

O papel do Poder Judiciário na concretização do direito fundamental à saúde a partir da Constituição Federal de 1988

The role of the Judiciary in the realization of the fundamental right to health from the Federal Constitution of 1988

Giselle de Amaro e França

Graduada em Direito pela Universidade de São Paulo (1994). Mestre em Direito da Seguridade Social pela Universidade de São Paulo (2010). Doutora em Direito da Seguridade Social pela Universidade de São Paulo (2015). Desembargadora Federal no Tribunal Regional Federal da 3ª Região.

RESUMO:

No presente artigo serão abordados os contornos constitucionais e legais do direito fundamental à saúde, assim como a contribuição dada pelo Poder Judiciário na sua concretização. Também serão destacadas algumas questões usualmente invocadas nas discussões sobre o tema, como o controle judicial de políticas públicas, a reserva do possível e o ativismo judicial. Buscar-se-á demonstrar como as decisões judiciais repercutem nas decisões políticas, em verdadeiro diálogo entre os Poderes, cada qual preservando sua independência.

PALAVRAS-CHAVE:

Direito à saúde. Políticas públicas. Ativismo Judicial. Reserva do possível.

ABSTRACT:

This article will address the constitutional and legal contours of the fundamental right to health, as well as the contribution made by the Judiciary in its realization. Some issues usually invoked in discussions on the subject will also be highlighted, such as judicial control of public policies, the reserve of the possible and judicial activism. It will be sought to demonstrate how judicial decisions have repercussions on political decisions, in a true dialog between the Powers, each preserving its independence.

KEYWORDS:

Right to health. Public policies. Judicial activism. Reserve of the possible.

SUMÁRIO:

1 A política pública de saúde. 1.1 Histórico legislativo e constitucional. 1.2 O conteúdo do direito à saúde. 1.3 Controle judicial da política pública de saúde. 2 A jurisprudência dos Tribunais Superiores. 2.1 Tema 6 – STF. 2.2 Tema 500 – STF. 2.3 Tema 1161 – STF. 2.4 Tema 793 – STF. 2.5 Tema/IAC 14 – STJ. 2.6 Tema Repetitivo 106 – STJ. 3 A jurisprudência do Tribunal Regional Federal da 3ª Região. 3.1 Panorama geral. 3.2 O caso Zolgensma. 4 Considerações finais. Referências.

1 A política pública de saúde

1.1 Histórico legislativo e constitucional

Por expressa disposição constitucional, “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (artigo 196 CF/88).

Trata-se de *direito fundamental* a ser implementado através de *políticas públicas*.

Apenas na Constituição Federal de 1988 é que o direito à saúde foi previsto como direito fundamental social, importante avanço e conquista da sociedade brasileira.

A Constituição de 1824, de cunho liberal, nada dispunha acerca do direito à saúde, tornando claro que sua efetivação não era tarefa do Estado, mas sim responsabilidade de cada indivíduo. Havia menção, no artigo 179, aos “socorros públicos”, de caráter assistencialista. Nenhuma inovação constou da Constituição Republicana de 1891.

A Constituição de 1934, por sua vez, tratou da saúde em algumas normas, estabelecendo regras de competência legislativa e de responsabilidade estatal.

As Constituições de 1937 e 1946 também não trouxeram inovações; a Constituição de 1967 cuidou da saúde em dois dispositivos, delegando à União competência para estabelecer planos nacionais de educação e saúde e legislar sobre normas de proteção da saúde (artigo 8º, XIV e XVII, “c”) e assegurando aos trabalhadores o direito à assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva (artigo 158, XV). O texto foi repetido na Constituição de 1969.

A legislação vigente no Brasil no período anterior a 1988 tratava do direito à saúde, então denominado “benefício da assistência médica e hospitalar”, como integrante do conjunto de benefícios da Previdência e Assistência Social (SANTOS, 2013, p. 54).

Com a edição do Decreto-lei nº 72/1966, foi criado o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que unificou os Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs) e assumiu a responsabilidade pela gestão das aposentadorias, pensões e da assistência médica dos trabalhadores formais (excluindo inicialmente os trabalhadores rurais e os demais trabalhadores urbanos).

Em 1977, por força da Lei nº 6.439, foi implantado o Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (SINPAS), delegando ao Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), a competência pelos programas de assistência médica aos trabalhadores urbanos, rurais e funcionários públicos civis da União, suas autarquias e do Distrito Federal. Ao Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) foi delegada competência para gestão das questões relacionadas à previdência social. Ao Instituto de Administração Financeira (IAPAS) competia gerenciar o Fundo de Previdência e Assistência Social (FPAS) e estabelecer o Plano Plurianual de Custeio do SINPAS.

Neste contexto, surgiu um novo movimento por parte dos profissionais de saúde, acadêmicos e cientistas, que lutava pela transformação das políticas públicas de saúde. Este grupo aliou-se a outros movimentos sociais e unidos passaram a lutar pela efetivação dos direitos civis e sociais, no sentido da redemocratização do país (ESCOREL; NASCIMENTO; EDLER, 2005, p. 62). Trata-se do movimento pela Reforma Sanitária, como ficou conhecido.

Dois programas relevantes foram implantados no período: (i) o Programa Ações Integradas de Saúde (AIS), como tentativa de reorganizar a assistência médico-sanitária a partir do INAMPS, contando com a participação conjunta da União, Estados e Municípios; (ii) o Programa dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde (SUDS), passo importante para a descentralização dos serviços de saúde da União para os Estados.

A 8ª Conferência de Saúde, realizada em março de 1986, cristalizou a confluência, nas questões de saúde, dos profissionais da área, da sociedade civil e de representantes da classe política; todos discutindo, democraticamente, a saúde no Brasil.

Este era o contexto quando foi promulgada a Constituição Federal de 1988, alçando a saúde à categoria de direito fundamental, inserida no Sistema de Seguridade Social, disciplinada por regras e princípios específicos e dotada de orçamento próprio.

Até então, a saúde era um “braço” da Previdência, disponível a poucos, com acentuada participação do setor privado e pouca atuação estatal.

Daí o grande e importante avanço ocorrido em 1988, que sempre deve ser lembrado, a fim de impedir qualquer retrocesso na garantia e efetivação da saúde, como direito de todos e dever do Estado.

1.2 O conteúdo do direito à saúde

A Constituição Federal de 1988 inovou não só ao elevar a saúde à categoria de direito fundamental, mas também ao inseri-la no Sistema de Seguridade Social, ao lado da Previdência Social e Assistência Social¹.

As ações e serviços de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, de acordo com o artigo 198 da CF/88. O Sistema Único de Saúde (SUS) é informado pelas diretrizes, princípios e regras estabelecidos no texto constitucional e é regulamentado pelas Leis nºs 8.080/1990 e 8.142/1990, denominadas “Lei Orgânica da Saúde”, espécie de lei-quadro destinada a esclarecer o papel das esferas de governo na proteção e defesa da saúde, orientando suas respectivas atuações para garantir o cuidado da saúde.

