

**CENTRO UNIVERSITÁRIO TABOSA DE ALMEIDA  
ASCES-UNITA**

**FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO OU SEM  
REGISTRO E A DISCUSSÃO SOBRE A POSSÍVEL  
RESPONSABILIDADE CIVIL ESTATAL**

**JORDAYANE LIMA MONTEIRO**

**CARUARU  
2018**

**JORDAYANE LIMA MONTEIRO**

**FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO OU SEM  
REGISTRO E A DISCUSSÃO SOBRE A POSSÍVEL  
RESPONSABILIDADE CIVIL ESTATAL**

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado ao Centro  
Universitário Tabosa de Almeida - ASCES/ UNITA, como  
requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em  
Direito.

Orientadora: Msc. Roberta Cruz da Silva

**CARUARU**

**2018**

## **BANCA EXAMINADORA**

Aprovado em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

**Presidente: Msc. Roberta Cruz da Silva**

---

**Primeiro Avaliador**

---

**Segundo Avaliador**

## RESUMO

Considerando o atual cenário nacional, em que se mostram cada vez mais frequentes as demandas judiciais contra o Estado, em específico, aquelas relacionadas ao fornecimento de medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) e de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o presente estudo visa, analisar o posicionamento assumido pelo Estado frente às aludidas demandas, bem como as possíveis consequências que podem ser geradas pelas eventuais posturas manifestadas pelo ente estatal, com enfoque para a responsabilidade civil do Estado perante tais pleitos. Assim, em que pese as divergências doutrinárias existentes acerca do tema, sabendo-se, contudo, que o Brasil adota a forma objetiva de responsabilização civil, além de explorar os citados debates doutrinários, com vistas a apresentar o seu resultado de pesquisa, o presente estudo também se atentará à análise das decisões recentes do Supremo Tribunal Federal (STF) a respeito do prazo prescricional de ações desta natureza. Nestes termos, o intuito do presente artigo é averiguar o posicionamento do Estado, tomando por base a premissa constitucional de oferecer saúde a todo e qualquer cidadão, indistintamente, além do dever de prestar assistência de forma integralizada, considerando a idealização de políticas públicas sociais e econômicas destinadas a promoção, proteção, prevenção e recuperação da saúde, assim como o acesso a medicamentos como principal meio de obter as modificações celulares imprescindíveis ao completo restabelecimento da saúde. Para tanto, serão abordados os requisitos gerais e as teorias que definem o panorama jurídico constitucional acerca do tema e estudadas as decisões de repercussão geral, proferidas pelos tribunais que vinculam as demais instâncias jurisdicionais. Nesta perspectiva, serão exploradas doutrinas, jurisprudências, legislações, artigos científicos e portais eletrônicos que respaldem os escritos apresentados, propondo examinar ações relevantes em tramitação nos tribunais superiores.

**Palavras-chave:** Responsabilidade Civil do Estado. Saúde. Ações Judiciais. Medicamentos

## ABSTRACT

Considering the current national scenario, in which the lawsuits against the State are increasingly frequent, in particular, those related to the supply of high-cost drugs not available in the Unified Health System (SUS) list and unregistered drugs in the National Health Surveillance Agency (ANVISA), the present study aims to analyze the position assumed by the State in relation to the aforementioned demands, as well as the possible consequences that may be generated by the possible positions expressed by the state entity, with a focus on civil liability of the State. State in the face of such disputes. Thus, in spite of the existing doctrinal divergences on the subject, knowing, however, that Brazil adopts the objective form of civil accountability, in addition to exploring the abovementioned doctrinal debates, in order to present its research results, the present a study will also examine the recent decisions of the Federal Supreme Court (STF) regarding the prescriptive period of actions of this nature. In this sense, the purpose of this article is to verify the position of the State, based on the constitutional premise of offering health to all citizens, regardless of the duty to provide assistance in an integrated manner, considering the idealization of public social policies and promotion, protection, prevention and recovery of health, as well as access to medicines as the main means to obtain the cellular modifications essential to complete health restoration. In order to do so, the general requirements and theories that define the constitutional legal landscape on the subject will be addressed and the decisions of general repercussion given by the courts that link the other jurisdictional bodies will be addressed. From this perspective, doctrines, jurisprudence, legislation, scientific articles and electronic portals will be explored to support the writings presented, proposing to examine relevant actions in the higher courts.

**Key words:** State Liability. Health. Legal actions. Medicines

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>07</b>
<b>2 AS DUAS VERTENTES RELATIVAS À RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO.....</b>	<b>09</b>
<b>3 O PAPEL DO ESTADO PERANTE AS ESPECIFICIDADES DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) .....</b>	<b>17</b>
<b>4 A JUDICIALIZAÇÃO DOS PLEITOS RELATIVOS AO FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS.....</b>	<b>22</b>
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>29</b>
<b>6 REFERÊNCIAS.....</b>	<b>30</b>

## 1 INTRODUÇÃO

No atual cenário que envolve o indivíduo como sujeito de direitos em busca de suprir as suas necessidades básicas frente ao Estado, considerado este como o provedor de recursos aptos a atender as carências sociais, especificamente, aquelas relacionadas à saúde pública, é cada vez mais frequente a judicialização de demandas que visam a solução dos conflitos.

Nesses termos, a possível responsabilização civil do Estado diante do fornecimento de medicamentos de alto custo ou sem registro, tema central desse estudo, é pauta recente e reiterada nos tribunais brasileiros, respaldados na eficácia plena e indiscriminada que determina o direito constitucional de prestação à saúde, aqui compreendido no âmbito da assistência farmacêutica. Assim, a insuficiência ou omissão do Estado no fornecimento dessa assistência, notadamente, tem acarretado uma intensa provocação e atuação do Poder Judiciário em prol de uma resolução rápida e precisa.

