

ROTEIRO DE ATUAÇÃO

CAO-Saúde

Demandas individuais por medicamentos

Centro de Apoio Operacional
das Promotorias de Justiça
de Defesa da Saúde

 **MPMG**
Ministério Público
do Estado de Minas Gerais

MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Procurador-Geral de Justiça

Paulo de Tarso Morais Filho

Coordenadora do CAO-Saúde

Giovanna Carone Nucci Ferreira

Equipe do CAOSAÚDE

Secretaria:

Ana Carolina Moreira Santana da Silva

Déia Magali Pereira D'Assumpção

Josiane de Lima Cunha

Rejânia Margarida Cruz Lima

Setor Jurídico:

Laís de Souza Piuzana

Maria Gabriela Araújo Diniz

Nêmora Brant Drumond Cenachi

Setor Técnico:

Camila Cátia Vilela Viana

Érika Maria Barbosa

Karina Alves Ramos

Marcela Damasio Ribeiro de Castro

Sumário

INTRODUÇÃO	1
1º Passo - Verificar se o medicamento possui registro na ANVISA e se está, ou não, padronizado para fornecimento no SUS	4
2º Passo - Verificar a Competência Jurisdicional	7
3º Passo - Certificar de que houve negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa	11
CONCLUSÃO	15
Anexo 1 - Principais Temas Jurisprudenciais e Súmulas Vinculantes aplicáveis às demandas judiciais por medicamentos	16
Anexo 2 - Produtos e medicamentos à base de princípio ativo da Cannabis	19
Anexo 3 - Modelo de Relatório médico contendo justificativa para prescrição de medicamento não padronizado*	29
Anexo 4 – Fluxogramas	35
Fluxograma 1 - Temas relacionados à competência jurisdicional aplicáveis às demandas judiciais por medicamentos	35
Fluxograma 2 - Competência jurisdicional para medicamentos sem registro na ANVISA	36
Fluxograma 3 - Competência Jurisdicional para medicamentos com registro na ANVISA (Tema 1234)	36
Fluxograma 4 – Requisitos para concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA mas não incorporado no SUS estabelecidos no Tema 6	37
Fluxograma 5 - Competência Jurisdicional nas demandas por produtos e medicamentos com princípio ativo à base de Cannabis	38

ROTEIRO DE ATUAÇÃO EM DEMANDAS INDIVIDUAIS POR ACESSO A MEDICAMENTOS

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, o Supremo Tribunal Federal (STF) tem enfrentado o fenômeno da judicialização da saúde, especificamente no que tange à obrigação de o Sistema Único de Saúde (SUS) fornecer aos cidadãos medicamentos e tratamentos que não constem da relação padronizada do SUS. Nesse contexto, os julgamentos dos Temas 1234 e 06 foram marcos importantes no entendimento da Corte Constitucional sobre o citado fenômeno.

O Tema 1234, em particular, deflagrou um processo estrutural de diálogo interfederativo e colaborativo, envolvendo a União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e a sociedade, com o objetivo de buscar uma solução mais equânime e sustentável para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS.

O julgamento do Tema 1234 representou uma mudança de paradigma na abordagem da judicialização para acesso a medicamentos, uma vez que homologou acordos interfederativos firmados entre a União, por meio do Ministério da Saúde, o CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) e o CONASEMS (Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde).

Esses acordos estabeleceram diretrizes e critérios claros para o fornecimento de medicamentos, buscando uma solução autocompositiva que respeite as competências e limitações de cada ente federado, e com a definição de responsabilidades claras para cada nível de governo, especialmente no que diz respeito ao financiamento, distribuição e acesso a medicamentos essenciais. A colaboração também envolve ajustes financeiros, como transferências intergovernamentais e acordos sobre limitações orçamentárias, para garantir a efetividade do fornecimento.

A decisão do STF nesse tema, ao promover a construção de um diálogo mais amplo e colaborativo, visou mitigar os impactos da judicialização indiscriminada, ao mesmo tempo em que assegura o direito à saúde de maneira mais eficaz e equilibrada, estabelecendo uma estrutura que envolve todos os níveis de governo e promovendo a participação da sociedade na construção de soluções práticas e sustentáveis para a distribuição de medicamentos no país.

Atualmente, a regra é não judicializar medicamentos que não constem das listas do SUS, ou seja, que não sejam padronizados.

Importante destacar que o papel do Ministério Público na defesa da saúde não pode ser meramente o de judicialização das demandas de saúde que aportam diariamente nas promotorias e, sim, o de estruturação do SUS como política pública

de inclusão social. Existem outros atores dentro do sistema de Justiça a quem compete prestar assistência jurídica integral e gratuita, como é o caso da Defensoria Pública. A atermção nos Juizados Especiais da Fazenda Pública também garante o acesso das pessoas à Justiça¹.

Em situações excepcionais, o Promotor de Justiça pode ajuizar ações individuais com pleitos de dispensação de medicamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e não incorporados, como no caso de na Comarca não existir Defensoria Pública instalada, conforme prerrogativa trazida no TEMA 766 do STJ. Nesses casos, a judicialização encabeçada pelo Ministério Público precisa ser qualificada e seguir os TEMAS 1234 e 06, de repercussão geral, ambos do STF, conforme esmiuçados a seguir².

Importante registrar que a atuação do Ministério Público em demandas prestacionais de medicamentos incorporados, ou seja, que são disponibilizados pelo SUS, decorre de imposição constitucional, nos termos do artigo 127 e 196, ambos da Constituição Federal, e da necessidade de fiscalização das normativas do SUS, o qual tem a obrigação de garantir a assistência integral à saúde, conforme a Lei nº 8.080/1990 e o Decreto 7508/2011. Nesses casos, o Promotor de Justiça deve observar as competências do SUS quanto à dispensação do fármaco, como será explicitado no primeiro passo.

Por meio do Tema de Repercussão Geral nº 1234, foi fixada a tese segundo a qual, para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal quando o valor do tratamento anual for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG) – situado na alíquota zero - divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED – Lei 10.742/2003). Se inferior a esse montante, eventuais demandas deverão tramitar em face do Estado.

Por sua vez, o Tema nº6 estabelece que a ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do SUS impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

No entanto, é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação

¹ Constou do TEMA 1234 que, excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inoportunidade de atendimento pela Defensoria Pública da União - DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985.

² No anexo 1 deste Roteiro, estão sintetizados os principais Temas Jurisprudenciais e Súmulas Vinculantes aplicáveis às demandas judiciais por medicamentos.

do SUS, desde que preenchidos, cumulativamente, requisitos estabelecidos no Tema 6, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação.

São seis os requisitos:

- 1- Que o medicamento seja negado pelo órgão público responsável;
- 2- Que a decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) pela não inclusão do medicamento nas listas do SUS seja ilegal, que não haja pedido de inclusão ou que haja demora excessiva na sua análise;
- 3- Que não haja outro medicamento disponível nas listas do SUS capaz de substituir o solicitado;
- 4- Que haja evidência científica sobre segurança e eficácia do medicamento;
- 5- Que o medicamento seja indispensável para o tratamento da doença;
- 6- Que o solicitante não tenha condições financeiras para comprar o medicamento.