A atuação da iniciativa privada, por sua vez, pode ser complementar ou complementar. Complementar quando for desenvolvida exclusivamente na esfera privada, sem relação com as ações desenvolvidas pelo SUS. Complementar quando desenvolvida na forma do artigo 199 da Constituição Federal, que possibilita a participação das instituições privadas no SUS, de forma complementar e segundo as diretrizes do sistema, mediante contrato de direito

¹ Integrar o mesmo sistema significa que saúde, previdência e assistência estão sujeitas aos mesmos princípios e diretrizes gerais, fixados especialmente nos artigos 194 e 195 do texto constitucional.

público ou convênio, dando-se preferência às entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

Os objetivos do SUS estão definidos no artigo 196 da Constituição Federal, quais sejam: redução de riscos de doenças e de outros agravos à saúde, bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação².

Conforme exposto nas linhas anteriores, o direito à saúde tem a natureza de direito fundamental e deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação³.

Portanto, cabe à política pública regulamentar as normas constitucionais.

É sobre “tal pacote” que o Judiciário deve se manifestar quando acionado.

1.3 Controle judicial da política pública de saúde

Sendo a saúde um direito fundamental (CF, art. 196) e sendo atribuição do Judiciário a apreciação de eventual lesão ou ameaça a direito (CF, art. 5º, XXXV), é sabido e consabido que em inúmeras situações são ajuizadas ações judiciais visando a efetiva concretização do direito à saúde.

Ora se alega o simples descumprimento da política pública já existente (por exemplo, quando o Poder Público não disponibiliza nos postos os medicamentos que constam expressamente da lista do SUS), ora se alega que a política pública existente é omissa em algum ponto (por exemplo, quando não contempla a cobertura de algum medicamento necessário à preservação da saúde).

Como será visto nas linhas a seguir, a jurisprudência pátria foi estabelecendo, aos poucos, alguns parâmetros a serem seguidos na análise dos casos concretos envolvendo a política pública de saúde.

É sempre bom lembrar que até o mais detalhado desenho de política pública dificilmente conseguirá abarcar todas as situações da vida, impondo a sua permanente revisão e aperfeiçoamento.

Buscar-se-á demonstrar como as decisões judiciais têm colaborado para esta revisão, mostrando aos órgãos políticos suas falhas e omissões.

² A Lei nº 8.080/1990 especifica, no artigo 5º, os objetivos do SUS, nos seguintes termos: a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do dever do Estado de garantir a saúde; a formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de risco de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação; a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

³ Políticas públicas, para Maria Paula Dallari Bucci, são “o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial – visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados. Como tipo ideal, a política pública deve visar a realização de objetivos definidos, expressando a seleção de prioridades, a reserva de meios necessários à sua consecução e o intervalo de tempo em que se espera o atingimento dos resultados” (BUCCI, 2006, p. 39).

Premissa fundamental: cada qual em seu âmbito de atuação.

Nesse contexto, um importante paradigma foi firmado no ano de 2009, pela decisão proferida pelo Ministro Gilmar Mendes, após a realização de audiências públicas sobre a questão da saúde⁴, editando-se as seguintes recomendações:

- a) o direito à saúde se trata de um direito individual e coletivo; de um direito subjetivo público, assegurado mediante políticas sociais e econômicas; de um dever fundamental de prestação de saúde por parte do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios); de um direito garantido mediante políticas sociais e econômicas, de políticas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, de políticas que visem ao acesso universal e igualitário; e mediante ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.
- b) quando do julgamento das demandas envolvendo o direito à saúde, compete ao magistrado:
 - b.1) verificar se existe ou não política pública acerca da postulação. Em caso de inexistência da política pública, é preciso apurar se a omissão é legislativa ou administrativa; se a recusa na prestação partiu do ente da administração; ou se há uma vedação legal à concessão do benefício pretendido;
 - b.2) verificar se há motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS, já que em muitos casos, não há evidências científicas da eficácia do medicamento postulado.

Foi a primeira ocasião em que foram estabelecidos critérios objetivos para orientar os órgãos julgadores na apreciação dos casos concretos.

Como será visto no item a seguir, a partir daí os Tribunais superiores passaram a proferir decisões nesta mesma direção, com força vinculante.

É importante destacar, também, como a jurisprudência acerca da reserva do possível está sendo construída paulatinamente, já que a questão dos custos para implementação dos direitos, especialmente os direitos sociais, é sempre invocada como um óbice para a sua efetivação.

O Supremo Tribunal Federal, no emblemático julgamento da ADPF nº 45-9/DF, teceu importantes considerações sobre a temática. Em sua decisão, o Relator Ministro Celso de Mello, afirmou que:

[...] Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à “reserva do possível” (Stephen Holmes/Cass Sunstein, *The Cost of Rights*, 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e

⁴ Trata-se da audiência pública nº 4, ocorrida nos meses de abril e maio de 2009, na qual foram ouvidos 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde.

exige, deste, prestações estatais positivas concretizadoras de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas.

É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais – além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização – depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política.

Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público – em tal hipótese – mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência.

Cumpra advertir, desse modo, que a cláusula da “reserva do possível” – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente auferível – não pode ser invocada pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentabilidade.

[...]

Vê-se, pois, que os condicionamentos impostos, pela cláusula da “reserva do possível”, ao processo de concretização dos direitos de segunda geração – de implantação sempre onerosa –, traduzem-se em um binômio que compreende, de um lado, (1) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e, de outro, (2) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas.

[...]

Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo.

É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irredutível de condições mínimas necessárias a uma existência digna, e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado – e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico –, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado.

(STF. ADPF 45 MC/DF, Relator Ministro Celso de Mello, j. 29/04/2004, DJ 04/05/2004.)

Via de regra, nas ações em que se discute a efetivação do direito fundamental à saúde, a alegação da reserva do possível tem sido reiteradamente afastada, ao fundamento de que a vida e a saúde sempre prevalecem quando em cotejo com recursos financeiros⁵.

⁵ Confira-se: “A singularidade do caso (menor impúbere portador de doença rara denominada Distrofia Muscular de Duchene), a imprescindibilidade da medida cautelar concedida pelo poder Judiciário do Estado de Santa Catarina (necessidade de transplante das células mioblásticas, que constitui o único meio capaz de

2 A jurisprudência dos Tribunais Superiores

A partir da nova configuração do direito à saúde estabelecida pelo texto constitucional, o Poder Judiciário passou a ser instado a se manifestar em situações concretas em que:

- (i) a saúde, embora com nítida dimensão coletiva, é invocada na perspectiva individual⁶;
- (ii) o tratamento ou medicamento postulado não está contemplado na política pública;
- (iii) o requerente tem condições financeiras de arcar com o tratamento médico, mas requer sua prestação pelo Estado;
- (iv) o tratamento ou medicamento possui custo elevado;
- (v) a demanda é formulada em face de um ou de todos os entes federados.

