



FACULDADE DE SÃO LOURENÇO
CURSO DE DIREITO

FERNANDA BONJORNÍ DE MORAIS SIQUEIRA

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA NO STJ: O
ACESSO A MEDICAMENTOS ATRAVÉS DO SUS**

São Lourenço
2020

FERNANDA BONJORNI DE MORAIS SIQUEIRA

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA NO STJ: O ACESSO A
MEDICAMENTOS ATRAVÉS DO SUS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado pela aluna Fernanda Bonjorni de Moraes Siqueira como requisito para a obtenção do título de Bacharel, do Curso de Direito, da FACULDADE DE SÃO LOURENÇO.

Orientador: Professor Geraldo Luiz Vianna

São Lourenço
2020

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA NO STJ: O ACESSO A MEDICAMENTOS ATRAVÉS DO SUS

Fernanda Bonjorni de Moraes Siqueira¹

Geraldo Luiz Vianna²

Resumo

O que mais se observa conforme o aumento na demanda de processos envolvendo a saúde pública é a necessidade das pessoas de baixa renda conseguirem acesso a medicamentos que não estão incorporados em ato administrativo do SUS. Diante da ineficácia do Executivo de efetivar as políticas públicas, os pacientes veem como alternativa mais rápida e de fácil acesso em juízo visando acesso ao remédio que melhor se adequa as suas necessidades de tratamento. Então, diante da alta demanda judicial, o STJ criou jurisprudência em tese, fixando alguns critérios que o autor do pedido no processo tem que cumprir para que sua demanda seja atendida e, desta forma, trazendo uma orientação maior aos tribunais inferiores.

Palavras-chave: Judicialização; Saúde; SUS; Medicamentos;

Abstract

What is mostly observed as the increase on the demand of process involving the public health are the needs of low-income people to get access to medication that are not included on SUS (brazil's public health system) administrative act. Facing the ineffectiveness in the Executive branch in effecting public policies, patients see as a faster and easier alternative in court seeking for the medicine that best suits their treatment needs. Then, facing the high judicial demand, the Brazil's Superior Judicial Court created jurisprudence in theory, setting some rules that the author of the request in the process has to follow to be attended, therefore bringing more orientations to the lower courts.

Keywords: Judicialization; Public Healthcare; Medicines;

¹ Aluna do Curso de Direito da Faculdade de São Lourenço/MG.

² Docente da Faculdade de São Lourenço/MG.

1. INTRODUÇÃO

No presente artigo científico será abordado a questão da judicialização da saúde pública no STJ e o acesso a medicamentos através do SUS. Essa judicialização se firmou com o advento da constitucionalização de direitos sociais e a facilitação do acesso ao judiciário. Será tratada, ainda, a importância dos entes federativos nesse processo e como eles trabalham em cooperação para conseguir efetivar o serviço de saúde pública de qualidade.

É de suma importância ressaltar que, em se falando de medicamentos, não podemos deixar de citar e analisar o programa da Farmácia Popular e os medicamentos não incorporados em ato administrativo do SUS. Sendo esse último, responsável por grande parte da demanda de judicialização da saúde, por ser o único meio de obter sem nenhum custo os remédios que não se encontram na lista do SUS.

Diante disso, busca-se no presente trabalho a análise dos requisitos que foram firmados pelo STJ em tese fixada, para ter direito ao medicamento pelo SUS e acelerar os grandes casos de demanda repetitiva sobre judicialização.

Por fim, levando em conta a análise da jurisprudência do STJ, diante da ineficácia das políticas públicas implementadas pelos demais poderes, procura-se ao final demonstrar a importância da judicialização envolvendo medicamentos para pessoas de baixa renda, a fim de que possam ter o mínimo de segurança possível para fazer o seu tratamento de saúde.

2. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

2.1 Constitucionalização do direito à saúde

Sabe-se que a Constituição Federal de 1988 é nosso ato normativo maior, sobrepondo as demais Leis e normas em todos os âmbitos, seja Federal, Estadual e Municipal. Sendo ela quem expressa a soberania do povo, os seus Direitos Fundamentais, a Separação dos Poderes e as Políticas Públicas.