Destarte, hodiernamente, tramitam no Supremo Tribunal Federal (STF) duas ações de substancial relevância no âmbito dos direitos de proteção à saúde, quais sejam, o Recurso Extraordinário (RE) de número 566471-RN, que trata do fornecimento de medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Recurso Extraordinário (RE) de número 657718-MG, que versa sobre os medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); ambos com efeito de repercussão geral, situação em que o conteúdo da decisão vincula todos os tribunais do país.

Todavia, diante da notória morosidade do Supremo Tribunal Federal (STF) em proferir uma decisão capaz de pacificar o tema e solucionar, de forma uniforme, todas as demandas que seguem pendentes a esse respeito, eis que se perpetua a suspensão da análise de todas as ações dessa natureza, ensejando aos indivíduos a absoluta inacessibilidade a medicamentos necessários ao estabelecimento de uma vida digna e saudável.

Assim, o presente trabalho científico, com embasamento bibliográfico, estatístico e jornalístico, tem como finalidade primordial, tecer detalhes sobre o papel do Estado no que tange à responsabilização de seus agentes, para tanto, analisando as ações referentes aos citados Recursos, cujas conclusões consistirão em dados extraídos a partir de uma pesquisa indutiva e bibliográfica, baseada em fatos com pertinente relevância jurídica e que fundamentam as mais relevantes decisões dos tribunais nacionais sobre o tema.

Dessa forma, inicialmente, será apresentada uma abordagem relativa à responsabilidade civil do Estado. Contudo, tendo em vista a existência de relevantes debates doutrinários acerca deste tipo de responsabilização, relativos à conduta do agente estatal e ao dano sofrido, é

considerável frisar que o Direito brasileiro adota a teoria da responsabilidade objetiva do Estado, cujo corolário corresponde à teoria do risco administrativo, por meio da qual a máquina pública poderá demonstrar, em sua defesa, a culpa da vítima, para excluir ou atenuar a indenização, ou ainda, possibilita fazer com que sejam apurados o fato de terceiro, o caso fortuito ou força maior, todos excludentes de responsabilidade estatal.

Ainda, no presente estudo, será retratado o papel do Estado perante as particularidades do Sistema Único de Saúde (SUS), cuja análise se baseará na prerrogativa assegurada pela Constituição Federal de 1988, de ser incumbência do governo a prestação dos serviços de saúde, devendo o mesmo ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visem a diminuição do risco de doenças e promovam o acesso indistinto aos indivíduos, para a promoção, proteção e recuperação da saúde, assim como a assistência aos medicamentos.

Por fim, tratar-se-á da judicialização dos pleitos, especificamente relativos ao acesso a medicamentos de alto custo ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sob os quais serão analisados os citados Recursos Extraordinários de repercussão geral, que atualmente tramitam no Supremo Tribunal Federal (STF), a fim de examinar a composição dos votos dos membros da Suprema Corte, sabendo-se, contudo, que a referida matéria encontra-se paralisada no plenário do citado órgão julgador, situação que carece de urgente retomada para a unificação da matéria e, conseqüente, pacificação dos conflitos, como se explanará adiante.

## 2 AS DUAS VERTENTES RELATIVAS À RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO

A Responsabilidade Civil fundamenta-se na incumbência de reparação econômica de danos causados a terceiros, seja na esfera moral ou patrimonial. Assim sendo, será possível a responsabilização do Estado, e consequente pagamento que por ventura recompense os danos sofridos. É importante ressaltar, que não apenas os atos praticados ilicitamente geram essa obrigação, os atos lícitos ou em decorrência de omissão também devem ser considerados.

De acordo com Di Pietro (2009, p. 639) “corresponde à obrigação de reparar danos causados a terceiros em decorrência de comportamentos comissivos ou omissivos, materiais ou jurídicos, lícitos ou ilícitos, imputáveis aos agentes públicos”.

Consoante Borges (2013) vale salientar que subsistem duas vertentes relacionadas a Responsabilidade Civil do Estado, ambas com parcelas de contribuições consolidadas, contudo opostas, principalmente no que diz respeito aos seus requisitos caracterizadores. Cavalieri Filho (2012), esclarece o assunto enquadrando a que versa sobre a necessidade de comprovação de dolo e culpa do agente, como Responsabilidade Subjetiva do Estado, e a que se configura com a presença da conduta estatal, dano e nexo de causalidade entre a conduta e o dano, de Responsabilidade Objetiva do Estado, esta adotada majoritariamente no ordenamento jurídico pátrio e alicerçada na Teoria do Risco Administrativo, assim como versa o § 6º do artigo 37 da Constituição Federal do Brasil de 1988:

As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

A Teoria do Risco Administrativo, acima retratada, consoante Cavalieri Filho (2012), refere-se à atribuição ao ente estatal da responsabilidade decorrente das suas atividades administrativas, surgindo como expressão concreta dos princípios constitucionais e administrativos da equidade e da igualdade de ônus e encargos sociais. Reiterando essa afirmação, e os preceitos de igualdade social velados pela Magna Carta de 1988, Bandeira de Mello (2003), corrobora:

O fundamento da responsabilidade estatal é garantir uma equânime repartição dos ônus provenientes de atos ou efeitos lesivos, evitando que alguns suportem prejuízos ocorridos por ocasião ou por causa de atividades desempenhadas no interesse de todos. De consequente, seu fundamento é o princípio da igualdade, noção básica do Estado de Direito.

Outro fato controvertido nesse cenário é o que diz respeito a relação que é necessária existir para ratificar a responsabilidade, entre o ato do agente ou da atividade administrativa e o dano. Nessa vertente, Cavalieri Filho, (2012), relata que de acordo com a essência de inúmeros julgados, o mínimo obrigatório exigido para determinar a responsabilização do Estado é que o cargo, função ou atividade administrativa tenha sido a oportunidade para a prática do ato, ou seja, que a condição de agente público tenha viabilizado o feito, mesmo que no momento não a esteja desempenhando. Em suma, para ele haverá a responsabilidade do Estado sempre que se possa identificar um laço de implicação recíproca entre a atuação administrativa ainda que fora do estrito exercício da função, e o evento danoso causado a terceiro.