Também foi destacado nas linhas acima que as decisões judiciais, pouco a pouco, foram se aprimorando sobre a temática.

Rememorou-se os primeiros julgados acerca do controle judicial de políticas públicas e, neste tópico, será demonstrado o quanto a jurisprudência avançou na discussão acerca do conteúdo do direito à saúde e nos limites da decisão judicial.

Vários parâmetros foram fixados por decisões com força vinculante, destacando-se aqui as principais. Veja-se:

salvar a vida do paciente) e a imposterabilidade do cumprimento do dever político-constitucional que se impõe ao Poder Público, em todas as dimensões da organização federativa, de assegurar a todos a proteção à saúde (CF, art. 196) e de dispensar especial tutela à criança e ao adolescente (CF, art. 6º, c/c art. 227, § 1º) constituem fatores, que, associados a um imperativo de solidariedade humana, desautorizam o deferimento do pedido ora formulado pelo Estado de Santa Catarina (fls. 2/30). O acolhimento da postulação cautelar deduzida pelo Estado de Santa Catarina certamente conduziria a um desfecho trágico, pois impediria, ante a irreversibilidade da situação, que o ora requerido merecesse o tratamento inadiável a que tem direito e que se revela essencial à preservação de sua própria vida. Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, *caput*), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida. Por tal motivo, indefiro o pedido formulado pelo Estado de Santa Catarina, pois a decisão proferida pela Magistratura catarinense – longe de caracterizar ameaça à ordem pública e administrativa local, como pretende o Governo estadual (fls. 29) – traduz, no caso em análise, um gesto digno de reverente e solidário apreço à vida de um menor, que, pertencente à família pobre, não dispõe de condições para custear as despesas do único tratamento médico-hospitalar capaz de salvá-lo de morte inevitável” (STF, Pet 1246 MC/SC, Ministro Celso de Mello, j. 31/01/1997, DJ 13/02/1997).

⁶ Exemplo: em uma ação individual é postulado um tratamento com custo altíssimo para uma doença rara; o mesmo valor poderia ser utilizado para o tratamento de várias pessoas portadoras de outra doença.

2.1 Tema 6 – STF: Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo⁷

Embora o julgamento ainda não tenha sido concluído, ousa-se propor algumas discussões.

O SUS, nos termos do artigo 5º da Lei nº 8.080/1990, tem por objetivo promover o acesso igualitário e universal aos serviços de saúde.

A gratuidade não está prevista expressamente na Constituição Federal, mas sim no artigo 43 da Lei nº 8.080/1990⁸.

Cabe ao Judiciário limitar o acesso ao sistema apenas a quem não tiver condições financeiras?

O cidadão que tem plano de saúde não pode utilizar o SUS?

2.2 Tema 500 – STF: Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA

Transitado em julgado.

Tese:

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

⁷ “Decisão: Após o voto do Ministro Marco Aurélio (Relator), que fixava a seguinte tese (tema 6 da repercussão geral): ‘O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil’; do voto do Ministro Alexandre de Moraes, que fixava tese no seguinte sentido: ‘Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT’s), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente – inclusive da análise da tutela de urgência –, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento’; e do voto do Ministro Roberto Barroso, que fixava a seguinte tese: ‘O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS’”, pediu vista dos autos o Ministro Gilmar Mendes. Plenário, Sessão Virtual de 21.8.2020 a 28.8.2020”. (STF, RE 566.471/RN, Relator Ministro André Mendonça, j. 19/08/2020, DJe 15/09/2020)

⁸ “Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas”.

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.

A discussão travada no Tema 500 tem estrita relação com o conteúdo do princípio da integralidade da assistência, previsto no inciso II do artigo 7º da Lei nº 8.080/1990.

O princípio da integralidade não significa, ao contrário do que à primeira vista possa parecer, que é dever do SUS oferecer, a qualquer tempo e a qualquer um, todo e qualquer insumo ou serviço.

Tal concepção desvirtua, de partida, a ideia de sistema ao permitir que toda e qualquer pretensão, individual ou coletiva (sobretudo a individual), seja atendida, não importando o contexto em que inserida. Não é esta a proposição de sistema sanitário que foi concebida pelo legislador constituinte, transformando o Poder Público em um “dispensador de produtos e prestações desconexas, atentando contra os preceitos também constitucionais que exigem atenção coletiva, equitativa e isonômica aos cidadãos” (AITH, 2010, p. 103).

2.3 Tema 1161 – STF: Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária

Transitado em julgado.

Tese:

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.

2.4 Tema 793 – STF: Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde

Transitado em julgado.

Tese:

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.

No julgamento dos Embargos Declaratórios no RE 855.178/SE, em 23/05/2019, publicado em 16/04/2020, o Supremo Tribunal Federal deixou assentado, em sede de repercussão geral, que:

(i) há responsabilidade solidária dos entes federados, que podem figurar no polo passivo das ações, isolada ou conjuntamente;

(ii) compete ao juiz, a fim de otimizar a compensação entre os entes federados, direcionar o cumprimento da decisão conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro;

(iii) as ações que demandam fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão ser propostas necessariamente em face da União.

Embora a questão relativa à responsabilidade dos entes já esteja pacificada, eis que decidida em sede de repercussão geral, ousa-se, também aqui, fazer algumas breves considerações.

De acordo com o artigo 198 da CF/88, as ações e serviços devem ser realizados de forma ordenada, evitando a sobreposição de estruturas e a otimização dos recursos.

As ações e serviços de saúde devem ser prestados de forma descentralizada e regionalizada, atribuindo-se aos entes federativos um rol específico de tarefas. O SUS possui uma organização jurídico-administrativa específica e complexa, que exige integração regionalizada das ações e serviços de saúde em rede (SANTOS, 2013, p. 89), não sendo possível, em respeito à estrutura legal do sistema, demandar qualquer um dos entes para realizar qualquer uma das ações e serviços, por livre escolha do demandante. Tal exigência não viola o acesso à justiça, apenas determina a observância das regras de competência.

Não foi esta, contudo, a orientação firmada, sendo possível o ajuizamento da demanda contra qualquer um dos entes, com exceção dos casos de medicamentos sem registro na ANVISA.

2.5 Tema/IAC 14 – STJ: Tratando-se de medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na ANVISA, analisar se compete ao autor a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em face da responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde, e, em consequência, examinar se é indevida a inclusão da União no polo passivo da demanda, seja por ato de ofício, seja por intimação da parte para emendar a inicial, sem prévia consulta à Justiça Federal

Ainda não transitado em julgado.

Tese:

a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeru demandar

b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade *ad causam*, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada no bojo da ação principal.

c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ).