As demandas de tutela de saúde que não contenham pedido de medicamentos (órteses, próteses, equipamentos e materiais médicos, terapias, dietas, procedimentos terapêuticos etc.) continuam sujeitas ao regime do Tema 793 de Repercussão Geral, que trata da solidariedade dos entes federados nas prestações de saúde. Ressalte-se, também, que as regras de competência fixadas na decisão do STF pelo Tema 1234 somente serão aplicadas aos feitos ajuizados após a publicação do resultado do julgamento, ocorrida em 19/09/2024.

Importante destacar que a modulação dos efeitos da decisão do Tema 1234 foi exclusivamente quanto à competência para o julgamento das ações dos medicamentos não incorporados, motivo pelo qual, em relação aos demais critérios e determinações, o julgado será aplicado a todos os processos, independentemente da data do ajuizamento da ação. Assim, as ações em trâmite, por seu turno, permanecerão no âmbito em que foram propostas, sendo vedada a suscitação de conflito negativo de competência pelas Justiças Estadual e Federal.

Essas teses jurisprudenciais relevantes ao âmbito do Direito à Saúde no Brasil trazem repercussão prática à atividade das Promotorias de Justiça, razão pela qual se elaborou o presente roteiro.

1º Passo - Verificar se o medicamento possui registro na ANVISA e se está, ou não, padronizado para fornecimento no SUS.

REGISTRO NA ANVISA

O registro de medicamentos na Anvisa é um ato legal que atesta que o produto está de acordo com a legislação sanitária. É um controle realizado antes da comercialização para garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos.

Para verificar a autorização de um medicamento, basta consultar na página eletrônica da ANVISA em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

DEFINIÇÃO DE MEDICAMENTO PADRONIZADO E NÃO PADRONIZADO

O medicamento padronizado é aquele que, além de ser registrado pela ANVISA, foi incorporado pelo SUS para fornecimento à população. Nesse caso, o medicamento ou já é disponibilizado para a população ou está em processo de disponibilização.

Já o medicamento não padronizado é aquele que não foi incorporado e não está disponível na rede pública.

A padronização segue critérios estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que tratam de determinadas doenças. Assim, um medicamento pode ser fornecido pelo SUS para uma enfermidade, mas não para outra, assim como pode ser disponibilizado apenas para faixas etárias específicas, por exemplo.



De acordo com o TEMA 1234, o medicamento não padronizado pode ser:

- Sem registro na ANVISA
- Não previsto nas políticas públicas
- Previsto nos PCDT's para outras finalidades
- *Off label*: uso em indicação, faixa etária ou posologia que não foi homologada pela ANVISA na ocasião do registro do medicamento e, dessa forma, não consta na bula do medicamento. Vale esclarecer que o medicamento padronizado pode ser *off label*, desde que esteja previsto em Protocolo do Ministério da Saúde.

Como saber se um medicamento é ou não padronizado pelo SUS?

O SUS seleciona um elenco de medicamentos com o objetivo de atender às demandas prioritárias da população. Essa seleção é feita utilizando a metodologia de Saúde Baseada em Evidências, adotando, de forma hierárquica, os critérios de eficácia, segurança, comodidade e custo, e comparando-se as alternativas existentes. A seleção é feita pela CONITEC.

Criada pela Lei federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, a CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, e tem por objetivo assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas³.

Se padronizado, o medicamento é incorporado ao SUS e passa a constar em um dos programas de assistência farmacêutica da rede pública. São eles: Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, e Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica - CESAF, especificados no Quadro 1.

Quadro 1. Componentes dos programas de assistência farmacêutica do SUS

Componente	Características	Responsabilidade de financiamento
Estratégico (CESAF)	Medicamentos utilizados para o tratamento de doenças contempladas em programas específicos do Ministério da Saúde. São utilizados no diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico com importância epidemiológica, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS, como a tuberculose, hanseníase, malária, entre outras.	Ministério da Saúde compra e distribui os medicamentos às secretarias de saúde dos Estados e/ou Municípios.
Especializado (CEAF)	Estratégia de acesso a medicamentos que visa à garantia da integralidade do tratamento, em nível ambulatorial. Abordagens estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT- publicados pelo Ministério da Saúde.	Divididos em três grupos: Grupo I - MS Grupo II - SES Grupo III - União, Estados, DF e municípios (segue as regras do CBAF)

³ No site da CONITEC, é possível verificar as tecnologias já avaliadas ou em avaliação por aquela Comissão, em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>

Básico (CBAF)	Medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária à Saúde - APS. Elenco de referência de medicamentos e insumos complementares com base na RENAME vigente.	Três esferas de gestão, com contrapartida municipal, estadual e federal. A contrapartida da União considera o princípio da equidade, utilizando o IDH dos municípios para o cálculo do financiamento. As contrapartidas estadual e municipal podem ser aumentadas conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite - CIB.
----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) contém a lista de todos os medicamentos incorporados no SUS e é um importante instrumento orientador sobre o uso de medicamentos e insumos no SUS.



A “RENAME em Tempo Real” é uma ferramenta digital e permite consultar informações atualizadas sobre medicamentos e insumos de forma ágil e prática, com filtros por nome, forma farmacêutica e Componente da Assistência Farmacêutica ao qual pertence o medicamento. O painel eletrônico garante rapidez no acesso às informações e acompanha mudanças na lista em tempo real.

Acesse a RENAME em tempo Real em:
<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>

2º Passo - Verificar a Competência Jurisdicional

MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA

A competência será da Justiça Federal, ou seja, a demanda em que se pleiteia medicamento sem registro na ANVISA deverá ser ajuizada em face da União, conforme decidido pelo STF no TEMA 500.

O entendimento dos Tribunais Superiores é o de que a ANVISA integra a Administração Pública Federal e que os Estados e Municípios não podem ser condenados a custear as prestações de saúde quando não são responsáveis pela mora da Agência, nem podem saná-la.

MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA

A competência jurisdicional depende se o medicamento é ou não padronizado.

Para os medicamentos padronizados, a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades (competências) estruturada no SUS de forma que:

- Medicamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica: a ação deve ser ajuizada apenas em face do município;
- Medicamento do Componente Estratégico: a ação deve ser ajuizada em face da União;
- Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: No caso dos medicamentos do Componente Especializado, a competência depende do grupo da Assistência Farmacêutica ao qual pertence o medicamento, conforme descrito a seguir.

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

A ação deve ser ajuizada em face da União.

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

A ação deve ser ajuizada em face do Estado.

II - Grupo 2: as Secretarias de Saúde dos Estados são responsáveis pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos elencados nesse grupo.

A ação deve ser ajuizada em face do Estado.

III – Grupo 3: Cabe às Secretarias de Saúde dos Municípios a responsabilidade para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação desses medicamentos, que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica⁴.