Em acórdão de relatoria do Ministro Carlos Mario Velloso, a 2ª Turma do Supremo Tribunal Federal posicionou-se sobre o assunto deixando esclarecido que o prelecionado no art. 37, § 6º da Carta Política de 1988, não impõe que o agente público deva agir no exercício de suas funções, mas sim na qualidade de agente estatal, sendo a conduta ilícita ou não viabilizada pela condição de agente público.

**E M E N T A-APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS - PRELIMINAR DE CERCEAMENTO DE DEFESA - AFASTADA RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA DO ESTADO - ART. 37, § 6º, CF - POLICIAL MILITAR DE FOLGA - AGRESSÃO PRATICADA COM A UTILIZAÇÃO DE ARMA DA CORPORAÇÃO MILITAR - NEXO DE CAUSALIDADE ENTRE A CONDUTA DO AGENTE PÚBLICO E OS DANOS OCASIONADOS AO AUTOR - DANOS MORAIS CONFIGURADOS - QUANTUM INDENIZATÓRIO - FIXAÇÃO DENTRO DOS CRITÉRIOS DA PROPORCIONALIDADE E RAZOABILIDADE - RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO.** Se as provas constantes dos autos são suficientes para formar o convencimento do magistrado, e não havendo necessidade de produção de provas em audiência, o julgamento do feito no estado em que se encontra não caracteriza cerceamento de defesa. Nos termos do art. 37, § 6º, da Constituição Federal, o Estado de Mato Grosso do Sul responde objetivamente pela agressão praticada pelo policial militar, com a utilização de arma da corporação, mesmo que fora do serviço, na medida que ainda que não tenha agido no exercício de suas funções, o fez na qualidade de agente público. Para a fixação do quantum da indenização pelo dano moral causado, o julgador deve aproximar-se criteriosamente do necessário a compensar a vítima pelo abalo sofrido e do valor adequado ao desestímulo da conduta ilícita, atento sempre ao princípio da razoabilidade. (BRASIL, STF, 2014)

Em condição controvertida a essa perspectiva e calcada por fatos extremamente pessoais, que descaracterizam a responsabilização estatal, a Corte Suprema posiciona-se no Recurso Especial de relatoria do Ministro Carlos Brito, onde por unanimidade, fica decidido

que o suposto réu seja processado no âmbito da responsabilidade criminal, não sendo considerado tal fato crime administrativo, tendo em vista as circunstâncias de cunho pessoal, emocional e particular que o levaram a prática delituosa do homicídio de sua companheira, mesmo sendo o agente Policial Militar.

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. RECURSO EXTRAORDINÁRIO. RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO. LESÃO CORPORAL. DISPARO DE ARMA DE FOGO PERTENCENTE À CORPORACÃO. POLICIAL MILITAR EM PERÍODO DE FOLGA. Caso em que o policial autor do disparo não se encontrava na qualidade de agente público. Nessa contextura, não há falar de responsabilidade civil do Estado. Recurso extraordinário conhecido e provido. (BRASIL, STF, 2004)

Na fundamentação do voto do Ministro Relator, tal qual retrata Cavalieri Filho (2012), observa-se com exatidão que a condição de funcionário público do autor do fato não contribuiu, proporcionou ou até mesmo viabilizou o desfecho do acontecimento trágico, não configurando o imprescindível nexu de causalidade entre a conduta e o dano:

Não vislumbro, na espécie, o indispensável nexu de causalidade entre a conduta do policial e o dano sofrido pela mulher: ele não estava no exercício de sua atividade funcional, nem dessa condição se arvorou para agredir a mulher; não estava em missão policial, nem agia, em período de folga, em defesa da sociedade. Sua conduta estava impregnada de sentimento pessoal: o sentimento que nutria pela mulher. Moveu-o exclusivamente a sua singularidade pessoal. Não praticou qualquer ato administrativo e, por estar a conduzir bem ou mal sua vida pessoal, seus interesses privados, seu deslize emocional, o desequilíbrio de sua conduta não autoriza impor-se ao Estado o dever de indenizar a vítima, sob o fundamento de estar patenteada a sua responsabilidade objetiva, e tão-só porque sua profissão é de servidor público policial militar, tendo ele se utilizado de arma da corporação para agredir aquela com quem mantinha relacionamento amoroso. O Estado não pode responder por dano causado por alguém que não é seu agente ou que, embora o seja, não esteja, quando da prática do ato que deu causa ao dano, no desempenho das atribuições do seu cargo, função ou emprego público.

Foram inúmeros os processos de evolução histórica pela qual passaram os critérios para a responsabilidade estatal, em consonância a Cavalieri Filho (2012), desde a Constituição Federal de 1946, elucidou-se a incontroversa, designando que a responsabilidade do Estado seria calcada na modalidade objetiva, tal qual vimos anteriormente. Para ele, a responsabilidade objetiva do Estado, conquistou espaço no cenário jurídico brasileiro com a implementação do Código de Defesa do Consumidor em 1990, assim como com o advento do Código Civil de 2002, onde se estabeleceu notoriamente. Todavia, esse é um assunto que não se encontra acabado, tendo em muitos aspectos dissonâncias, entre elas o fato de alguns juristas, como

Bandeira de Mello (2003, p.871-872) afirmar ser de cunho subjetivo a responsabilidade da administração sempre que o dano se suceder de uma omissão estatal. Para ele, nos casos dessa natureza, não houve ação estatal, não sendo por consequência, o causador do dano, só estando vinculado a indenizar as perdas resultantes de eventos que teria a obrigação de impedir:

A responsabilidade estatal por ato omissivo é sempre responsabilidade por ato ilícito. E, sendo responsabilidade por ilícito, é necessariamente responsabilidade subjetiva, pois não há conduta ilícita do Estado, embora do particular possa haver, que não seja proveniente de negligência, imprudência ou imperícia ou, então, deliberado propósito de violar a norma que constituía em dada obrigação.