2.6 Tema Repetitivo 106 – STJ: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS

Transitado em julgado.

Tese:

A concessão dos medicamentos não 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 do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

3 A jurisprudência do Tribunal Regional Federal da 3ª Região

3.1 Panorama geral

As ações envolvendo a efetivação do direito à saúde são processadas e julgadas na Justiça Federal, em primeira instância, pelas Varas e Juizados Especiais Federal, a depender do valor da causa (se inferior ou superior a 60 salários mínimos).

Atualmente, todas as Varas Cíveis da Subseção Judiciária de São Paulo têm competência concorrente para o julgamento⁹; na Subseção Judiciária de Campo Grande, as ações de saúde devem tramitar nas 2ª e 4ª Varas Federais.

⁹ No período compreendido entre 05 de julho de 2020 a 09 de dezembro de 2022, as demandas relacionadas à saúde pública e à saúde suplementar eram processadas e julgadas pelas 2ª e 25ª Varas Federais Cíveis da Subseção Judiciária de São Paulo, por força do Provimento CJF3R nº 39/2020 (alterado pelo Provimento CJF3R nº 61/2022).

No Tribunal Federal Regional da 3ª Região, a competência para o julgamento é das Turmas integrantes da 2ª Seção (3ª, 4ª e 6ª Turmas).

Em consulta efetuada ao sítio eletrônico do Tribunal¹⁰, em 30 de abril de 2023, estavam em tramitação na 3ª Região o total de 4.809 processos, assim divididos:

- Varas Federais: 2534
- Tribunal Regional Federal 3ª Região: 702
- Juizado Especial Federal: 1268
- Turmas Recursais: 305

Os principais temas discutidos nas ações que tramitam na 3ª Região são:

	Varas Federais	TRF	JEF	TRU	TOTAL
Ressarcimento ao SUS	588	239	3	0	920
Fornecimento de Medicamento	818	26	735	149	1728
Repasse de Verba ao SUS	38	14	0	0	52
Tratamento médico	144	11	77	13	245
Convênio com o SUS	63	18	5	25	111
Oncológico	100	56	21	4	181
Cirurgia	61	0	92	20	173

Na página da internet do Tribunal (<https://www.trf3.jus.br/>), consta uma aba específica denominada NATJUS, contendo explicações sobre o e-NatJus e o NAT-JUS.

O Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (e-Natjus) foi idealizado pelo Conselho Nacional de Justiça visando o “cadastro de pareceres, notas e informações técnicas”, de modo a fornecer aos magistrados e demais operadores do direito subsídios “para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde”.

Por sua vez, a Resolução CNJ nº 238/2016, que determinou a “criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde”, foi em parte revogada pela Resolução CNJ nº 388/2021, que reestruturou os Comitês Estaduais de Saúde com atribuição, dentre outras,

¹⁰ Consulta efetuada em 15/05/2023, no site: <https://www.trf3.jus.br/estatistica-da-justica-federal-da-3a-regiao/>.

de “auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituído de profissionais da saúde, responsáveis por elaborar notas técnicas baseadas em evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade e segurança” (art. 2º, II).

A página (<https://www.trf3.jus.br/natjus>) é alimentada por dados essenciais à correta tramitação das ações na 1ª instância, quais sejam: “como funciona”¹¹; “atos normativos”; “referências para pesquisas”; “assistência farmacêutica”; “informações de saúde – DATASUS”; “protocolos e diretrizes”; “Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)”; “Conselhos Federal e Regional de Medicina de SP”; “especialidades médicas”; “rol de procedimentos e eventos em saúde (rol da ANS)”; “tabela de procedimentos, medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais do SUS”; “Programa Acesso SUS”¹²; “medicamentos” e “avaliação de novas tecnologias – SUS”.

A consulta à aba NATJUS é de fundamental importância para todos os operadores de Direito pois ela fornece informações acerca dos tratamentos já disponibilizados pelo SUS, sobre a possibilidade de resolução administrativa da demanda, sobre a eficácia do medicamento/tratamento pretendido, entre outros.

São informações técnicas que auxiliam o órgão julgador a melhor compreender a situação fática e bem decidir.

¹¹ “Ao receber uma ação que envolva questões de saúde, o magistrado pode encaminhar uma solicitação ao e-mail natjus@trf3.jus.br com cópia para ubas@trf3.jus.br para uma análise técnica, devendo seguir o seguinte fluxo:

1. Os pedidos deverão indicar o número do processo e todos os dados relacionados à demanda, com questionamento do magistrado, se houver, e informando, ainda, quando se tratar de recurso em face de parecer já emitido.

2. É indispensável o preenchimento do formulário disponível neste link, para o processamento do parecer.

2.1. O Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo disponibiliza aos médicos o Formulário de Ação Judicial na Saúde, para instrução do processo.

2.2. O formulário, idealizado no âmbito do Comitê Estadual de Saúde, é customizado para atender às necessidades dos profissionais da saúde, advogados, pacientes e Judiciário. O formulário pode ser obtido - apenas pelo médico que assiste o jurisdicionado - na ‘Área do Médico’ do site do Cremesp. Após o login, o documento está localizado no menu lateral, no item ‘Ação Judicial na Saúde’.

3. Deve ser encaminhada cópia digital de cada um dos documentos essenciais, como petição inicial do processo; relatórios médicos, receitas médicas e exames atualizados, preferencialmente dos últimos 90 dias.

4. As solicitações serão repassadas pela equipe do TRF3 para o Nat-Jus do TJ (Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo), responsável pelo encaminhamento às instituições parceiras (hospitais e universidades), para elaboração do parecer.

5. O parecer será encaminhado à vara solicitante através de e-mail, o qual deverá ser respondido com confirmação do recebimento para o devido controle.

Para subsidiar a elaboração do parecer, recomenda-se, ainda, que a vara encaminhe as partes do processo que o magistrado julgar relevantes para o acompanhamento técnico da demanda.”

¹² “O Programa ‘Acesso SUS’ tem como objetivo promover o uso racional de medicamentos e reintegrar os pacientes aos programas de assistência farmacêutica do SUS.

Trata-se de parceria entre o Tribunal de Justiça do Estado, Ministério Público Estadual e Defensoria Pública do Estado de São Paulo para estabelecer novos protocolos de fornecimento de medicamentos e insumos via ações judiciais.

Como funciona:

1. O médico faz uma receita e o laudo justificando a solicitação do medicamento.

2. Os papéis são recebidos por uma equipe do Estado e são lançados em um sistema específico.

3. O Estado pode decidir pela entrega do remédio (em 72 horas, se for urgente, ou em 30 dias), sugerir outra opção terapêutica disponível no SUS ou ainda recusar o pedido.