Com a ascensão do Judiciário brasileiro nos últimos tempos especialmente após o advento da Constituição de 1988, tomando mais autonomia perante o Legislativo e o Executivo, percebe-se uma demanda maior

em processos decorrente da constitucionalização das leis. Diante desse cenário o Brasil teve um aumento gradual na judicialização de questões políticas e sociais. E é notório que em se tratando de aspectos sociais, deparamo-nos com as lides envolvendo a Saúde dos brasileiros que, entre outras demandas, necessitam de medicamentos de alto custo e que dependem do Sistema Único de Saúde (SUS). Conforme Barroso (2013):

Pois bem: em razão desse conjunto de fatores – constitucionalização, aumento da demanda por justiça e ascensão institucional do judiciário -, verificou-se no Brasil uma expressiva judicialização de questões políticas e sociais, que passaram a ter nos tribunais a sua instância decisória final. (BARROSO, 2013, p. 104)

A Carta Magna do país, no seu artigo 6º caput “São direitos sociais a educação, a saúde [...]” (CF, 1988), deixando claro que o direito saúde é um direito social e fundamental. O legislador ao criar esses preceitos normativos visava a efetivação e vinculação desse artigo a certos princípios e regras constitucionais. Desta forma, Ciarlini (2008) classifica os artigos criados referentes a Seguridade Social como:

se reportar ao dever de regulamentação, fiscalização e controle do Sistema Único de Saúde, com a criação das diretrizes da descentralização, atendimento integral e participação da comunidade em uma rede regionalizada e hierarquizada. (CIARLINI, 2008, p. 30)

Após a Constituição Federal de 1988 entrar em vigor, com ela veio em suas disposições gerais Da Seguridade Social, falando sobre o direito e dever relativo ao campo da Saúde, conforme dispõe o artigo 196 da CF:

Art. 196. 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. (CF, 1988)

Ao analisar o artigo acima, percebe-se que cabe ao Estado garantir a saúde, o que deve ser feito mediante políticas sociais e econômicas. Neste mesmo sentido, de acordo com art 23, II, da Constituição, cuidar da saúde e assistência pública é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que deve ser realizada em sistema de cooperação, conforme parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal.

Para cumprimento desta determinação constitucional, ou seja, efetivação do direito fundamental à saúde, o Brasil adotou o Sistema Único de Saúde (SUS), que é oferecido pelo Estado de forma gratuita e universal, para cuidados necessários a saúde da população brasileira, sem distinções de pessoas.

O SUS é a mais importante instituição sanitária do Brasil, prestando um atendimento integral a população por meio da descentralização do governo. Também tem a participação social da comunidade, que é de suma importância para que o SUS consiga efetivar as políticas públicas da qual ele é responsável.

Importante ressaltar que além do Estado ser o responsável pela saúde pública de qualidade, ele ainda também tem como obrigação prover condições indispensáveis pelo pleno exercício da saúde. Sendo de suma importância que as políticas econômicas e sociais formuladas tenham plena condições de serem executadas, visando sempre o bem-estar físico e psicológico, além do acesso à todos conforme a Lei 8.080/90, artigo 2º e 3º (BRASIL, 1990)

A Lei 8.080/1990 veio para regulamentar o Sistema Único de Saúde. Sendo assim:

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1990).

O próprio Sistema de Saúde tem seus princípios³ baseados na Lei Maior do País, conforme consta no site do Ministério da Saúde, como por exemplo o Princípio da Universalização, que quer dizer, que todos tem Direito a Saúde e que o Estado tem o dever de assegurar esse direito. Bem como disposto no artigo 7º da Lei nº 8.080 do Conselho Nacional de Justiça:

7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência (BRASIL, 1990)

Temos também o Princípio da Equidade que o foco é diminuir a desigualdade. E o Princípio da Integralidade, que diz respeito não só aos cuidados médicos, mas também a prevenção para que as pessoas não precisem usar o SUS, como por

³ Princípios do SUS. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_principios.pdf

exemplo a prevenção de doenças e a integração de ações com outras políticas públicas.

O SUS então fica encarregado, não só dos cuidados médicos, mas também da medicação, saneamento básico, vacinação, o controle e fiscalização de procedimentos, inovação na área de saúde, fiscalização de alimentos e o seu controle nutricional, entre outros. (CF, 1988)

2.2 Responsabilidade dos Entes Federativos pela efetivação do direito à saúde

O Estado democrático de direito é constituído pela União, Estados, Municípios e o Distrito Federal. Sendo que a Constituição Federal deixa claro a responsabilidade do Estado em prestar o auxílio a saúde e medicamentos através do SUS, bem como, que cada ente tem suas respectivas competências tanto privativas como comuns a eles.