Contudo, é notória a divergência de pensamentos que existe na doutrina a respeito da vinculação da responsabilização levando-se em consideração a licitude ou ilicitude dos atos. Para Carvalho Filho (2012, pp. 541- 542), essa particularidade seria irrelevante devendo-se verificar as especificidades dos fatos, pois em casos excepcionais seria válida a responsabilização até mesmo em acontecimentos lícitos.

No que diz respeito ao fato gerador da responsabilidade, não está ele atrelado ao aspecto da licitude ou ilicitude. Como regra, é verdade, o fato ilícito é que acarreta a responsabilidade, mas em ocasiões especiais, o ordenamento jurídico faz nascer a responsabilidade até mesmo de fatos lícitos. Nesse ponto, a caracterização do fato como gerador de responsabilidade obedece ao que a lei estabelecer a respeito.

Contrários a este posicionamento, autores como Justen Filho (2009, p. 1073) enfatizam que apenas atos ilícitos devam ser indenizados. De acordo com ele: “[...] a responsabilidade civil do Estado consiste no dever de indenizar as perdas e danos materiais e morais sofridos por terceiros em virtude de ação ou omissão antijurídica imputável ao Estado”.

Di Pietro (2009, p. 647) elucida o assunto ao afirmar que:

Segundo alguns doutrinadores, o Estado só responde objetivamente se o dano ocorre de ato antijurídico, o que deve ser entendido em seus devidos termos. Ato antijurídico não pode ser entendido, para esse fim, como ato ilícito, pois é evidente que a licitude ou ilicitude do ato é irrelevante para fins de responsabilidade objetiva; caso contrário, danos decorrentes de obra pública, por exemplo, ainda que lícitamente realizada, não seriam indenizados pelo Estado. Somente se pode aceitar como pressuposto da responsabilidade objetiva a prática de ato antijurídico se este, mesmo sendo lícito, for entendido como ato causador de dano anormal e específico a determinadas pessoas, rompendo o princípio da igualdade de todos perante os encargos sociais. Por outras palavras, o ato antijurídico, para fins de responsabilidade objetiva do Estado, é o ato ilícito e o ato lícito que cause dano anormal e específico.

Em suma, o direito brasileiro adota a Teoria da Responsabilidade Objetiva do Estado, calcada no fato de que o agente público ao desempenhar uma atividade cria riscos a terceiros, e ocorrendo o dano terá quem o sofreu direito a reparação, sendo apenas necessária a comprovação de nexos causal entre a conduta administrativa e o evento danoso.

Cavaliere Filho (2012), acerca do tema, esclarece que a Administração Pública, em favor de suas atribuições e atividades, acaba por gerar risco de dano à sociedade e considerando que tais atividades são executadas em prol da coletividade, não seria justo que apenas alguns arcassem com os ônus por elas gerados, razão pela qual deve o Estado, na condição de representante de todos, suportar os ônus, independentemente de culpa de seus agentes, sendo dessa forma, uma condição democrática de divisão dos ônus e encargos sociais por todos os que são beneficiados pelas atividades públicas.

Para o referido autor, essa teoria baseada no risco que advém da administração pública não se confunde com a teoria do risco integral, onde se caberia o dever de reparar até mesmo os casos de culpa exclusiva da vítima, fato de terceiro, caso fortuito ou força maior, modalidades estas que se intitulam de excludentes de responsabilidade, calcadas na teoria do risco administrativo, pelo fato de não configurarem o requisito do nexos causal entre a conduta do agente e o dano causado.

Para aclarar conseqüentes dúvidas relacionadas ao assunto em questão, Meirelles (2003, p. 623) ratifica que a teoria do risco integral não se confunde com a teoria do risco administrativo, pois estaria “a administração pública obrigada a indenizar todo e qualquer dano suportado por terceiros, ainda que resulte de culpa ou dolo da vítima”, já no risco administrativo, apesar de dispensar-se a culpa da administração permite-se que o poder público demonstre a culpa da vítima para excluir ou agravar a indenização, sendo estes os excludentes de responsabilidade já mencionados acima.

Acerca das excludentes de responsabilização civil do Estado, de acordo com as observações de Cavaliere Filho (2012), é importante ressaltar que elas têm respaldo na eliminação do nexos causal entre a conduta e o dano, não sendo moral e muito menos juridicamente aceitável que se cobre responsabilidade por algo que o agente não deu causa. Nesse contexto, a responsabilidade deixará de existir ou será amenizada, quando verificados o caso fortuito ou de força maior, o fato de terceiro ou culpa exclusiva da vítima.

O parágrafo único do art. 393 do Código Civil de 2002 conceitua o caso fortuito e a força maior: “O caso fortuito ou de força maior verifica-se no fato necessário, cujos efeitos não eram possíveis evitar ou impedir”.

No tocante a excludente intitulada de caso fortuito ou de força maior, existem divergências doutrinárias a respeito do tema, Cavalieri Filho (2012), entende que caso fortuito é um evento que não se pode prever nem tampouco evitar, já a força maior é inevitável, ainda que previsível, já que se refere a fato superior as forças do agente. Para Diniz (2007), a força maior decorre de um fato da natureza e sendo assim, é conhecido o motivo que deu origem ao fato, já no caso fortuito esse motivo é não é conhecido. Em resumo, fica claro que o caso fortuito e a força maior tratam-se de eventos inevitáveis, imprevisíveis e ausentes de culpa humana em suas produções.