4. Caso o pedido seja recusado, a pessoa ingressa na Justiça com a justificativa da negativa do Estado.”

3.2 O caso Zolgensma

Neste tópico final, foram selecionados julgados proferidos no âmbito da 2ª Seção do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, por suas três Turmas, envolvendo o medicamento Zolgensma.

A escolha pela jurisprudência deste Egrégio Tribunal se deve à enorme contribuição que esta Corte historicamente tem dado em matéria de concretização dos direitos fundamentais previstos na Constituição Federal de 1988.

De outro lado, a escolha pelas demandas envolvendo o medicamento Zolgensma decorre da diversidade de discussões ali travadas, como será visto.

O Zolgensma é considerado o medicamento mais caro do mundo¹³, utilizado para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME).

A AME é uma doença rara e grave, “causada pela alteração de uma proteína necessária para os neurônios ligados ao movimento dos músculos. Ela produz atrofia progressiva dos músculos, dificultando a condição de movimentação destes pelos pacientes. A incidência da doença é de 1 entre 10.000 nascidos vivos”. Consta, ainda, que “entre 45% e 60% das crianças acometidas com a AME desenvolvem a forma mais grave. A doença pode evoluir para a morte, sendo o principal motivo de falecimentos em crianças por causa de uma enfermidade monogenética” (VALÉCIO, 2020).

É um medicamento de dose única intravenosa.

O SUS já havia incorporado dois medicamentos para os tipos I e II de AME, administrados com periodicidade (BRASIL, CONITEC, 2022).

Em 14/12/2022, Zolgensma foi incorporado no SUS, indicado para crianças com AME do tipo I, com até seis meses de idade, que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia¹⁴.

Como o medicamento não era fornecido administrativamente, inúmeras ações foram ajuizadas, com resultados majoritariamente favoráveis aos pacientes.

Restou demonstrado, em tais casos, que o medicamento Zolgensma era o único tratamento com possibilidade de eficácia e salvaguarda da vida da criança.

As decisões judiciais chamaram a atenção para a existência de uma omissão na política pública, que poderia ou não ser revista pelo órgão competente.

No caso do medicamento Zolgensma, após inúmeros estudos e discussões, o órgão político competente concluiu pela necessidade de sua inclusão no SUS.

É preciso destacar que não foi o Judiciário quem alterou a política pública, determinando a inclusão do medicamento para todos; o que fez o Judiciário foi

¹³ O custo estimado é de aproximadamente US\$ 2,1 milhões (cerca de R\$ 11,5 milhões) por paciente. (VALÉCIO, 2020)

¹⁴ Segundo informação contida na notícia, “a estimativa é que cerca de 400 crianças estejam em tratamento atualmente”. (BRASIL. Ministério da Saúde, BVS, 2022)

decidir o caso concreto e assegurar a concretização do direito à saúde naquela situação específica.

Confira-se a ementa dos julgados:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. RESP 1657156/RJ. PREENCHIDOS OS REQUISITOS PARA FORNECIMENTO. RECURSO PROVIDO.

- A saúde é direito constitucionalmente assegurado, encontrando-se disciplinado no art. 196 e seguintes da Constituição Federal. Infere-se, daí, competir ao Estado a garantia da saúde mediante a execução de política de prevenção e assistência à saúde, com a disponibilização dos serviços públicos de atendimento à população, tendo a Constituição Federal delegado ao Poder Público competência para editar leis, objetivando a regulamentação, fiscalização e controle dos serviços e ações da saúde.

- O fornecimento do medicamento requerido pelo autor depende do atendimento aos requisitos elencados pelo E. STJ ao analisar o REsp 1.657.156, afetado pela Primeira Seção desta Corte, para julgamento pelo sistema dos recursos repetitivos, envolvendo questão submetida a julgamento que trata da "obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não contemplados na Portaria 2.982/2009, do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais)", pelo poder público.

- No caso em tela, restou comprovada a necessidade do tratamento, bem como a urgência a justificar a concessão da tutela.

- A documentação acostada comprova que o agravante é portador de atrofia muscular do Tipo I. Conforme relatório médico o agravante tem recomendação clara e precisa para o uso do Zolgensma, pois apresentará benefícios, além da melhora na qualidade de vida, tendo possibilidade de aquisição de marcha, não necessitar de suporte ventilatório, podendo futuramente desenvolver uma vida escolar e laboral produtiva. Constou, ainda, que os melhores resultados serão obtidos quanto mais precoce for o tratamento. Ademais, o agravante trouxe elementos hábeis a comprovar o preenchimento dos requisitos acima mencionados.

- Consigne-se que por ocasião do julgamento dos embargos de declaração opostos em face da decisão que deferiu a tutela recursal, e considerando que a melhor eficácia do medicamento ocorre com pacientes da idade e peso do agravante, foi determinado o fornecimento do medicamento pela União no prazo de 15 (quinze) dias, bem como que, na impossibilidade de cumprimento no prazo estipulado, conforme pedido do agravante e manifestação da própria agravada (ID nº 220072734), bem como que o cumprimento da decisão ocorresse por meio de depósito judicial de quantia suficiente para a compra do medicamento.

- Agravo de instrumento provido.

(TRF3, AI MS 5028247-46.2021.4.03.0000/MS, Quarta Turma, Relatora Desembargadora Federal Monica Nobre, Intimação via sistema 08/05/2023)

DIREITO PROCESSUAL CIVIL. CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. AMIOTROFIA ESPINHAL PROGRESSIVA. "ZOLGENSMA" (ONASEMNOGENO ABEPARVOVEQUE). NECESSIDADE DEMONSTRADA. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. REMESSA NECESSÁRIA DESPROVIDA.

1. Trata-se de ação ajuizada com o fito de obter o fornecimento do medicamento "Zolgensma" (onasemnogeno abeparvoveque), para tratamento de Amiotrofia Espinhal Progressiva Tipo II – AME.

2. No caso *sub judice*, há exames, relatórios e prescrições médicas que comprovam ser a autora portadora de Amiotrofia Espinhal Tipo II - AME, enfermidade caracterizada por

fraqueza muscular e hipotonia resultante da degeneração e perda dos neurônios motores inferiores da medula espinhal e do núcleo do tronco cerebral.

3. A autora foi diagnosticada com atrofia muscular espinhal com um 1 ano e meio, não tendo recebido o medicamento antes dos 2 anos por causa das burocracias administrativas que envolvem a aquisição de medicamento importado de alto custo, mas isso não impede que a menor receba a medicação.

4. Conquanto o laudo pericial se estribe na faixa etária da autora, certo é que outros fatores são preponderantes na indicação do tratamento para a criança, como o fato de possuir melhor prognóstico da doença, isto é, não apresentar grau elevado de degeneração dos músculos, e a bula do “Zolgensma” indicar o fármaco para pacientes pediátricos com até 13 quilos, no qual se encaixa a autora, com aproximadamente 9 quilos.