O Quadro 2 apresenta a repartição de competências pelo fornecimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e o polo passivo para eventual ação judicial.

Quadro 2 – Repartição de competências pelo fornecimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e polo passivo para eventual ação judicial.

Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica				
Grupo	Financiamento	Aquisição	Armazenamento, Distribuição e dispensação	Polo passivo
1a	União	União	Estado	União
1b	União	Estado	Estado	Estado
2	Estado	Estado	Estado	Estado
3	União, Estado e Municípios	Município e/ou Estado	Município	Município

⁴ Salvo medicamentos de aquisição centralizada, tais como saúde indígena, saúde da mulher, insulinas, kit calamidade, entre outros, cujo financiamento e aquisição são feitos pela União.



No site da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, é possível consultar a lista de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, com respectivas doenças para as quais o medicamento está padronizado e grupo de financiamento ao qual pertence o medicamento.

Realize a consulta em:
<https://www.saude.mg.gov.br/obtermedicamentosceaf>

Essa consulta também pode ser realizada na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica contida na versão formatada da RENAME vigente, em:
<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>

Para os medicamentos não padronizados, incluindo os oncológicos, o STF entendeu, no Tema 1234, que a competência será da Justiça Federal, a depender do valor da causa. Ou seja, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), for igual ou superior a 210 salários mínimos, a competência é da Justiça Federal e a responsabilidade financeira integral é da União, com posterior ressarcimento integral ao Estado, caso esse venha a arcar com o tratamento.

Para medicamento não padronizado, cujo tratamento anual apresente valor superior a 7 salários mínimos e inferior a 210 salários mínimos a competência é da Justiça Estadual e custeio do Estado, com posterior ressarcimento pela União no percentual de 65%.

Para medicamento não padronizado cujo tratamento anual apresente valor igual ou inferior a 7 salários mínimos a competência é da Justiça Estadual e o custeio pelo Estado, com posterior ressarcimento ao Município caso tenha arcado com o valor no processo judicial, ressalvada eventual pactuação, em sentido contrário, no âmbito das Comissões Intergestores Bipartites.



Para verificar o valor do medicamento, basta acessar o Painel de Consulta de Preços de Medicamentos da ANVISA referente ao Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>



Produtos e medicamentos contendo princípio ativo da Cannabis, ver Anexo 2.



Atenção: o Tema 1234 abrange somente medicamento. Não abrange órteses, próteses, equipamentos, materiais, insumos, terapias, dietas, procedimentos, etc.

3º Passo - Certificar de que houve negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa

Essa negativa pode ser obtida por meio de declaração da Secretaria Municipal de Saúde e/ou da Secretaria de Estado de Saúde.

Diante da negativa administrativa do município e/ou Estado, sugerimos que, em caso de hipossuficiência, a parte interessada seja orientada a buscar apoio junto à **Defensoria Pública** ou, alternativamente, ao **Juizado Especial**.

Em se tratando de criança, a atermção no Juizado Especial não será possível, por vedação legal. Além disso, caso a Comarca não possua Defensoria Pública instalada, optando-se pela judicialização da demanda, essa deve ser feita da forma mais qualificada possível, como abaixo explicado.

Informações importantes sobre a necessidade de qualificação da judicialização levada a efeito pelo MPMG

Segundo o Tema 6 de repercussão Geral do STF, para a concessão de medicamentos registrados, mas não padronizados, seis requisitos devem ser comprovados, **cumulativamente**:

1 – Negativa de fornecimento pela via administrativa;

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



Nesse caso, verificar, inicialmente, se já houve pedido de incorporação do medicamento à rede pública de saúde junto à CONITEC.

Consultar em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>

As situações encontradas na consulta podem apresentar-se dos seguintes modos:

- a) Não houve pedido de incorporação do medicamento.
- b) Houve pedido de incorporação do medicamento para tratamento de doença diversa daquela apresentada pelo paciente interessado, ou foi avaliado para faixa etária ou quadro clínico diferente daqueles apresentados pelo paciente.
- c) Houve pedido de incorporação do medicamento, mas não houve apreciação pela CONITEC.
- d) Houve pedido de incorporação e houve negativa pela CONITEC.

Nas três primeiras hipóteses, é possível considerar como preenchido o requisito, ante a flagrante mora na apreciação ou ausência de pedido de incorporação.

Se o medicamento foi objeto de pedido de incorporação à rede pública de saúde e a CONITEC decidiu pela não incorporação, é necessário sustentar a ilegalidade do ato de não incorporação, conforme decidido pelo STF, já que se trata de requisito imprescindível pelo julgamento do Tema 6.

A decisão de não incorporação da CONITEC, normalmente, baseia-se em um dos seguintes fundamentos: a) impacto orçamentário; b) baixa qualidade das evidências científicas disponíveis sobre a eficácia e a segurança do medicamento e a respeito da superioridade terapêutica do medicamento em relação às alternativas terapêuticas já disponibilizadas no SUS.

Dessa forma, no primeiro caso, a contestação da decisão pode argumentar pela impossibilidade de primazia da reserva do possível diante do direito fundamental à saúde/vida.

No segundo caso, de complexidade maior, será necessário valer-se de informações e documentos adicionais para comprovar a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do tratamento. Sendo necessário, nesse caso, demonstrar falha na análise da CONITEC ou que há novos estudos posteriores a contrapor a análise inicial. O ônus dessa demonstração é do autor.



A consulta dos relatórios de recomendação da CONITEC pode ser feita em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>

3 – Impossibilidade de substituição por outro medicamento disponível na rede pública.

4 – Comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do tratamento.

Esse requisito deve ser comprovado à luz da medicina baseada em evidências, por meio de evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou metanálise).

Para isso, é possível utilizar documentos adicionais, como:

a) Parecer Público de Avaliação do Medicamento (PPAM) da ANVISA. Esse documento traz uma síntese da avaliação técnica, incluindo o motivo que levou à aprovação ou à reprovação do registro de um medicamento. Pode ser consultado em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/>

b) Notas técnicas/Pareceres Técnicos já elaborados pelo Núcleo de Apoio Técnico do poder judiciário (e-NATJUS) em relação ao mesmo tratamento e nas mesmas condições. Esses documentos podem ser acessados em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/index.php>

c) Estudos fornecidos pelo médico que acompanha o paciente.

5- Imprescindibilidade do tratamento.

6 – Incapacidade financeira de pagar pelo tratamento.



Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela CONITEC ou da negativa de fornecimento pela via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão

unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

O Anexo 3 apresenta um modelo de relatório médico fundamentado para sustentação da comprovação pelo paciente de alguns desses requisitos.

CONCLUSÃO

O presente roteiro oferece um panorama claro das diretrizes estabelecidas pelos Temas 1234 e 06 do STF, que são fundamentais para a gestão das demandas individuais envolvendo medicamentos no âmbito do SUS que aportam diariamente nas Promotorias de Justiça do Estado de Minas Gerais.