Como visto, cuidar da saúde e assistência pública é competência comum a todas entidades estatais, por meio de cooperação. Neste sentido, dispõe o art. 9º da Lei 8.080/90:

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:
I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;
II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e
III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente. (BRASIL, 1990).

As ações de saúde envolvendo o Poder Público, são hierarquizadas e regionalizadas, constituindo assim a descentralização de cada esfera do governo (CF, 1988). Diante disso, observa-se que os entes dividem as responsabilidades sobre a Seguridade Social – saúde no nosso caso, tanto para procedimentos, medicamentos e até mesmo orçamento.

Contudo, devido à má distribuição dos recursos financeiros, que são limitados, é que se instaura boa parte das lides sobre saúde no judiciário, por isso que várias pessoas não conseguem ter acesso a determinados tipos de tratamento que por muitas vezes são de alto custo. Dessa forma trata Ventura (2010) “Os trabalhos empíricos apontam que a demanda judicial brasileira mais recorrente no âmbito da

saúde é constituída por pedidos – individuais e coletivos – de medicamentos.”

3. PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR

Um dos traços mais marcantes do nosso sistema de saúde é a denominada “Farmacinha Popular” criada por meio da Lei nº 10.858/2004, o Decreto nº 5.090/2004 e a Portaria nº 184/2011 do Ministério da Saúde. Nela, todas as pessoas que precisam tem direito ao acesso a medicamentos de forma gratuita.

Segundo Silva (2015), as Políticas Nacionais de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica foram criadas voltadas para o acesso de medicamentos de forma gratuita através do Sistema Único de Saúde e logo após ela foi implementada, onde surgiu o Sistema de Copagamento, que é a parceria público-privada para venda com descontos de medicamentos que passou a coexistir com a “farmacinha popular” onde as pessoas, tem acesso a medicamentos de forma gratuita.

É disponibilizada no site do Ministério da Saúde a lista oficial de todos os medicamentos que em tese, o SUS teria que oferecer à população, até mesmo os de alto custo, sem precisar entrar com uma demanda judicial.⁴

Ainda com várias políticas assistenciais que norteiam as questões sobre medicamentos, observa-se que essa questão é extremamente árdua para o governo. Mesmo com o aumento do custeio dos medicamentos, eles ainda são um grande obstáculo para a gestão pública. Dessa forma Silva (2015) deixa claro que: “*O acesso a medicamentos se constitui em um dos desafios sociais mais importantes para todos os governos, em especial naqueles países com sistemas nacionais de acesso universal.*”

E mesmo com a melhoria das políticas públicas e com a garantia constitucional, assegurando a saúde como direito fundamental, ainda é importante ressaltar que há falta de medicamentos gratuitos disponíveis para todos.

O Estado vem sendo acionado judicialmente em grande escala por pessoas que necessitam de medicamentos que estão fora da lista do SUS também. Essa quantidade de demanda judicial se deu por que “*aproximadamente 56% dos*

⁴ RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do SUS. Para conhecer melhor acesse: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/conhecer-a-relacao-de-medicamentos-essencias-do-sus>

medicamentos não estavam incluídos em programas do SUS, e a maioria não é classificada como medicamento essencial” (MACHADO, 2010).

Temos como exemplo de remédio que é somente disponibilizado gratuitamente por meio do acionamento da justiça, mesmo com a aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento que chama-se **Acalabrutinib (Calquence)**. Esse medicamento é usado para tratamento de um Câncer conhecido como Linfoma, ele não foi incorporado ao rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) ou ao Sistema Único de Saúde (SUS), por isso o único jeito de conseguir ele de forma gratuita é por meio da judicialização.⁵

Essas lides parecem ser de extrema importância e legitimidade, porque é por meio delas que os cidadãos conseguem assegurar os seus direitos, já que boa parte do sistema não consegue atender a todos de forma que respeite o Princípio da Equidade.⁶ Por outro lado, a fim de que as decisões acerca da concessão ou não de medicamentos pelo Estado, fora da lista do SUS, não seja algo discricionário, de acordo com a vontade de cada juiz, torna-se necessário o estabelecimento de critérios mínimos que possam balizar e dar uma fundamentação mais adequada aos julgados.