5. O medicamento “Zolgensma” encontra-se registrado junto à ANVISA desde 17.08.2020, sob nº 100681174, bem como se trata do único medicamento no mercado que pode trazer a cura definitiva para os portadores de AME, visto que o seu princípio ativo substitui a função do gene do neurônio motor de sobrevivência (SMN1), enquanto o medicamento “Spinraza”, disponibilizado pelo SUS, tem a função apenas de controle dos efeitos da doença, mediante a substituição da proteína em falta no organismo do paciente.

6. Considerando o alto custo do fármaco e não tendo a autora condições de custeá-lo, negar-lhe o fornecimento pretendido implicaria desrespeito às normas constitucionais que garantem o direito à saúde e à vida.

7. Uma leitura constitucional do caso demonstra que o postulado da dignidade da pessoa humana não permite, em nenhuma hipótese, o estabelecimento rígido do fornecimento de determinado medicamento/tratamento, sem chances de modificação somente para que assim se onere menos o Estado.

8. Remessa necessária desprovida.

(TRF3, RemNecCiv 5006693-58.2021.4.03.6110/SP, Terceira Turma, Relator Nelson dos Santos, Intimação via sistema 22/02/2023)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE PROCEDIMENTO COMUM. TUTELA PROVISÓRIA. PROBABILIDADE DO DIREITO. AUSÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TEMA 106/STJ. IMPRESCINDIBILIDADE OU NECESSIDADE DO FÁRMACO. INEFICÁCIA DO TRATAMENTO FORNECIDO PELO SUS. NÃO COMPROVAÇÃO.

1. Embora fosse sempre desejável uma tutela exauriente e definitiva contemporânea à exordial, a realidade é que a instrução processual, a formação do convencimento e o exercício do contraditório demandam tempo. Quando esse tempo é incompatível com o caso concreto, tutelas de cognição sumária, posto que sofrem limitações quanto à profundidade, são necessárias.

2. No caso das tutelas provisórias de urgência, requerem-se, para sua concessão, elementos que evidenciem a probabilidade do direito, perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo (art. 300, CPC) e a ausência de perigo de irreversibilidade da decisão.

3. A saúde é um direito social garantido pela Constituição da República (art. 6º), indissociável do direito à vida (art. 5º, *caput*). À luz dos artigos 196 e 198, § 1º, da Magna Carta, a União, os Estados-Membros, o Distrito Federal e os Municípios são solidariamente responsáveis pela prestação do serviço de saúde à população, o que implica não apenas na elaboração de políticas públicas e em uma consistente programação orçamentária para tal área, como também em uma atuação integrada entre tais entes, que não se encerra com o mero repasse de verbas.

4. A recusa no fornecimento do medicamento pretendido pela autora implica em desrespeito às normas que lhe garantem o direito à saúde e, acima de tudo, o direito à vida, direitos estes indissociáveis.

5. A Primeira Seção do c. Superior Tribunal de Justiça, quando do julgamento do REsp 1.657.156/RJ (Tema 106), de relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, sob

a sistemática dos recursos repetitivos, firmou tese no sentido de que “a concessão dos medicamentos não 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”.

6. Quanto ao caso concreto, a autora comprovou ser portadora de atrofia muscular especial – AME Tipo 1, conforme laudo produzido pelo Instituto da Criança do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, doença genética que afeta o corpo do neurônio motor promovendo fraqueza e hipotonia muscular, além de comprovar a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito, esse com registro na ANVISA. Por outro lado, a controvérsia sedimentou-se na comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS.

7. De acordo com os autos, de fato, não restou comprovada a imprescindibilidade do remédio requerido. Isto porque, não obstante Dr. Luiz Fernando Grossklauss afirme que o medicamento fornecido pelo SUS não possa ser administrado em pacientes com ventilação mecânica, é certo que, enquanto internada, a autora recebeu doses de Nursinersena (Spinarza), fornecido pelo SUS.

8. Neste sumário exame cognitivo, não se vislumbra os requisitos autorizadores da medida pleiteada, o que não afasta eventual procedência do pedido, após o estabelecimento do amplo contraditório e produção de provas, notadamente de perícia médica.

9. Agravo de instrumento improvido.

(TRF3, AI 5015230-40.2021.4.03.0000/SP, Terceira Turma, Desembargador Federal Nery da Costa Junior, DJEN 10/11/2022)

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA ANTECIPADA. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTO. HIPOSSUFICIÊNCIA DO REQUERENTE. REGISTRO NA ANVISA. IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO. AGRAVO INTERNO PREJUDICADO. AGRAVO DE INSTRUMENTO DESPROVIDO.

1. A questão posta nos autos diz respeito à concessão gratuita de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS.

2. A tutela provisória de urgência, em sua modalidade antecipada, objetiva adiantar a satisfação da medida pleiteada, garantindo a efetividade do direito material discutido. Para tanto, nos termos do art. 300 do atual Código de Processo Civil, exige-se, cumulativamente, a demonstração da probabilidade do direito (*fumus boni iuris*) e do perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo (*periculum in mora*).

3. Ainda que no campo da definição de políticas públicas, seja possível priorizar a tutela das necessidades coletivas, não se pode, com esse raciocínio, deixar de promover a guarda dos direitos fundamentais, especialmente no que concerne ao chamado mínimo existencial, quando não houver, por parte do poder público, o devido suprimento às necessidades básicas do indivíduo.

5. Não se cogita, igualmente, de indevida ingerência do Poder Judiciário na gestão de políticas públicas, visto que, em situações excepcionais, é cabível controle judicial para determinar que a Administração Pública cumpra determinada obrigação de fazer, cuja inadimplência possa comprometer a real eficácia dos direitos fundamentais, sem que isso configure violação do princípio da separação de poderes.

6. No julgamento do REsp nº 1.657.156/RJ, pelo C. Superior Tribunal de Justiça, foi fixada a seguinte tese, acerca do fornecimento de medicamentos não

distribuídos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS: a concessão dos medicamentos não 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 do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

7. No caso em comento, a insuficiência de recursos do demandante para arcar com o tratamento desejado foi demonstrada por documentos juntados à petição inicial (ID 160747408 – fl. 57). A este respeito, soma-se à baixa renda dos responsáveis pela postulante, o valor exorbitante da medicação em tela.

8. Verifica-se, em consulta ao Portal da ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>), que o medicamento *Zolgensma* (Onasemnogene Apeparvovecxioi), encontra-se atualmente registrado pela Agência Reguladora, sob o número 100681174 (processo nº 25351.030622/2020-65), desde 17.08.2020. O relatório médico trazido aos autos (ID 160747408 – fl. 62/63), por sua vez, atesta o diagnóstico da paciente e confirmara a indispensabilidade do fármaco para a melhora da condição de saúde desta, uma vez que inexistente, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, tratamento de eficácia semelhante.