Ao promover uma mudança de paradigma na judicialização do acesso a medicamentos o STF, por meio do Tema 1234, deflagrou um processo de diálogo entre os entes federativos, estabelecendo uma abordagem mais colaborativa e sustentável para o fornecimento de medicamentos, especialmente os não incorporados nas listas do SUS, mas registrados na ANVISA. Essa mudança permite um tratamento mais equilibrado entre os entes federados, visando à efetivação do direito à saúde, sem sobrecarregar a Justiça e respeitando as competências de cada nível de governo.

O Tema 06, por sua vez, consolidou a regra geral de que a ausência de medicamentos nas listas do SUS impede, como princípio, sua concessão por meio de decisão judicial, exigindo o cumprimento de requisitos específicos para sua excepcional dispensação. Esses requisitos, incluindo a comprovação de necessidade urgente e a inexistência de alternativas dentro do SUS, garantem que a judicialização ocorra de maneira equilibrada e justificada.

Ademais, é importante ressaltar que o papel do Ministério Público não deve se restringir à simples judicialização das demandas de saúde, mas, sim, deve buscar a estruturação e o fortalecimento do SUS como uma política pública que promova a inclusão social. Nesse sentido, o Ministério Público deve atuar de forma qualificada e criteriosa, levando em consideração as diretrizes de repercussão geral do STF e os mecanismos de colaboração entre os entes federativos e outros órgãos, como a Defensoria Pública.

O caminho para a solução dos problemas relacionados ao fornecimento de medicamentos no Brasil envolve a harmonização entre a atuação dos diversos atores do sistema de Justiça, dentre eles, destaca-se o Ministério Público, e o próprio sistema de saúde, de forma que o direito à saúde seja efetivamente garantido sem comprometer a eficiência e a sustentabilidade do sistema. Essa integração promove, ainda, um acesso mais justo e equilibrado aos medicamentos e tratamentos essenciais à vida e à saúde dos cidadãos.

Por fim, é necessário que as Promotorias de Justiça se atentem às especificidades de cada caso, garantindo que, em situações excepcionais, a judicialização de medicamentos ocorra de maneira fundamentada e com observância dos parâmetros estabelecidos pelos Temas 1234 e 06.

Anexo 1 - Principais Temas Jurisprudenciais e Súmulas Vinculantes aplicáveis às demandas judiciais por medicamentos

TEMA 1234, STF (Súmula Vinculante 60): Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mas não padronizados no SUS.

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).

TEMA 06, STF (Súmula Vinculante 61): Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS - (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já

realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

TEMA 500, STF

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 13.411/2016), 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.

TEMA 793, STF: Responsabilidade dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.

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.

TEMA 1161, STF

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.

TEMA 766, STJ

O Ministério Público é parte legítima para pleitear tratamento médico ou entrega de medicamentos nas demandas de saúde propostas contra os entes federativos, mesmo quando se tratar de feitos contendo beneficiários individualizados, porque se refere a direitos individuais indisponíveis, na forma do art. 1º da Lei n. 8.625/1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público).

TEMA/IAC 14: cancelado

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.

Anexo 2 - Produtos e medicamentos à base de princípio ativo da Cannabis

A *Cannabis sativa* é uma planta que contém substâncias psicoativas mais comumente utilizada em todo o mundo. A planta é composta por mais de 400 componentes químicos, sendo os mais conhecidos o *Tetrahydrocannabinol* (THC) e o *Canabidiol* (CBD). O CBD vem sendo considerado como uma alternativa promissora para o tratamento de inúmeras morbidades, enquanto o THC é considerado responsável pelos efeitos psicoativos e neurotóxicos da *Cannabis*.

Até o momento, o único medicamento à base de princípio ativo da *Cannabis* aprovado pela ANVISA é o Mevatyl®, registrado nessa agência desde 2017 e comercializado no Brasil pela empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. A indicação em bula para o uso do medicamento Mevatyl® é para o tratamento de pacientes adultos que apresentam espasmos de moderados a graves relacionados à Esclerose Múltipla. O uso desse medicamento foi avaliado pela CONITEC apenas no cenário da espasticidade moderada a grave em pacientes com Esclerose Múltipla e, após a avaliação, o medicamento foi considerado seguro, porém as evidências de efetividade foram consideradas de baixa qualidade, o que resultou em uma recomendação negativa quanto à sua incorporação ao SUS. Segundo o relatório final da CONITEC, as evidências encontradas não demonstraram benefício na espasticidade mensurada por escalas objetivas e foi ressaltado que existem outras tecnologias já incorporados para o tratamento da espasticidade⁵.

Nos últimos anos, surgiu no mercado um amplo espectro de produtos anunciados como contendo CBD. Os efeitos destes produtos dependem fundamentalmente da pureza, preparação concentração do CBD e de outros componentes. Contudo, ainda não há consenso e padronização relacionada à sua composição, utilização, eficácia e segurança.

Nesse contexto, em 2019, a partir da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, a Anvisa aprovou a criação de nova categoria de produtos derivados de *Cannabis* como solução para permitir o acesso de médicos e pacientes a esses produtos no mercado nacional⁶. Nos termos do art. 3º, inciso IX da RDC 327/2019, produto de *Cannabis* é classificado como “produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo

⁵ COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 577. Tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. Novembro de 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_tetraidrocanabinolcanabidiol- em 577_2020.pdf

⁶ Portal da Anvisa – Entenda: produtos derivados de Cannabis, publicado em 14/12/2019, atualizado em 05/03/2025. Disponível: [Entenda: produtos derivados de Cannabis — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*”.

Naquela oportunidade, a agência reguladora esclareceu que o enquadramento é semelhante ao adotado no cenário mundial, haja vista que o estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de *Cannabis* no mundo não seria suficiente para a sua aprovação como medicamentos. Isso porque o registro de medicamentos prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos, o que não foi obtido nesse caso.

Assim, além do registro do único medicamento Mevatyl®, a ANVISA concedeu autorização sanitária válida para vários produtos contendo canabidiol ou extrato de *Cannabis*.

No Quadro 1, estão apresentados os dados do medicamento à base de *cannabis* registrado na ANVISA e, no Quadro 2, as informações dos produtos à base de *Cannabis* com autorização sanitária, até o momento. Importante esclarecer que o preço do medicamento Mevatyl® está contido na lista da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Já para os produtos derivados da *Cannabis*, que não são registrados como medicamentos, não há listas oficiais para regulamentação dos preços de comercialização.

Quadro 1 – medicamento registrado pela ANVISA contendo o princípio ativo à base de *Cannabis*⁷.

Nome do Medicamento	Princípio Ativo ou Descrição do Medicamento Notificado	Número da Regularização	Empresa Detentora da Regularização
Mevatyl	TETRAIDROCANABINOL, canabidiol	189770006	BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 31.327.287/0001-92

⁷ Informações consultadas em 24/02/2025. Consultar dados atualizados em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Quadro 2 – Produtos com autorização sanitária da ANVISA contendo princípio ativo à base de *Cannabis*⁸.