Tratando-se de fato exclusivo da vítima, compreende-se que se a mesma ocasionou o evento danoso, e o agente foi apenas um mero instrumento, não há que se falar em responsabilidade civil, já que fica excluído o nexo de causalidade entre ambos. Porém, existem circunstâncias em que ocorre culpa concorrente do agente público e da vítima, onde em geral, nossos magistrados têm entendido que a indenização devida pelo Estado, será reduzida, até pela metade, em virtude dessa atenuação, conforme Murta (2014). Sendo as causas excludentes de responsabilização disciplinados pelo artigo 945 do Código Civil de 2002: “Se a vítima tiver concorrido culposamente para o evento danoso, a sua indenização será fixada tendo-se em conta a gravidade de sua culpa em confronto com a do autor do dano”.

Para exemplificar o que foi citado acima, no que concerne a culpa exclusiva da vítima, temos a decisão do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, em julgamento da Apelação Cível nº 2005.001.21578:

EMENTA: Responsabilidade Civil do Estado. A teoria do risco administrativo não se confunde com a do risco integral. Atropelamento, seguido de morte, de companheira e filhos menores, na Av. Brasil, por viatura policial durante a noite. Culpa exclusiva das vítimas, a afastar a incidência do art.37, 6º da CF, ao não se utilizarem de passarela, preferindo a travessia da referida artéria, de grande movimento de veículos e que permite alta velocidade. Confirmação, em apelação, da sentença que julgou o pedido improcedente. (RIO DE JANEIRO, TJRJ; 2005)

A última das excludentes é o fato de terceiro, sendo este, qualquer pessoa que além da vítima e do responsável também contribuiu para o evento danoso. No entanto, para transferir a responsabilidade do agente para o terceiro é necessário que ocorra a quebra do nexo de causalidade, onde o ato praticado por ele aniquile a relação de causalidade entre o evento danoso e o ato do agente. Do mesmo modo, que ocorre quando a vítima concorre para o fim danoso, se o terceiro também concorrer com o agente, ambos serão responsáveis solidários pelo dever de indenizar, assim como preleciona o Código Civil de 2002, em seu artigo 942.

Art. 942. Os bens do responsável pela ofensa ou violação do direito de outrem ficam sujeitos à reparação do dano causado; e, se a ofensa tiver mais de um autor, todos responderão solidariamente pela reparação.

Parágrafo único. São solidariamente responsáveis com os autores os coautores e as pessoas designadas no art. 932.

Para Gonçalves (2010), o fato de terceiro se assemelha ao caso fortuito, por ser imprevisível e inevitável e o agente ser somente um mero instrumento para a produção do evento, já que este fora determinado unicamente pelo ato do terceiro.

Findado os meios pelos quais poderá o Estado eximir-se ou ter diminuída sua parcela de responsabilidade é relevante verificar o instrumento que dará forma a materialização do ressarcimento, objeto primordial da ação de regresso, que caberá nos casos em que o Estado foi responsabilizado, em nome de seus agentes causadores do dano, tal qual dita o parágrafo 6º do art. 37 da Constituição Federal, supramencionado.

A ação regressiva ou o direito de regresso tem caráter de sanção patrimonial, pois atinge o patrimônio do agente causador do dano ao particular, com o objetivo de reconstituir o erário pelas perdas de uma indenização paga em nome de um agente estatal. Esse direito de regresso é efetivado por meio de medidas administrativas acordadas entre a administração pública e o administrado ou por vias judiciais, quando o acordo não for possível. É importante ressaltar que a Ação em questão tem prazo prescricional determinado por lei, de acordo com a previsão do artigo 37, §5º da Constituição Federal de 1988: A lei estabelecerá os prazos de prescrição para ilícitos praticados por qualquer agente, servidor ou não, que causem prejuízos ao erário, ressalvadas as respectivas ações de ressarcimento.

No caso em tela, o prazo prescricional é de 5 anos ditado pelo artigo 1º da Lei 9.494 de 1997, incluído pela Medida Provisória nº 2.180-35 de 2001, que trata das condenações impostas à Fazenda Pública onde: Prescreverá em cinco anos o direito de obter indenização dos danos causados por agentes de pessoas jurídicas de direito público e de pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviços públicos.

De encontro a esse posicionamento, alguns doutrinadores como Justen Filho (2009) e Gasparini (2009, p.1063) defendem a tese de que esse tipo de ação não tem prazo prescricional, para esse:

O direito da Administração Pública de recompor seu patrimônio ofendido por comportamento culposo ou doloso de seus agentes, servidores ou não, não prescreve, conforme estabelece o §5º do art. 37 da Constituição Federal, embora prescreva o ilícito que lhe tenha dado causa.

Contudo, decisão recente da Corte Suprema nacional pacifica o entendimento a respeito da imprescritibilidade quanto as ações regressivas, embasados na teoria de que será prescritível as ações que envolvam ilícitos civis, mesmo diante do artigo constitucional acima descrito que não cria distinção entre qualquer espécie de ilícito, conforme se mostra

EMENTA: EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. IMPRESCRITIBILIDADE. REPARAÇÃO DE DANOS. IMPROBIDADE ADMINISTRATIVA E ILÍCITO PENAL. PRESCRITIBILIDADE. ILÍCITO CIVIL. PRAZO. OFENSA INDIRETA. AI INTERPOSTO SOB A VIGÊNCIA DO CPC DE 1973. ARTIGO 1.033 DO CPC/2015. INAPLICABILIDADE. EMBARGOS ACOLHIDOS, EM PARTE, PARA PRESTAR ESCLARECIMENTOS. I – A imprescritibilidade prevista no art. 37, § 5º, da Constituição Federal, diz respeito apenas a ações de ressarcimento de danos decorrentes de ilegalidades tipificadas como de improbidade administrativa e como ilícitos penais. É prescritível a ação de reparação de danos à Fazenda Pública decorrente de ilícito civil (RE 669.069-RG/MG, Relator Ministro Teori Zavascki). II - Ressarcimento de danos decorrente de ilícito civil causador de prejuízo material ao erário. Aplicação do prazo prescricional comum para ações da espécie. Impossibilidade da análise da legislação infraconstitucional. Ofensa constitucional indireta. Precedentes. III - Inaplicável o art. 1.033 do CPC/2015, em razão de o agravo de instrumento ter sido interposto sob a vigência do CPC/1973. IV – Embargos de declaração parcialmente acolhidos para prestar esclarecimentos, sem modificação do acórdão embargado. (BRASIL, STF, 2017)