9. Ressalta-se que a eficiência da terapêutica à base de *Zolgensma* (Onasemnogene Apeparvovecxioi) exige sua ministração em pacientes de até 2 anos de idade, conforme recomendações de sua própria bula. Haja vista que a requerente é nascida em 11.08.2020, reputa-se suficientemente assegurada a adequação do tratamento pretendido, não cabendo qualquer outra divagação a respeito da idade da parte autora.

10. Agravo interno prejudicado. Agravo de instrumento desprovido.

(TRF3, AI 5012127-25.2021.4.03.0000/SP, Terceira Turma, Desembargador Federal Antonio Carlos Cedenho, Intimação via sistema 18/10/2021)

ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. *ZOLGENSMA*. AGRAVANTE PORTADORA DE AME - AMIOTROFIA MUSCULAR ESPINHAL TIPO 1. IMPRESCINDIBILIDADE PARA A VIDA E SAÚDE DA POSTULANTE. EXPECTATIVA DE CURA DA PATOLOGIA. INEFICÁCIA DA TERAPIA FORNECIDA PELO SUS. PROVIMENTO DO RECURSO.

1. Os direitos fundamentais à vida e à saúde são de natureza subjetiva, inatos à pessoa humana, irrenunciáveis, indisponíveis e inalienáveis, constitucionalmente protegidos, cujo fundamento, em um Estado Democrático de Direito, erguido sobre o pilar da proteção à dignidade da pessoa humana, há de superar quaisquer espécies de restrições legais.

2. É assente a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça no sentido de ser obrigação inafastável do Estado assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação necessária à cura, controle ou abrandamento de suas enfermidades, mormente as mais graves, bem como de haver responsabilidade solidária entre os entes federativos no exercício desse múnus constitucional. Precedentes.

3. A jurisprudência se assentou no sentido de que, havendo conflito entre o direito fundamental à vida (art. 5º, Constituição Federal) e à saúde (art. 6º, Constituição Federal) do cidadão hipossuficiente e eventual custo financeiro imposto ao Poder Público, deve ser dada prioridade àqueles, pois o Sistema Único de Saúde - SUS - deve prover os meios para se fornecer medicação e tratamentos que sejam necessários à preservação da vida, saúde e dignidade do paciente sem condições financeiras para custeio pessoal ou familiar, segundo prescrição médica. Precedentes.

4. O E. Superior Tribunal de Justiça que, no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, submetido à sistemática dos recursos repetitivos, estabeleceu os requisitos para a concessão judicial de medicamentos não previstos pelo SUS: (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. A Corte Superior estabeleceu, ainda, que tais critérios somente seriam exigidos para os processos distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento.

5. No julgamento do mérito do RE 657.718, em 22/05/2019, Tema 500 da Repercussão Geral, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, no qual se discute a possibilidade, ou não, de se obrigar o Estado a fornecer medicamento não registrado na ANVISA, à luz dos arts. 1º, inc. II; 6º; 23, inc. II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal (publicação no DJe 232, divulgado em 24/10/2019), o Pleno do Supremo Tribunal Federal, por maioria, fixou tese no sentido de que: “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 13.411/2006), 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.”

6. Ainda, o Supremo Tribunal Federal, decidiu, por maioria, no âmbito do RE 566.471 relativo à obrigatoriedade do Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para aquisição – Tema 6 da Repercussão Geral, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, em 11/03/2020, que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente, quando não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do Sistema Único de Saúde (SUS), ressalvadas situações excepcionais, as quais serão definidas na formulação da tese. Entretanto, colhe-se, de Notícia veiculada no sítio eletrônico da Corte Superior, também em 11/03/2020, acerca do referido julgado, que a tese “vencedora entendeu que, nos casos de remédios de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para sua aquisição.”

7. Existindo requerimento de registro do ZOLGENSMA na ANVISA, conforme DOU de 17/08/2020, por meio da Resolução 3.061/2020, tendo sido o fármaco foi registrado na ANVISA, os elementos probatórios constantes dos autos são conclusivos ao atestarem que a agravante é portadora de AME – AME - AMIOTROFIA MUSCULAR ESPINHAL TIPO 1, doença grave, degenerativa e rara, sendo o medicamento por ela requerido, ZOLGENSMA, o único do mundo existente para o tratamento, com expectativa de cura da patologia.

8. Patente, portanto, a imprescindibilidade do fármaco para assegurar à agravante o cumprimento do direito fundamental à saúde (CF, art. 6º e 196) e, consequentemente, ao princípio da dignidade da pessoa humana (CF, art. 1º, III).

9. Agravo de instrumento provido.

(TRF3, AI 5012001-09.2020.4.03.0000/SP, Sexta Turma, Juíza Federal Convocada Giselle de Amaro e Franca, e-DJF3 Judicial 1 10/09/2020)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (TERAPIA GÊNICA IN VIVO – ZOLGENSMA). NÃO ATENDIMENTO DOS REQUISITOS ESTABELECIDOS EM REPERCUSSÃO GERAL PELO STJ (TEMA 106) E STF (TEMAS 500 E 793). RECURSO IMPROVIDO, MANTENDO-SE DECISÃO AGRAVADA SEGUNDO A TÉCNICA PER RELATIONEM.

1. O medicamento pleiteado pelas Autoras não é aprovado pela ANVISA, tendo sido aprovado somente pelo FDA (*Food and Drug Administration*), órgão americano responsável por avaliar medicamentos. Aliás, no único país em que o fármaco foi oficialmente admitido, os Estados Unidos através da FDA, surgiram sérias dúvidas sobre a lisura dos testes de eficácia do medicamento enquanto usado em cobaias não humanas, conforme delação formalizada pela empresa AveXis Inc. e que gerou de parte da multinacional suíça Novartis a admissão de que houve manipulação de resultados no curso de testes com animais, conforme declaração de 7 de agosto de 2019 feita pelo executivo Vasant Narisimhan. Na verdade, os sites de internet que veiculam assuntos farmacêuticos esclarecem que o processo de elaboração do *Zolgensma* não foi o mesmo desde que o fármaco foi inventado e a manipulação de dados foi realizada ao se comparar a versão que é a atual com uma que era anterior.

2. Embora não se pode descartar o custo fantástico do medicamento - que beira a irrerealidade - não se trata de família em condição de pobreza e as crianças não estão desassistidas como ocorre - ou ocorria, antes do SUS adotar o Spinraza - com a imensa maioria dos brasileirinhos acometidos pela cruel moléstia, em favor de quem, por várias vezes este Relator determinou o fornecimento dessa medicação pelo Poder Público.

3. Agravo de instrumento a que se nega provimento, restando prejudicado o agravo interno.

(TRF3, AI 5000860-90.2020.4.03.0000/SP, Sexta Turma, Desembargador Federal Luis Antonio Johonsom Di Salvo, Intimação via sistema 08/07/2020)

4 Considerações finais

O Poder Judiciário tem exercido importante papel na concretização do direito fundamental à saúde, previsto constitucionalmente e regulamentado por política pública.