Nome do Produto	Número da Autorização Sanitária	Detentor da Autorização Sanitária – CNPJ
CANABIDIOL ACHÉ	105730074	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 60.659.463/0029-92
CANABIDIOL ACTIVE PHARMACEUTICA 20 MG/ML	145590001	ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME - 09.026.759/0001-18
CANABIDIOL AURA PHARMA	169490003	AURA PHARMA S.A. - 22.564.552/0001-65
CANABIDIOL CANNATEN 200MG/ML	179280002	CANNATEN LTDA. - 46.371.578/0001-55
CANABIDIOL COLLECT	151890017	COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - 53.452.157/0001-14
CANABIDIOL EASE LABS	105290019	EASELABS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA. - 17.299.140/0001-05
CANABIDIOL EUROFARMA 100MG/ML	100431485	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
CANABIDIOL EUROFARMA 200MG/ML	100431486	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
CANABIDIOL EUROFARMA 20MG/ML	100431483	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
CANABIDIOL EUROFARMA 50MG/ML	100431484	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
CANABIDIOL FARMANGUINHOS	110630158	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35
CANABIDIOL GREENCARE 23,75 MG/ML	145000002	GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA. - 36.940.761/0001-70
CANABIDIOL HERBARIUM	118600106	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA - 78.950.011/0001-20

⁸ Informações consultadas em 24/02/2025. Consultar dados atualizados em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/>

CANABIDIOL MAKROFARMA 100 MG/ML	111990034	MAKROFARMA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA - 33.223.157/0001-35
CANABIDIOL MAKROFARMA 33,33 MG/ML	111990033	MAKROFARMA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA - 33.223.157/0001-35
CANABIDIOL MANTECORP FARMASA 23,75 MG/ML	178170941	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07
CANABIDIOL NUNATURE 17,18 MG/ML	159910001	NUNATURE DISTRIBUICAO DO BRASIL LTDA - 09.266.890/0001- 52
CANABIDIOL NUNATURE 34,36 MG/ML	159910002	NUNATURE DISTRIBUICAO DO BRASIL LTDA - 09.266.890/0001- 52
CANABIDIOL PRATI- DONADUZZI	125680313	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66
CANABIDIOL PROMEDIOL	143130002	PROMEDIOL DO BRASIL LTDA - 36.984.046/0001-30
CANABIDIOL VERDEMED	165990005	VERDEMED FARMACEUTICA LTDA - 27.218.747/0001-77
CANABIDIOL VERDEMED 100 MG/ML	165990003	VERDEMED FARMACEUTICA LTDA - 27.218.747/0001-77
CANABIDIOL VERDEMED 20 MG/ML	165990006	VERDEMED FARMACEUTICA LTDA - 27.218.747/0001-77
CANABIDIOL VERDEMED 200 MG/ML	165990004	VERDEMED FARMACEUTICA LTDA - 27.218.747/0001-77
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA TEUTO	103700801	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA ACHÉ 36,76 MG/ML	105730091	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA CANNTEN 200 MG/ML	179280001	CANNTEN LTDA. - 46.371.578/0001-55
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA FQM	103900230	FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58

EXTRATO DE CANNABIS SATIVA GREENCARE 160,32 MG/ML	145000003	GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA. - 36.940.761/0001-70
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA GREENCARE 79,14 mg/mL	145000001	GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA. - 36.940.761/0001-70
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA MANTECORP FARMASA 160,32 MG/ML	178170926	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA PROMEDIOL	143130001	PROMEDIOL DO BRASIL LTDA - 36.984.046/0001-30
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA VERDEMED	165990007	VERDEMED FARMACEUTICA LTDA - 27.218.747/0001-77
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA ZION MEDPHARMA 200 MG/ML	142730001	ENDOGEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA - 36.234.436/0001-92

Com relação aos produtos à base de *Cannabis*, até o momento, a CONITEC avaliou o uso de Canabidiol 200mg/mL (nomes comerciais: Canabidiol Prati-Donaduzzi e Canabidiol Nunature) para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais. Nesse caso, tampouco houve recomendação para a incorporação no SUS⁹.



É possível encontrar Notas Técnicas e Parecer Técnico já elaborados pelo Núcleo de Apoio Técnico do poder judiciário (e-NATJUS) em relação ao uso de medicamentos e produtos à base de *Cannabis* para diversas condições, como dor crônica e epilepsia. Esses documentos podem ser acessados em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/>.

Há, também, a possibilidade de importação, por pessoa física, de produtos à base de *Canabibis* que não estão registrados ou não possuem autorização para comercialização no Brasil. A RDC n.º 660, de 30 de março de 2022, define os

⁹ COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação 621. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. 1. Maio de 2021. Disponível em: [20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf](https://www.conitec.gov.br/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf)

critérios e os procedimentos para a importação de produto derivado de *Cannabis* por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.



A lista de produtos derivados de *Cannabis* de que trata o §3º do art. 5º da RDC nº 660/2022, que possuem autorização de importação automática, está contida na Nota Técnica 2/2025/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis>.

Caso o paciente deseje importar um produto que não consta da lista, deverá fazer a solicitação por meio do formulário eletrônico próprio, a qual será avaliada pela área técnica da Anvisa.

Diante disso, é importante ressaltar o julgamento do RE 1165959/SP, com repercussão geral (**Tema 1161**), e cujo acórdão foi publicado em 22 de outubro de 2021¹⁰. O caso especificamente apreciado tratava do produto *Hemp Oil Paste* (RSHO), à base de canabidiol, com autorização na Anvisa para importação para uso pessoal, e, no julgamento, foi decidido que cabe ao Estado fornecer medicamentos

¹⁰ STF – Ementa: CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. 1. Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade. 2. Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do Medicamento “Hemp Oil Paste RSHO”, à **base de canabidiol**, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. 3. Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500). 4. Recurso Extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte **tese de repercussão geral para o Tema 1161: “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”** (RE 1165959, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 21/06/2021, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL- MÉRITO DJe-210 DIVULG 21-10-2021PUBLIC 22-10-2021). (grifos nossos).

que, mesmo sem registro na ANVISA, tenham sua importação autorizada pela instituição. A tese fixada no Tema 1161 destaca a excepcionalidade da medida da ausência de registro na Anvisa e resguarda a observância dos critérios ali elencados.

Na fixação da tese pelo STF, foi utilizada a terminologia ampla “medicamento”. Contudo, na construção do entendimento firmado naquele acórdão, são analisadas as peculiaridades da regulação da nova categoria de produtos derivados de *Cannabis*, trazida pela RDC 327/2019. Ademais, foi ponderado, naquele acórdão, que a tese fixada no julgamento do RE n. 657.718/MG (tema 500) - especificamente quanto a não caber ao Estado fornecer medicamentos não registrados na Anvisa – não abrange as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos autorizados, fiscalizados e regulamentados pela agência.