4. JURISPRUDÊNCIA DO STJ

Como já foi exposto acima, “o funcionamento do SUS é de responsabilidade solidária da União, dos Estados-membros e dos Municípios, conferindo-lhes legitimidade passiva ad causam para figurarem no polo passivo de demanda que vise garantir o acesso à medicação para pessoas carentes, conforme entendimento consolidado no Superior Tribunal de Justiça.” (Vide REsp 828.140/MT, Rel. Ministra Denise Arruda, Primeira Turma, julgado em 20.03.2007, DJ 23.04.2007 p. 235; REsp 527356/RS. Rel. Min. Eliana Calmon. DJ, 15 ago. 2005; REsp 656979/RS. Rel. Min. Castro Meira. DJ, 7 mar. 2005).

Para o Judiciário poder atuar de forma mais efetiva e precisa nas decisões sobre o tema, o STJ estabeleceu, em sede de Recurso Especial, alguns requisitos

⁵ A notícia completa pode ser acessada no link: <https://portugues.medscape.com/verartigo/6503209>

⁶ O princípio da equidade norteia as políticas de saúde pública brasileira, reconhecendo necessidades de grupos específicos e atuando para reduzir o impacto das diferenças. No Sistema Único de Saúde (SUS) a equidade se evidencia no atendimento aos indivíduos de acordo com suas necessidades, oferecendo mais a quem mais precisa e menos a quem requer menos cuidados. Ver mais em: <https://tinyurl.com/y4gle7bf>

que poderão dar o direito ao cidadão de receber medicamentos que não estão no programa do SUS.

Assim sendo, o STJ decidiu da seguinte forma:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. (...) 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 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. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015. (REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018).

Essa tese foi definida no acórdão dos Embargos de Declaração publicado no DJe de 21/09/2018, tendo sido ele julgado na sistemática da repercussão geral no STF, sob o tema 6, que dispõe sobre o *“dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.”*

Esse processo foi considerado alvo de demandas repetitivas e assim teve sua tese firmada por meio de Embargos de Declaração no Recurso Especial nº 1.657.156/RJ (tema 106 do STJ)⁷. No referido processo, o STJ julgou improcedente o pedido de Embargos de Declaração do Estado e da União, tendo em vista que a parte autora, segundo o Tribunal, apresentou todos os requisitos que eram necessários para que fossem fornecidos os medicamentos. Assim constou da ementa do acórdão:

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. ESTADO DO RIO DE JANEIRO. RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. AUSÊNCIA DE VÍCIOS. NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTO. VEDAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO OFF LABEL. 1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer

⁷ TEMA 6. Para conhecer melhor acesse:

https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106

decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material. 2. Não cabe ao STJ definir os elementos constantes do laudo médico a ser apresentado pela parte autora. Incumbe ao julgador nas instâncias ordinárias, no caso concreto, verificar se as informações constantes do laudo médico são suficientes à formação de seu convencimento. 3. Da mesma forma, cabe ao julgador avaliar, a partir dos elementos de prova juntados pelas partes, a alegada ineficácia do medicamento fornecido pelo SUS decidindo se, com a utilização do medicamento pedido, poderá haver ou não uma melhoria na resposta terapêutica que justifique a concessão do medicamento. 4. A pretensão de inserir requisito diverso dos fixados no acórdão embargado para a concessão de medicamento não é possível na via dos aclaratórios, pois revela-se como mero inconformismo e busca de rejugamento da matéria. 5. No caso dos autos, faz-se necessário tão somente esclarecer que o requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label, salvo caso autorizado pela ANVISA. 6. Embargos de Declaração acolhidos parcialmente, sem efeitos infringentes, para esclarecer que onde se lê: "existência de registro na ANVISA do medicamento", leia-se: "existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência".