É importante salientar que a decisão acima não abrange o mérito das questões não civis, ou seja, assuntos penais e de improbidade administrativa, que permanecem imprescritíveis, haja vista, as peculiaridades que permeiam as ações referentes a esses assuntos. No entanto, essa demanda retornará ao Supremo Tribunal Federal, considerando-se a quantidade de demandas inconclusas nestas outras duas categorias, e a necessidade de uma posição unificada do citado órgão.

### **3 O PAPEL DO ESTADO PERANTE AS ESPECIFICIDADES DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)**

Após analisar as duas vertentes da responsabilização civil do Estado e ciente de suas prerrogativas, assim como das inúmeras dissonâncias sobre o tema, porém na condição de cidadãos assegurados pelos princípios constitucionais e detentores de direitos sociais fundamentais, tendo em vista uma das maiores problemáticas nacionais, será analisado mais a fundo o espectro da saúde pública, buscando a necessidade de conhecimento por parte dos usuários no que concerne a serem eles os destinatários finais da proteção que deve ser conferida pelo Estado, tal qual relata Moura (2013), em seu artigo sobre o direito a saúde na Constituição Federal de 1988. Da mesma forma que a Carta Magna, em seu artigo 196, dita ser incumbência do Estado a assistência integral à saúde de todos indistintamente: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação”.

O direito à saúde consagrou-se na Magna Carta de 1988, como direito social fundamental, recebendo deste modo, proteção jurídica diferenciada no que abrange não somente a viabilização de tratamentos, mas sim a formulação de políticas públicas sociais e econômicas destinadas a promoção, proteção, prevenção e recuperação da saúde, consoante regulamento da Organização Mundial da Saúde.

O referido regulamento também estendeu o conceito de saúde, determinando não ser apenas a ausência de doenças, mas também o inteiro bem-estar físico, mental e social do homem. Todavia, o debate sobre esse direito fundamental ainda permeia o sentido do combate às enfermidades e ao acesso aos medicamentos, estes muito resumidos, consoante afirmativa de Schwartz (2003), para quem o escopo do direito sanitário é a libertação de doenças.

Para Sarlet (2006), com o intuito de assegurar incondicionalmente o direito à saúde, a Constituição Federal de 1988, não delimitou qual seria o objeto desse direito, deixando por conseguinte, sem especificação: “se o direito à saúde como direito a prestações abrange todo e qualquer tipo de prestação relacionada à saúde humana”, como por exemplo o dever de atendimento médico-hospitalar e odontológico, o fornecimento de todo tipo de medicamento indicado para o tratamento de saúde, a realização de exames médicos de qualquer natureza, o fornecimento de aparelhos dentários, próteses, óculos, dentre outras possibilidades. Para ele, é o Legislador federal, estadual e municipal, a depender da competência legislativa, quem

concretizará o direito à saúde, devendo o Poder Judiciário, quando acionado, interpretar as normas da Constituição e as normas infraconstitucionais que a concretizarem.

É importante ressaltar que antes da promulgação da Constituição Federal em 1988, existia no Brasil, consoante Bertolli Filho (2010), um modelo de atendimento que fracionava a população em três grupos: os que podiam arcar com serviços de saúde oferecidos pela rede privada, aqueles que por serem segurados da Previdência Social, trabalhadores com carteira assinada, tinham direito a saúde oferecida pelo governo e os que não possuíam nenhum direito, fatos estes que corroboram o cenário de desigualdade a qual esteve submetida a população brasileira onde os serviços de saúde eram restritos a específicas classes sociais.

Em um cenário de lutas pelas igualdades sociais, institui-se a Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988, pondo fim a um regime ditatorial de poder, e trazendo para a sociedade brasileira o respaldo normativo de que todos os cidadãos devem ser tratados igualmente, assim como lhes devem ser garantidos a saúde como um direito fundamental inerente a toda e qualquer pessoa, assim como pressupõe o princípio da universalidade.

No capítulo VIII, na seção referente a Saúde, em seu artigo 198, a constituinte supracitada, estabelece o modelo operacional do Sistema Único de Saúde (SUS), ressaltando suas propostas, forma de organização e funcionamento, sendo este regulamentado em 19 de setembro de 1990, através da Lei 8.080 e por portarias do Ministério da Saúde.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.

O Sistema Único de Saúde (SUS) toma por base três princípios ideológicos ou doutrinários: a universalidade, princípio este já citado anteriormente, que preserva pelo acesso de todos os cidadãos sem distinção, a equidade, que tem relação direta com os conceitos de igualdade e de justiça, e na seara da saúde, afirma-se no atendimento aos indivíduos de acordo com suas necessidades específicas, desprovidendo maiores cuidados a quem mais precisa, assim como se baseia na integralidade, que diz respeito a compreensão integral do ser humano, ou seja: o sistema de saúde deve estar apto e portanto preparado para atender o usuário inserido em contextos sociais distintos e a partir de então sanar as suas dificuldades. Além de se basear nos princípios organizacionais, da descentralização, da regionalização, da hierarquização e da

participação social, ambos visando a efetivação na prática do sistema de saúde, assim como descreve Xeila (2017), no portal do Ministério da Saúde.