No julgamento dos Terceiros Embargos Declaratórios proferido no RE em apreço, foi discutida a amplitude da interpretação da palavra “Estado” e questão da legitimidade passiva dos entes da federação.

O Ministro Gilmar Mendes, com respaldo nos votos proferidos pela Ministra Cármen Lúcia e pelo Ministro Alexandre de Moraes, concluiu que

[...] o acórdão embargado é claro ao indicar que o tema 1.161 difere-se dos temas 6 e 500, o que afasta a tese neste último fixada, no ponto em que consignado que “as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”. [...] Ademais, da leitura sistemática da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal em matéria de fornecimento de medicamentos, inclusive o tema 793, entendo ser possível concluir que a menção a “Estado”, nos termos em que fixado no acórdão embargado, não se refere unicamente a um Estado-membro, mas sim a todos os entes da Federação.

Nesse sentido, são alguns acórdãos publicados pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais - TJMG, após o julgamento do tema 1234 pelo STF¹¹.

Basicamente, houve o entendimento de que, em se tratando de fornecimento de canabidiol, é atraída a aplicação da tese do tema 1161, caso haja a comprovação da autorização excepcional para importação concedida pela Anvisa. A hipótese afasta a determinação de inclusão da União no polo passivo da demanda, estabelecida pelo tema 500 e reconhecida no tema 1234, de forma que pode ser defendida a legitimidade passiva do ente estatal nessa hipótese peculiar, pela tese ampla da solidariedade dos entes públicos (tema 793, melhor definido pelo tema 1234).

Lado outro, denota-se que a judicialização para fornecimento de medicamento ou produto à base de *cannabis* no ordenamento jurídico nacional,

¹¹ TJMG – AGRAVO DE INSTRUMENTO-CV Nº 1.0000.24.335758-9/001 e AGRAVO DE INSTRUMENTO-CV Nº 1.0000.24.417083-3/001.

pelas suas próprias especificidades, é tema complexo, com divergências de interpretação e entendimento entre os operadores do direito e os tribunais nacionais quanto à aplicação dos temas do STF. As divergências de entendimentos referem-se à fixação da esfera de competência para julgamento da ação judicial, à responsabilidade dos entes federados pelo fornecimento, além dos critérios técnicos a serem observados.

No âmbito do próprio TJMG, o uso da nomenclatura medicamento ou produto é banalizado nos julgados, deixando dúvida se cabe ou não interpretar o canabidiol como produto ou, genericamente, como medicamento não incorporado no SUS nos termos do consolidado no item 2.1 do tema 1234. Ainda, há divergências quanto à aplicação dos temas do STF e critérios respectivos, se cumulativos ou não, em sede de preliminar e no julgamento do mérito das ações.

Em alguns precedentes do TJMG¹², quanto à preliminar de litisconsórcio passivo necessário, ainda que o ordenamento jurídico nacional reconheça a responsabilidade solidária entre União, Estados e Municípios (tema 793), foi afastada a necessidade de inclusão da União e a remessa dos autos à Justiça Federal, com base na modulação de efeitos de repartição de competência especificamente prevista no tema 1234 conforme a época de ajuizamento da ação respectiva.

Portanto, apesar de as particularidades de medicamento ou produto à base de *cannabis* não serem tratadas especificamente no julgamento do tema 1234, foi reconhecido, naquele julgado, que o STF já apreciou 5 teses de repercussão geral sobre o assunto medicamentos fornecidos pelo SUS (temas 6, 500, 793, 1.161 e atual 1.234). Contudo, para que haja o cumprimento do acordo por todas as esferas de poder, a tese foi transformada na Súmula Vinculante 60, para o pedido administrativo e judicial de fármacos na rede pública de saúde.

A matéria medicamentos incorporados ou não no SUS foi excluída do tema 793 com o julgamento do novo tema, para que não haja divergências de entendimentos, e, por sua vez, no que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, não foram objeto do tema 1234.

Nesses termos, é possível concluir:

1) No Brasil, os produtos de *Cannabis* para fins medicinais são sujeitos à autorização sanitária excepcional da Anvisa, no caso de empresa, para fornecimento e importação, ou para uso próprio de pessoa física, e são classificados em categoria regulatória própria, com regras específicas de controle, monitoramento e autorização sanitária.

¹² TJMG – AGRAVO DE INSTRUMENTO-CV 1.0000.24.445774-3/001 e AGRAVO INTERNO CV nº 1.0000.24.026905-0/002.

Não são classificados como medicamentos, apesar de que a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de *Cannabis* deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos até o vencimento da autorização sanitária (art. 8º da RDC 327/2019).

2) Atualmente, há vários produtos contendo canabidiol ou extrato de *Cannabis* com autorização sanitária válida da Anvisa, além dos produtos que podem ter sua importação autorizada para uso próprio, e apenas 1 medicamento registrado pela ANVISA contendo o princípio ativo à base de *Cannabis* (Mevatyl®).

3) A Conitec avaliou o uso desse medicamento e de determinados produtos a base de *Cannabis*, sendo que não houve recomendação para a incorporação no SUS.

Com a classificação regulatória atualmente vigente, o uso de produtos derivados de *Cannabis* para fins medicinais permanece restrito, diante da ausência de comprovações científicas amplamente validadas.

4) As teses apresentadas nos temas 1161 e 1234 do STF utilizam a expressão “medicamentos”, de forma ampla, sendo que o primeiro avaliou especificamente produto a base de *Cannabis* com autorização de importação para uso próprio, e o segundo não adentra nas particularidades dessa categoria de produtos e autorizações sanitárias permitidas pela Anvisa.

5) No âmbito do TJMG, a exemplo de demais tribunais nacionais, há, nos julgados recentes, interpretações variadas sobre o canabidiol quanto à aplicação cumulativa ou não dos temas do STF para classificação desses produtos, definição de competência, responsabilidade e análise dos critérios técnicos quanto ao mérito.

A classificação própria dada aos produtos de *Cannabis* e o uso indiscriminado do termo “medicamento” no ordenamento jurídico, em qualquer hipótese, enseja discussões sobre a aplicabilidade dos precedentes jurídicos e regulatórios vigentes.

Não obstante, não se pode perder de vista o reconhecimento da destinação terapêutica dos derivados de *Cannabis*, reconhecido especificamente no tema 1161.

6) Na atuação do Ministério Público Estadual em demandas individuais, deve-se:

- Avaliar as peculiaridades do caso concreto, inicialmente, se há registro do medicamento, autorização sanitária do produto ou autorização para importação do produto por pessoa física.

- Na linha da tendência dos entendimentos dos últimos julgados do STF, com o marco do tema 1234, a atuação judicial do Promotor de Justiça em demandas de medicamentos e produtos à base de *Cannabis* é medida excepcional, por não serem incorporados ao SUS e pelas discussões acerca da classificação e regulação própria da Anvisa para registro ou autorização sanitária para fabricação e/ou importação (empresa) ou para uso próprio (pessoa física).