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. UNIÃO. RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. VÍCIOS NÃO CONFIGURADOS. NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTO. 1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material. 2. No caso dos autos, não há vício a ensejar a modificação do que foi decidido no julgado. 3. Todavia, tendo em vista as indagações do embargante, é necessário fazer os seguintes esclarecimentos: (a) o laudo médico apresentado pela parte não vincula o julgador, isto é, cabe ao juiz avaliar o laudo e verificar se as informações constantes nele são suficientes para a formação de seu convencimento quanto à imprescindibilidade do medicamento; (b) a exortação constante no acórdão embargado para que o juiz, após o trânsito em julgado, expeça comunicação ao Ministério da Saúde e/ou CONITEC a fim de realizar estudos quanto à viabilidade de incorporação no SUS do medicamento deferido, deve receber o mesmo tratamento da situação prevista no § 4º do art. 15 do Decreto n. 7.646/2011. 4. Necessário, ainda, realizar os seguintes esclarecimentos, agora quanto à modulação dos efeitos: (a) os requisitos cumulativos estabelecidos são aplicáveis a todos os processos distribuídos na primeira instância a partir de 4/5/2018; (b) quanto aos processos pendentes, com distribuição anterior à 4/5/2018, é exigível o requisito que se encontrava sedimentado na jurisprudência do STJ: a demonstração da imprescindibilidade do medicamento. 5. Embargos de declaração rejeitados.

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. PARTE AUTORA. RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. AUSÊNCIA DE VÍCIOS. 1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material. 2. No caso dos autos, não há vício a ensejar a integração do que decidido no julgado, pois, não constitui omissão o mero inconformismo com

a conclusão do julgado, manifestado nas seguintes afirmações: que o STF tem admitido o fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA; que a questão está sendo apreciada, em sede de repercussão geral, pelo Supremo Tribunal Federal, mas que ainda não foi concluído o julgamento; que o requisito de registro na ANVISA fere o princípio da isonomia. 3. Embargos de declaração rejeitados. PROCESSUAL CIVIL. ART. 494, I, DO CPC/2015. CORREÇÃO DE INEXATIDÃO MATERIAL. ALTERAÇÃO DO TERMO INICIAL DA MODULAÇÃO DOS EFEITOS DO REPETITIVO. 1. O inciso I do art. 494 do CPC/2015 possibilita ao julgador a correção de ofício de eventuais inexatidões materiais no decisum. 2. No caso dos autos, a fim de evitar dúvidas, impõe-se a alteração do termo inicial da modulação dos efeitos. 3. Ante o exposto, de ofício, altera-se o termo inicial da modulação dos efeitos, do presente recurso especial repetitivo, para a data da publicação do acórdão embargado (4/5/2018). TESE FIXADA: A tese fixada no julgamento repetitivo passa a ser: 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. Modula-se os efeitos do presente repetitivo de forma que os requisitos acima elencados sejam exigidos de forma cumulativa somente quanto aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018.

(STJ - EDcl no REsp: 1657156 RJ 2017/0025629-7, Relator: Ministro BENEDITO GONÇALVES, Data de Julgamento: 12/09/2018, S1 - PRIMEIRA SEÇÃO, Data de Publicação: DJe 21/09/2018)

Como se vê da ementa acima transcrita, o STJ firmou entendimento no sentido de que não cabe Recurso Especial de Embargos de Declaração somente para mudar conteúdo de sentença. Sendo assim o primeiro relator aceitou o recurso em partes, somente mudando um erro material conforme o artigo 49 do Novo Código de Processo Civil e todos os relatores concordaram em rejeitar o Embargo, alegando que o requisito que se encontrava na jurisprudência do STJ, para obter o que foi pedido na inicial, precisava apresentar imprescindibilidade do medicamento, o que foi feito pela parte autora do pedido. Como foi reconhecida a demanda repetitiva de recursos para obtenção de medicamentos não incorporados em ato administrativo do SUS, foi criada uma tese fixada pelo STJ para a composição de três requisitos cumulativos para ter direito a obtenção das drogas por meio SUS. Os três requisitos são: 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.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os entes federativos tem como responsabilidade, estabelecida na Constituição Federal, garantir que todos tenham acesso à saúde, sendo de suma importância a melhoria do sistema público de assistência a medicamentos e a facilitação do acesso a eles.

A judicialização da saúde ganhou força junto com a constitucionalização de direitos ocorrida em 1988. Deu impulso a várias demandas repetitivas de medicamentos de alto custo que estão no programa do SUS e que, principalmente, não fazem parte do programa do Sistema Público de Saúde.