De acordo com uma pesquisa realizada pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde do Brasil, 28,6% dos brasileiros são usuários exclusivos do Sistema Único de Saúde (SUS), 61,5% são usuários não exclusivos, e apenas 8,7% não são usuários. No entanto, evidencia-se, que 100% dos brasileiros são usuários do Sistema de uma forma direta ou indireta, visto que ele abrange todas as ações de saúde existentes, da assistência básica às ações de vigilância em saúde. Ou seja, de forma indireta o sistema acaba por atingir a todos, indistintamente. (BRASIL, CONASS, 2007).

O novo modelo de saúde pública que abraça os desiguais, foi uma das maiores conquistas do povo brasileiro, que até os dias atuais vive em um intenso debate a respeito do fortalecimento, da efetividade e principalmente do financiamento dos custos da saúde pública. Ao tratar sobre o financiamento é importante ressaltar que o mesmo é disciplinado pela lei que concretizou o sistema único de saúde, assim como pelas emendas complementares que surgiram posteriormente e revogaram alguns artigos da Lei 8.080 de 1990, adequando-se às novas problemáticas e as necessidades dos cidadãos, igualmente retrata o Portal Federativo da secretaria de governo nacional, em 2015.

Entre elas, está a Lei Complementar nº141 de 2012, a qual classifica o que deve ser considerado gastos em saúde e estipula os percentuais mínimos de investimentos pela união, estados e municípios. De acordo com a matéria de natureza complementar, será mantida a determinação que obriga a União a aplicar na saúde o valor empenhado no ano anterior, mais a variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB). Todavia, os Estados e o Distrito Federal deverão investir o montante de 12% de sua receita, e os municípios ficam com a soma de 15%.

Todas essas especificações tem o intuito de combater os desperdícios e melhorar o controle dos gastos aumentando a fiscalização de recursos aplicados no setor, além de estabelecer receitas permanentes e estáveis para gastos e investimentos no Sistema Único de Saúde (SUS), o que trará maior transparência e ampliará o controle dos recursos em todos os entes federados, contribuindo com o aprimoramento, qualificação e assistência aos pacientes que utilizam o Sistema, consoante afirmativa no ano de 2012, pelo do ex-ministro da Saúde, Antônio Padilha, verificada no Portal Federativo da Secretaria de Governo Nacional.

Com a delimitação trazida pela Lei Complementar nº 141 de 2012, são considerados gastos em saúde a compra e distribuição de medicamentos, gestão do sistema público de saúde, desenvolvimento científico e tecnológico e controle de qualidade motivado por instituições do Sistema Único de Saúde (SUS), entre outros. Tal qual versa o artigo 3º da referida lei no que

tange especificamente a distribuição de medicamentos, matéria esta que seja abordada mais detalhadamente no presente estudo.

Art. 3º Observadas as disposições do art. 200 da Constituição Federal, do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do art. 2º desta Lei Complementar, para efeito da apuração da aplicação dos recursos mínimos aqui estabelecidos, serão consideradas despesas com ações e serviços públicos de saúde as referentes a:

V - produção, aquisição e distribuição de insumos específicos dos serviços de saúde do SUS, tais como: imunobiológicos, sangue e hemoderivados, medicamentos e equipamentos médico-odontológicos;

Consoante dados extraídos do Portal do Ministério da Saúde, do ano de 2008, o Sistema Único de Saúde (SUS) organiza a sua assistência farmacêutica através do Decreto Federal nº 7508, que regulamenta a Lei Orgânica nº 8080 de 1990. Esse ato normativo, estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), com uma seleção e padronização de medicamentos apontados para o atendimento de doenças ou de agravos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Através de dados retirados do Portal Centro Colaborador do SUS a respeito da avaliação de tecnologias e excelência em saúde (CCATES) a assistência farmacêutica que abrange as ações voltadas ao acesso e uso racional de medicamentos, foi inserida como fração integrante da assistência terapêutica integral, devendo ser direcionada aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). A mesma divide-se em três componentes que versam sobre a matéria específica de cada medicação, sendo elas: componente básico, composto por medicamentos e insumos essenciais, estratégico que abrange medicação para assistência integral a saúde e componente especializado que diz respeito a medicamentos para tratamentos referente a doenças endêmicas e epidemias.

Conforme o portal do Centro Colaborador do SUS (CCATES), no caso de medicamentos para o uso de pacientes oncológicos, serão disponibilizados por estabelecimentos credenciados no Sistema Único de Saúde (SUS) e reembolsados posteriormente com o lançamento desse procedimento no subsistema de autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS).

No que tange ao fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), é importante evidenciar o crescimento de ações judiciais que versam nessa prerrogativa, onde é pleiteado a provisão de algumas medicações que não se encontram na lista delimitada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), no entanto para dar provimento a essa demandas o paciente

deve comprovar a urgência da solicitação, especificando a eficácia, a efetividade, a acurácia e a segurança do medicamento pedido, assim como expõe Collucci (2017) na reportagem da folha de São Paulo, em maio do ano passado.

A referida reportagem trata sobretudo de decisão recente do Superior Tribunal de Justiça (STJ), a respeito de suspender os processos judiciais em tramitação que versem sobre o fornecimento de remédios que não estejam na lista do Sistema Único de Saúde (SUS). Todavia, a referida decisão não impede a apreciação, pelos juízes de primeira e segunda instâncias, de demandas que sejam consideradas urgentes e das que necessitem de decisões liminares.

Segundo a matéria jornalística citada no parágrafo anterior, para o Ministro que conferiu seguimento a decisão, Benedito Gonçalves, a proposta não é trancar o julgamento das ações e sim uniformizar a interpretação de temas controvertidos nos tribunais, salientando que a decisão foi posta em prática devido a desentendimentos entre o governo do Rio de Janeiro e o Tribunal de Justiça do estado, pelo motivo deste ratificar uma sentença que fornecia a uma paciente, diagnosticada com glaucoma, que alegava não ter condições financeiras, o fornecimento de três colírios. No entanto, o estado do Rio de Janeiro entende que devam apenas ser disponibilizados os medicamentos arrolados nas portarias do Ministério da Saúde.