– A atuação qualificada requer também a análise da estrutura judiciária do seu território, ou seja, se há ou não Defensoria Pública instalada ou o acesso diretamente pelo usuário à Justiça Federal.

– Em caso negativo, para atuação judicial qualificada no caso, é possível sustentar a tese específica do tema 1161, ainda que se trate de produto e não medicamento à base de *Cannabis*, para manter a competência da Justiça Estadual, pela tese da solidariedade dos entes públicos em matéria de saúde, e desde que atenda a todos os critérios ali previstos, além da comprovação de autorização da ANVISA para importação para uso próprio de pessoa física.

– É possível ponderar pela análise cumulativa dos demais temas do STF (1234 e 06) como paradigmas atuais do entendimento do tribunal para medicamentos não incorporados ao SUS, para melhor fundamentação do pedido ministerial, tanto quando à esfera de competência/responsabilidade, quanto para preenchimento dos critérios técnicos.

Anexo 3 - Modelo de Relatório médico contendo justificativa para prescrição de medicamento não padronizado¹³

1-SOBRE O PRESCRITOR

1.1 Nome do profissional:

1.2 () CRM () CRO nº _____

Estado: _____

2-SOBRE O PACIENTE

2.1 Nome do Paciente:

2.2 Data de nascimento do paciente/...../.....

2.3 CPF: _____

2.5 Sexo () Masculino () Feminino

3-SOBRE O ATENDIMENTO

3.1 Município/Estado:

3.2 () Saúde Pública-SUS () Saúde Suplementar () Particular

3.3 () Se Saúde Suplementar. Qual a Operadora? _____

3.4 Houve tentativa de se obter o medicamento? _____

() No SUS () No Plano/Seguro de Saúde

3.5 Houve negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa?

() Sim () Não.

Se sim:

3.5.1. Em que data?/...../.....

3.5.2. Qual a fundamentação da negativa:

4-SOBRE A ENFERMIDADE

¹³ Relatório elaborado pela 14ª Promotoria de Justiça de Governador Valadares e adaptado pelo CAOSAÚDE.

4.1 Enfermidade CID:

4.2 Histórico da doença

4.3 Tratamentos já realizados/Resultados (item (e) do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

5-SOBRE O MEDICAMENTO SOLICITADO E FORMA DE ADMINISTRAÇÃO

5.1 DCB (Denominação Comum Brasileira):

Na ausência nesta, a DCI - Denominação Comum Internacional:

5.2 Forma farmacêutica

5.3 Dose

5.4 Forma de administração

5.5 Duração do tratamento

5.6 O medicamento prescrito está registrado na Anvisa?

() Sim () Não

7.2 É imprescindível () Sim () Não.

Se sim, por quê?

7.3 Há impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas? JUSTIFIQUE. (item (c) do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

8-SOBRE OS BENEFÍCIOS E RISCOS ESPERADOS COM O USO DO MEDICAMENTO

8.1 Descrever os benefícios esperados e os critérios ou parâmetros que serão utilizados para o

acompanhamento da resposta terapêutica:

8.2 Descrever os efeitos adversos esperados com o uso do medicamento e os meios a serem empregados para sua redução:

9.3 A utilização correta do medicamento reduzirá esse risco? () Sim () Não

Justificar:

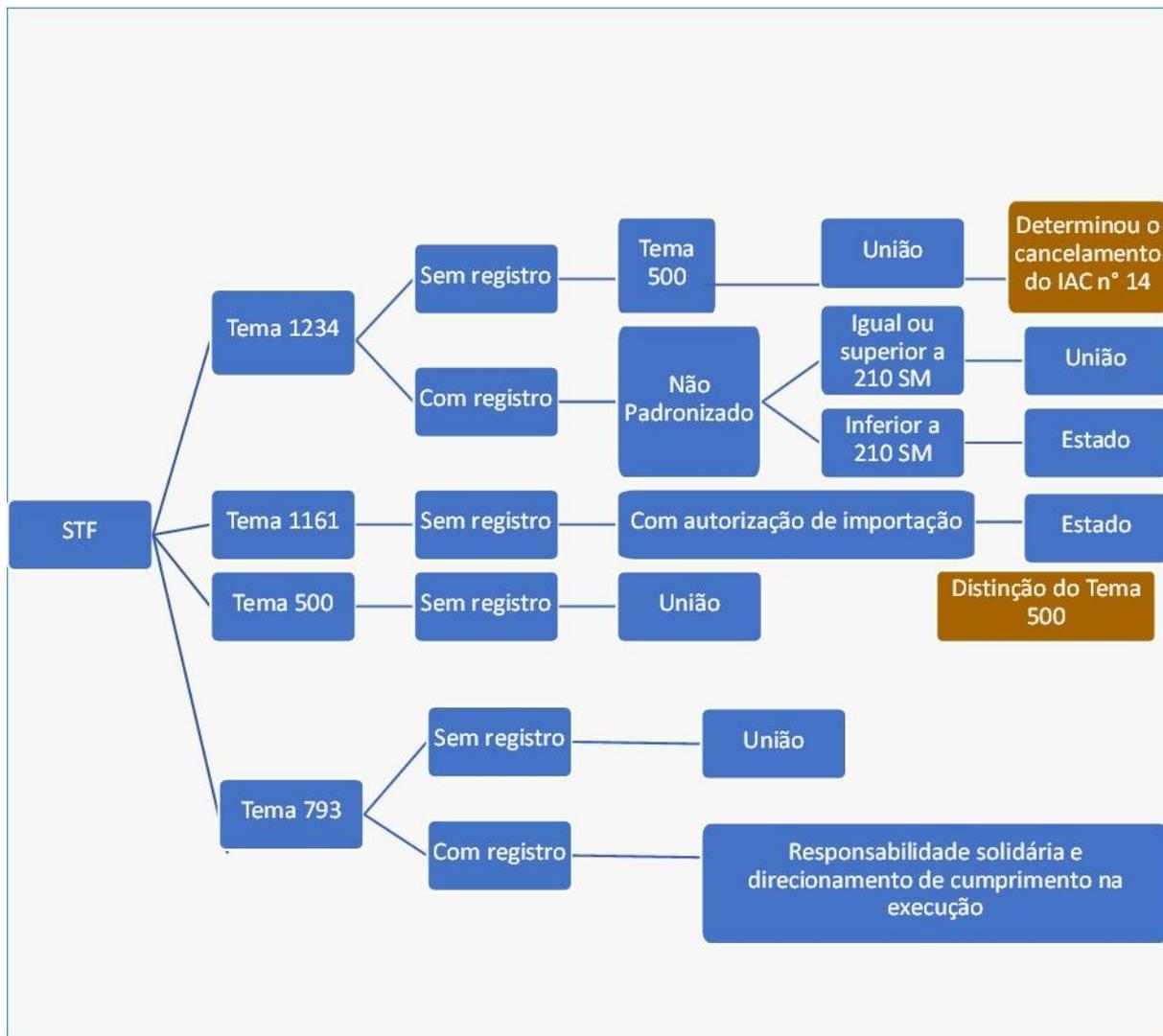
DECLARO QUE AS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS.

