passível de importação, sem similar nacional, desde que comprovada à indispensabilidade para a manutenção da saúde da pessoa, mediante laudo médico, e tenha registro no país de origem”. |
| 2 | RE 657.718 MG | Luís Roberto Barroso | “O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos”. |
| 3 | RE 566.471 RN | Luiz Edson Fachin | “No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”. |

**Fonte**: Elaborado pela autora com base na análise dos Recursos Extraordinários dos Ministros do Supremo Tribunal Federal.

**Quadro 2:** Argumentos-chave dos discursos dos Ministros do STF – 2016.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tópicos | Ministro Marco Aurélio de Mello | Ministro Luís Roberto Barroso | Ministro Edson Fachin |
| O direito à saúde e o orçamento | Problemas orçamentários não podem ser obstáculos para a garantia de direitos previstos constitucionalmente. | O sistema não seria sustentável se todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, fossem oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. Cada cidadão faz jus ao máximo de justiça em matéria de saúde que o país possa pagar. O orçamento é o *locus* da discussão. | O sistema deveria buscar a promoção da saúde com medicamentos universalizáveis, ou seja, que pudessem ser estendidos a todos que deles necessitassem, do ponto de vista prático e financeiro. A interferência judicial pode interferir no deslocamento de recursos de outra área da saúde, por isso deve haver critérios para as determinações de obrigatoriedade. |
| O direito à saúde e o papel do Estado | O Estado deve tutelar o mínimo existencial (inclui a saúde). | O Estado tem a obrigação de fornecer os medicamentos incorporados na política pública de saúde | É dever do Estado promover a saúde de todos, conforme assegurado na Constituição |
| Regra geral sobre o direito de acesso a medicamentos | O direito à saúde é direito social fundamental e engloba o acesso a medicamentos | Infere-se que o direito à saúde é relativo – depende da política pública preestabelecida, como regra geral | Há direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde – obtenção de medicamento já incorporado nas listas oficiais. Esse direito, no entanto, está vinculado aos princípios da universalidade, equidade e precaução ou segurança |
| O direito à saúde a as políticas de saúde | Omissões ou falhas na execução das políticas não podem obstaculizar o direito à saúde. | A palavra final, em regra, sobre a incorporação de medicamentos, é do Poder Executivo, e deve ser aprimorado o diálogo interinstitucional entre o Judiciário e os atores/entidades que possuam conhecimento técnico | O Judiciário não é responsável pelas escolhas políticas, e deve agir de forma parcimoniosa em situações que possam afetar a alocação de recursos públicos – acredita na importância de definição de critérios claros para os julgamentos futuros |
| Os limites da atuação judicial acerca da matéria | A intervenção judicial deveria ser adotada em situações concretas, não alcançadas pelas políticas públicas vigentes. | A atuação do Judiciário deveria se restringir aos casos de não-fornecimento de medicamentos já padronizados pelo SUS. Na hipótese de o medicamento não ser incorporado pelo SUS, o Judiciário somente poderia determinar o seu fornecimento em casos excepcionais. A atuação do Judiciário sem critérios pode desorganizar a atividade administrativa. | A tutela jurisdicional deve ser, preferencialmente, pleiteada em ações coletivas ou coletivizáveis. Na hipótese de o medicamento não ser incorporado pelo SUS, o Judiciário somente poderia determinar o seu fornecimento em casos excepcionais. |
| Requisitos para a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não incorporados | Comprovação da imprescindibilidade do tratamento e da incapacidade financeira da aquisição. | Possível somente após a demonstração da eficácia e da segurança do fármaco, quando o prazo de registro na Anvisa ultrapassar 365 dias, sendo necessária a comprovação dos seguintes requisitos: existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior; inexistência de substituto terapêutico registrado na Anvisa. | Quando demonstrada a falha ou demora no processo de incorporação e em situações excepcionais, com a observação dos seguintes parâmetros probatórios: demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; Preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a CDB, a DCI (denominação comum internacional); Justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública; em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da Medicina Baseada em Evidências - MBE e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS |
| Sobre a hipossuficiência do requente e da família | O dever dos membros da família para com o paciente (solidariedade familiar) – a manifestação espontânea. | Não inclui no discurso o princípio da solidariedade familiar. Na hipótese de mora injustificada da Anvisa, prevê que a garantia de acesso ao medicamento, pelo SUS, depende da comprovação da hipossuficiência do paciente | Não inclui no discurso da hipossuficiência nem da solidariedade familiar |

**Fonte**: Elaborado pela autora com base na análise dos Recursos Extraordinários dos Ministros do Supremo Tribunal Federal.