A saúde é responsabilidade do Estado, especialmente para aqueles que utilizam o Sistema Único de Saúde para ter acesso a um tratamento. O SUS não fornece todos os tipos de medicamentos e quando fornece, por muitas vezes, eles são dados com grande atraso ao paciente que necessita que a droga seja ministrada de forma rápida, diante da demora ou até mesmo da negativa do SUS de fornecimento de determinados medicamentos, a única via para conseguir o acesso rápido e sem custos é acionando o Judiciário.

E para melhorar o acesso ao judiciário e otimizar as demandas de medicamentos, foi criado pelo STJ mediante jurisprudência firmada alguns critérios mínimos para orientar os Tribunais na hora da decisão, o que facilitou ainda mais que as demandas fossem de forma mais rápidas e coerentes, dando o benefício para todos sem distinção de pessoas.

Dessa forma, vale ressaltar o quão importante é o SUS e o quão importante também é a judicialização dessas demandas de medicamentos de alto custo, tendo em vista que várias pessoas poderiam ter a saúde prejudicada ou até mesmo vir a óbito sem o devido tratamento se não fosse o acesso rápido e fácil ao judiciário e aos medicamentos.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARROS, P. C. Fernando. **A saúde como direito: o difícil caminho de sua apropriação pelos cidadãos**. Conselho nacional de secretários de saúde – CANASS, Brasília, 1ª edição, p. 3-4, 2015.

BARROSO, L. R. **Curso de direito constitucional contemporâneo**. 4^o edição. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 409-410.

BARROSO, L. R. O triunfo tardio do Direito Constitucional no Brasil, 2006. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2006-abr-26/triunfo_tardio_direito_constitucional_brasil>. Acesso em: 23 ago. 2020

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 05 de outubro 1988. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 05 de outubro 1988. Título II, capítulo I. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm> Acesso em: 06 ago. 2020

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário oficial da União*, Brasília, DF, 19 de set. de 1990. Título II. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para,correspondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs.&text=Art.> Acesso em: 29 ago. 2020

CIARLINI, Alvaro Luis Araujo. **O direito à saúde entre os paradigmas substanciais e procedimentais da Constituição: para uma compreensão agonística dos direitos fundamentais sociais, na busca do equilíbrio entre autonomia e bem-estar**. 2008. 288 f. Tese (Doutorado em Direito) -Universidade de Brasília, Brasília, 2008.

FERREIRA, M. C. Silva.; VIANNA, Geraldo Luiz. O princípio da separação dos poderes frente ao Direito fundamental à saúde. **Revista Direito em Foco**. São Lourenço, Edição nº 12, p. 1-20, 2020. Disponível em: <https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2020/02/ARTIGO-DIREITO-A-SAUDE-E-SEPARACAO-DE-PODERES_Direito-em-Foco.pdf> Acesso em: 04 nov. 2020.

FONTES, C. S. **A primazia da tutela judicial coletiva do direito à saúde**. Anais do Encontro Nacional de Pós-Graduação, Santos-SP, Vol 1, p. 2, 2017.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al . Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 45, n. 3, p. 590-598, June 2011 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003489102011000300018&lng=en&nrm=iso . Acesso em: 03 out. 2020.

SARLET. W. Ingo. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada a luz do exemplo do direito a proteção e a promoção da saúde. **Direitos fundamentais e justiça**, nº 10, jan-mar. p. 206-208, 2010. Disponível em: <http://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/449>. Acesso em: 03 out. 2020

SARLET, W. Ingo. STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos, 2018. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-abr-27/direitos-fundamentais-stj-stf-criteriosfornecimento-medicamentos-parte>> Acesso em: 03 out. 2020

SILVA, Rondineli Mendes da; CAETANO, Rosangela. Programa "Farmácia Popular do Brasil": caracterização e evolução entre 2004-2012. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 20, n. 10, p. 2943-2956, Oct. 2015 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015001002943&lng=en&nrm=iso . Acesso em: 08 Nov. 2020.

VENTURA, Miriam et al . Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis**, Rio de Janeiro , v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100006&lng=en&nrm=iso . Acesso: 08 Nov. 2020.

PAES, Elioenai. **Anvisa aprova medicamentos para linfoma de células do manto e leucemia mieloide aguda** Disponível em: <<https://portugues.medscape.com/verartigo/6503209>> Acesso: 06 out. 2020

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): Princípios e Conquistas. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_principios.pdf> . Acesso em: 07 ago. 2020