_____, _____ de _____ de _____.

Carimbo e assinatura do(a) médico(a)

Anexo 4 – Fluxogramas

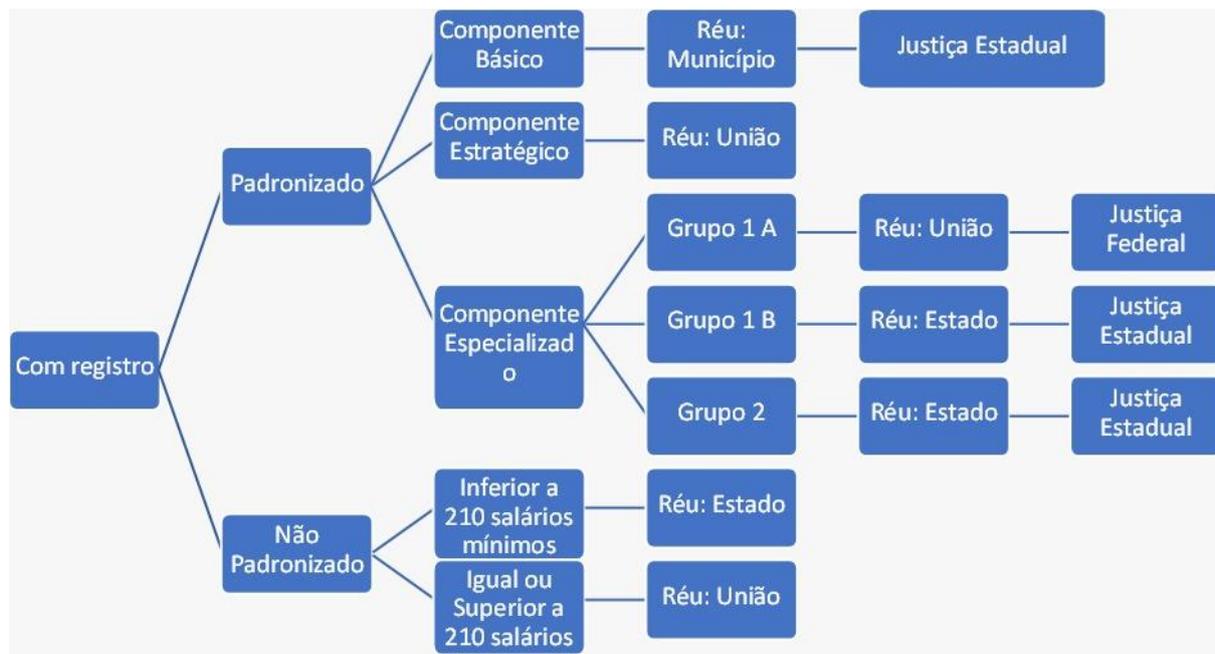
Fluxograma 1 - Temas relacionados à competência jurisdicional aplicáveis às demandas judiciais por medicamentos.



Fluxograma 2 - Competência jurisdicional para medicamentos sem registro na ANVISA.



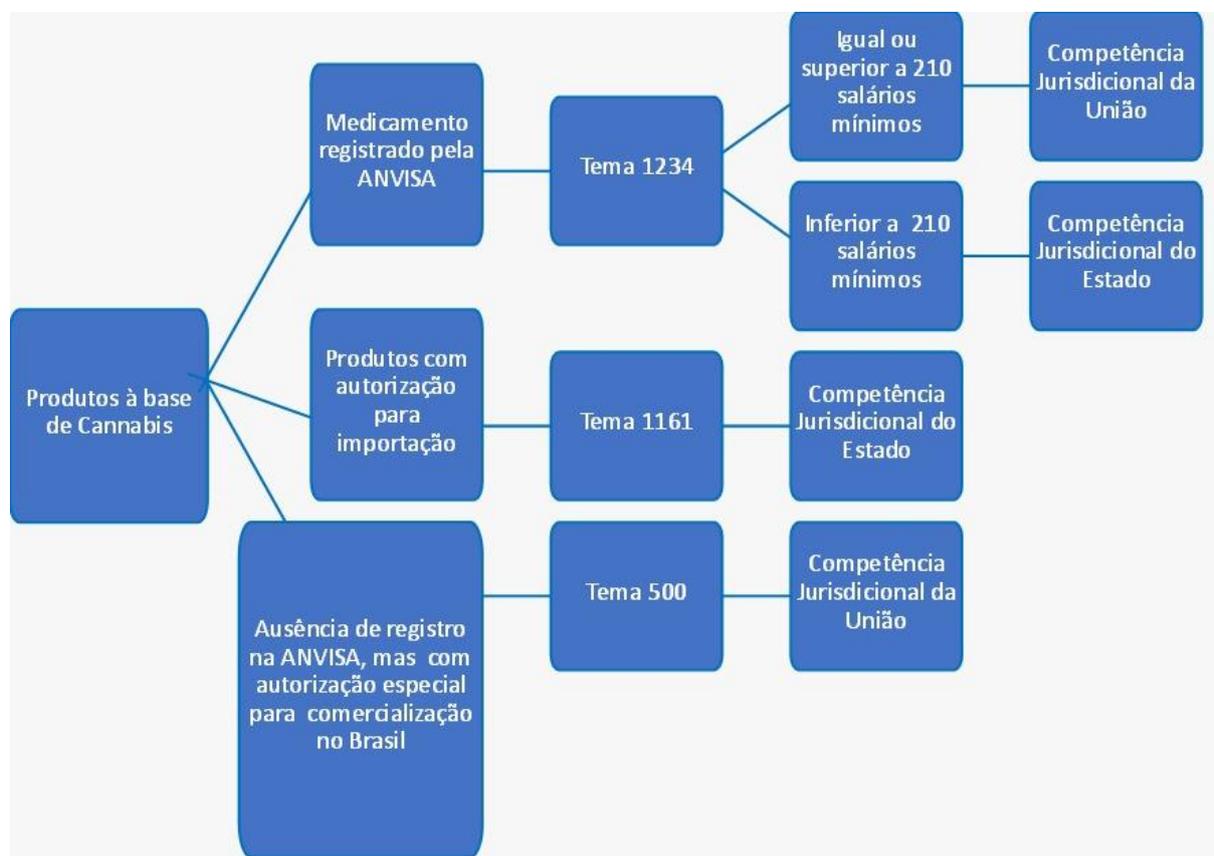
Fluxograma 3 - Competência Jurisdicional para medicamentos com registro na ANVISA (Tema 1234)



Fluxograma 4 – Requisitos para concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA mas não incorporado no SUS estabelecidos no Tema 6.



Fluxograma 5 - Competência Jurisdicional nas demandas por produtos e medicamentos com princípio ativo à base de Cannabis.



Centro de Apoio Operacional
das Promotorias de Justiça
de Defesa da Saúde