É em cada situação concreta, mediante as provas produzidas, que o juiz verifica se a pretensão pode ou não ser acolhida.

O juiz não participa da elaboração da política pública de saúde, mas a decisão judicial repercute na política.

E, assim, no diálogo institucional entre os Poderes Judiciário, Executivo e Legislativo, é que se realiza o direito à saúde, marco fundamental de cidadania inscrito na Constituição de 1988.

Referências

AITH, Fernando. *Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

AITH, Fernando. Perspectivas do direito sanitário no Brasil: as garantias jurídicas do direito à saúde e os desafios para sua efetivação. In: SANTOS, Lenir (Org.). *Direito da saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2010, p. 183-238.

AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez & escolha: critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BRASIL. CONITEC. *Saúde lança portaria de incorporação do Zolgensma e assina protocolo de intenções com fabricante do medicamento para garantir oferta da tecnologia no SUS*. 14 dez. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2022/dezembro/saude-lanca-portaria-de-incorporacao-do-zolgensma-e-assina-protocolo-de-intencoes-com-fabricante-do-medicamento-para-garantir-oferta-da-tecnologia-no-sus>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. *Aprovada a incorporação no SUS de medicamento para o tratamento de crianças com Atrofia Muscular Espinhal (AME)*. 14 dez. 2022. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/aprovada-a-incorporacao-no-sus-de-medicamento-para-o-tratamento-de-criancas-com-atrofia-muscular-espinhal-ame/>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. STF. *ADPF 45 MC/DF*, Relator Ministro Celso de Mello, j. 29/04/2004, DJ 04/05/2004. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/servicos/dje/listarDiarioJustica.asp?tipoPesquisaDJ=AP&classe=ADPF&numero=45#>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. STF. *ED RE 855.178/SE*, Relator para o Acórdão Ministro Edson Fachin, j. 23/05/2019, DJe 16/04/2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. STF. *Pet 1246 MC/SC*, Relator Ministro Celso de Mello, j. 31/01/1997, DJ 13/02/1997. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/servicos/dje/listarDiarioJustica.asp?tipoPesquisaDJ=AP&classe=Pet&numero=1246#>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. STF. *RE 566.471/RN*, Relator Ministro André Mendonça, j. 19/08/2020, DJe 15/09/2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/servicos/dje/listarDiarioJustica.asp?tipoPesquisaDJ=AP&classe=RE&numero=566471#>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. STF. *Tema 6: Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo*. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incideNte=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. STF. *Tema 500*: Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidenste=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. STF. *Tema 793*: Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidenste=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. STF. *Tema 1161*: Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidenste=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. STJ. *Tema IAC 14*. Tratando-se de medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na ANVISA, analisar se compete ao autor a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em face da responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde, e, em consequência, examinar se é indevida a inclusão da União no polo passivo da demanda, seja por ato de ofício, seja por intimação da parte para emendar a inicial, sem prévia consulta à Justiça Federal. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=I&cod_tema_inicial=14&cod_tema_final=14. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. STJ. *Tema Repetitivo 106*. Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. TRF3. *AI 5000860-90.2020.4.03.0000/SP*, Sexta Turma, Desembargador Federal Luis Antonio Johonsom Di Salvo, intimação via sistema 08/07/2020. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/acordaos/Acordao/BuscarDocumentoPje/136116174>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. TRF3. *AI 5012001-09.2020.4.03.0000/SP*, Sexta Turma, Juíza Federal Convocada Giselle de Amaro e Franca, e-DJF3 10/09/2020. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/acordaos/Acordao/BuscarDocumentoPje/141108824>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. TRF3. *AI 5012127-25.2021.4.03.0000/SP*, Desembargador Federal Antonio Carlos Cedenho, intimação via sistema 18/10/2021. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/acordaos/Acordao/BuscarDocumentoPje/199664150>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. TRF3. *AI 5015230-40.2021.4.03.0000/SP*, Terceira Turma, Desembargador Federal Nery da Costa Junior, DJEN 10/11/2022. Disponível em:

<https://web.trf3.jus.br/acordaos/Acordao/BuscarDocumentoPje/266227618>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. TRF3. *AI MS 5028247-46.2021.4.03.0000/MS*, Quarta Turma, Relatora Desembargadora Federal Monica Nobre, Intimação via sistema 08/05/2023. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/acordaos/Acordao/BuscarDocumentoPje/273634409>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BRASIL. TRF3. *Estatística da Justiça Federal da 3ª Região*. Relatórios Estatísticos em Business Intelligence da 3ª Região. Disponível em: <https://www.trf3.jus.br/estatistica-da-justica-federal-da-3a-regiao/>. Acesso em: 15 maio 2023.

BRASIL. TRF3. *NatJus*. Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário. Disponível em: <https://www.trf3.jus.br/natjus>. Acesso em: 15 maio 2023.

BRASIL. TRF3. *RemNecCiv 5006693-58.2021.4.03.6110/SP*, Terceira Turma, Relator Nilton dos Santos, Intimação via sistema 22/02/2023. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/acordaos/Acordao/BuscarDocumentoPje/270121875>. Acesso em: 09 jun. 2023.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em Direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). *Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 1-49.

DALLARI, Sueli Gandolfi. *Os Estados brasileiros e o direito à saúde*. São Paulo: Editora de Humanismo, Ciência e Tecnologia "Hucitec", 1995.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Políticas de Estado e políticas de governo: o caso da saúde pública. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). *Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 247-266.

ESCOREL, Sarah; NASCIMENTO, Dilene Raimundo do; EDLER, Flávio Coelho. As origens da reforma sanitária e do SUS. In: LIMA, Nísia Trindade; GERCHMAN, Sílvia; EDLER, Flávio Coelho (Org.). *Saúde e democracia: histórias e perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005, p. 59-81.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. *The Cost of Rights – why liberty depends on taxes*. New York: W.W. Norton & Company, 1999.

RAMOS, Elival da Silva. *Ativismo judicial: parâmetros dogmáticos*. 1. ed., 2. tiragem. São Paulo: Saraiva, 2010.

RAMOS, Luciana de Oliveira. O uso dos precedentes pelo STF em casos de fornecimentos de medicamentos. In: COUTINHO, Diogo R.; VOJVODIC, Adriana M. *Jurisprudência constitucional: como decide o STF?* São Paulo: Malheiros, 2009, p. 351-365.

SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa*. Campinas: Saberes, 2013.

VALÉCIO, Marcelo de. *Medicamento mais caro do mundo agora no Brasil*. ICTQ, 18 ago. 2020. Disponível em: <https://ictq.com.br/assuntos-regulatorios/1924-medicamento-mais-car-do-mundo-agora-no-brasil>. Acesso em: 09 jun. 2023.