

NOTA TÉCNICA CONJUNTA

Ações para fornecimento de medicamentos e presença da União para fins de incorporação no RENAME: distinção entre a necessidade específica e a política pública.

1. Algumas ações individuais para fornecimento de medicamentos, ajuizadas na Justiça Estadual do Tocantins, têm sido declinadas para a Justiça Federal com o argumento de que, obrigatoriamente, a União deve compor o polo passivo da demanda, conforme teria sido estabelecido pelo STF no RE 855.178.

2. No referido precedente, que teve repercussão geral, o STF, após o julgamento em embargos de declaração, formulou a seguinte tese: *“Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”*¹. Não há, aqui, referência a presença obrigatória da União nas lides.

3. Essas ações são remetidas à Justiça Federal mesmo que inexistir discussão sobre o registro da ANVISA². Tem-se entendido que a demanda individual de determinado paciente por medicamento não inserido na lista do RENAME, a qual contempla medicamentos e insumos disponibilizados na rede SUS, importa inclusão necessária da União, pois haveria, em decorrência do pedido individual, necessidade de análise de omissão do ente federal.

¹ Vide em: “<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true&origem=AP&classeNumeroIncidente=RE%20855178>. Acesso em: 19 de set. 2022.

² Nos casos em que o medicamento pleiteado não tem registro na ANVISA, o STF, no mesmo julgamento (embargos de declaração no RE 855.178), decidiu, conforme consta na ementa do julgado: “As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

4. Entretanto, **não é possível, a partir de uma demanda individual, de maneira automática e indiscriminada, presumir a omissão da União na incorporação do medicamento ao RENAME, pois a necessidade individual de cada paciente não, necessariamente, implicará a formulação de uma política pública coletiva de fornecimento de determinado medicamento.**

5. Nas ações individuais, em regra, o autor não pleiteia a inclusão de novo medicamento na lista oficial e/ou a alteração do protocolo clínico. Nessas ações o autor pede, simplesmente, um medicamento estranho à lista oficial e ao protocolo clínico do SUS justamente ao fundamento de que, em seu caso individual, o tratamento disponibilizado não é eficaz. Daí que a causa de pedir dessas ações individuais de medicamentos, em regra, é a ineficiência do tratamento disponibilizado pelo SUS no caso específico do autor da ação.

6. Nessas situações, não há pedido necessário contra a União para a inclusão de medicamento nas listas oficiais, até porque esse objeto é, dificilmente, bem avaliado em demandas individuais. É por meio de ações coletivas, nas quais se verifica não apenas a situação específica de determinado paciente, mas de um grupo de indivíduos, que a política pública poderá ser melhor avaliada, a fim de se verificar se, de fato, nos termos da Lei nº 8.080/1990, a União estaria omissa ou não na incorporação de uma nova tecnologia em saúde no RENAME, por meio da CONITEC e do Ministério da Saúde, conforme dispõe o art. 19-Q da Lei nº 8.080/90³.

7. Ainda, é importante destacar que, para além da atividade da União de incorporação no RENAME, Estados e Municípios podem também oferecer medicamentos diversos à luz de suas especificidades locais. O tratamento da saúde é complexo, de maneira que nem sempre situações específicas deverão ser levadas à formulação de política pública de incorporação.

3 "Lei 8080/1990. Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS".

8. Os órgãos subscritos, então, atentos a esses pontos, por meio da presente nota, vem a público reafirmar: (i) A Universalidade do SUS; (ii) a importância de uma política pública de saúde eficiente; (iii) a necessidade de se distinguir situações individuais, que merecem o devido atendimento por parte do Estado, à luz dos preceitos constitucionais e infraconstitucionais que regem o SUS, das situações coletivas, que demandam a implementação de políticas públicas; e, por fim, (iv) o fato de que uma demanda individual por determinado medicamento não necessariamente implica a obrigatoriedade de incorporação do mesmo no RENAME.

Palmas, 19 de setembro de 2022.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALENCAR
ALVES DE OLIVEIRA JÚNIOR

Procurador da República - MPF

ARAÍNA CESÁREA FERREIRA DOS
SANTOS D'ALESSANDRO

Promotora de Justiça - MPTO

THIAGO RIBEIRO FRANCO VILELA

Promotor de Justiça - MPTO

ARTHUR LUIZ PÁDUA MARQUES

Defensor Público - DPE

FREDDY ALEJANDRO SOLORZANO
ANTUNES

Defensor Público - DPE



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

Assinatura/Certificação do documento **PR-TO-00021348/2022 NOTA TÉCNICA**

.....
Signatário(a): **FREDDY ALEJANDRO SOLORZANO ANTUNES**

Data e Hora: **20/09/2022 09:05:59**

Assinado com login e senha

.....
Signatário(a): **THIAGO RIBEIRO FRANCO VILELA**

Data e Hora: **20/09/2022 09:11:38**

Assinado com login e senha

.....
Signatário(a): **ARAÍNA CESÁREA FERREIRA SANTOS D'ALESSANDRO**

Data e Hora: **20/09/2022 09:12:29**

Assinado com login e senha

.....
Acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave ec623a7c.e01cb9d6.bb2c7dc6.f939df1a