Essa dissonância entre os tribunais e os governos estatais tem sido uma das principais razões da crescente judicialização de demandas que envolvem a saúde pública nacional e que dispendem altas quantias aos cofres públicos. Outra reclamação dos governos é o fato de serem obrigados a fornecerem drogas sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). É relevante ressaltar, que se bem interpretada pelos juízes, essa decisão irá evitar a banalização de ações judiciais, tal qual retrata Baracat (2017), do Instituto Arte de Viver Bem.

Outro fato que merece destaque, envolvendo a questão dos medicamentos a serem fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), é o que trata dos medicamentos de alto custo, que não fazem parte dos especificados na lista do sistema de saúde e onde os pacientes não tem condições financeiras de adquiri-los pelas vias normais, os solicitando ao governo, respaldados nos princípios legais do atendimento indiscriminado a saúde que abrange o acesso aos medicamentos, por integrar a política sanitária da efetivação do direito da saúde, não podendo o paciente receber limitações em seu tratamento, de modo que as ações atinentes aos produtos farmacêuticos devem sempre atender ao mandamento constitucional de relevância pública, assim como descreve Guerra (2013).

#### **4 A JUDICIALIZAÇÃO DOS PLEITOS RELATIVOS AO FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS**

É notório que o judiciário nacional está repleto de ações relacionadas à saúde, entre demandas totalmente desarrazoadas, que deveriam ser sanadas administrativamente e ações complexas, como intervenções cirúrgicas, medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS), e outros sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em vista da intensa procura ao poder judiciário, os representantes da alta cúpula do órgão, vem tomando decisões de repercussão geral com o intuito de efetivar os procedimentos que de fato forem relevantes a sociedade.

Conforme dados do portal eletrônico do Supremo Tribunal Federal (STF), uma dessas decisões foi a suspensão conjunta dos Recursos Extraordinários (REs) de números 566474 e 657718, que versam sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) e de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), respectivamente.

SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. (BRASIL, STF, 2007)

SAÚDE - MEDICAMENTO - FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM - RECURSO EXTRAORDINÁRIO - REPERCUSSÃO GERAL - CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controversia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA. (BRASIL, STF, 2011)

Conforme Rodrigues (2017), a demora para decidir a respeito dos Recursos Extraordinários mencionados acima, tem acarretado a suspensão da análise das ações judiciais em que os cidadãos pedem o custeio dos remédios ao poder público. Segundo levantamentos do Supremo Tribunal Federal (STF), 26.560 ações estão nessa situação onde verifica-se a região nordeste como a mais atingida pela paralisação das demandas e o Tribunal de Justiça de Pernambuco com 69,3%, dados estes discriminados na tabela abaixo.

Diante desse cenário preocupante, é imprescindível a retomada da discussão a respeito dessa matéria para que sejam uniformizados os acórdãos e sentenças, visto que milhares de

pessoas espalhadas pelo país dependem exclusivamente desses medicamentos para darem continuidade aos tratamentos e muitas até mesmo para sobreviver.

**Tabela 01:**

<b>Tribunal</b>	<b>Nº de ações suspensas sobre medicamentos de alto custo</b>	<b>Total de ações suspensas no tribunal</b>	<b>%</b>
Tribunal Regional Federal da 4ª Região	6.477	188.405	3,4%
Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo	5.513	301.982	1,8%
Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro	2.639	15.358	17,2%
Tribunal Regional Federal da 5ª Região	2.037	51.645	3,9%
Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco	1.856	2.678	69,3%
Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba	1.616	3.500	46,2%
Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais	1.122	35.323	3,2%
Tribunal Região Federal da 1ª Região	921	49.510	1,9%
Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte	842	1.432	58,8%
Tribunal Regional Federal da 2ª Região	801	41.941	1,9%
Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul	747	81.484	0,9%
Tribunal de Justiça do Estado do Piauí	596	623	95,7%
Tribunal de Justiça do Estado do Mato Grosso	301	987	30,5%
Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas	231	353	65,4%
Tribunal Regional Federal da 3ª Região	206	176.641	0,1%
Tribunal de Justiça do Estado do Goiás	174	2.646	6,6%
Tribunal de Justiça do Estado do Mato Grosso do Sul	129	2.858	4,5%
Tribunal de Justiça do Estado da Bahia	110	7.350	1,5%
Superior Tribunal de Justiça	39	3.048	1,3%
Tribunal de Justiça do Estado do Paraná	39	23.281	0,2%

Tribunal de Justiça do Estado do Pará	35	386	9,1%
Tribunal de Justiça do Estado de Roraima	29	822	3,5%
Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina	23	20.881	0,1%
Tribunal de Justiça do Estado do Acre	22	20.881	0,1%
Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo	22	1.661	1,3%
Tribunal de Justiça do Estado de Tocantins	16	271	5,9%
Tribunal de Justiça do Estado de Rondônia	12	158	7,6%
Tribunal de Justiça do Estado de Sergipe	4	1.105	0,4%
Tribunal Superior do Trabalho	1	74.182	0,0%
Total	26.560	1.093.089	2,4

Fonte: Supremo Tribunal Federal, 2017.

Consoante informações extraídas do portal eletrônico do supracitado órgão colegiado, existem divergências quanto ao voto dos ministros em relação aos Recursos Extraordinários. O relator, ministro Marco Aurélio, manifestou-se no sentido a negar provimento aos dois recursos, contudo posteriormente aditou sua decisão, impondo algumas condições que de acordo com ele são imprescindíveis para a positivação do pleito:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade– adequação e necessidade– da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso.

Para o ministro Luiz Roberto Barroso, já existe um padrão instituído sobre a matéria, que versa na relação nacional de medicamentos, bem como no órgão técnico, que é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec), criada pela Lei nº 12.401/2011, com a atribuição de estudar os medicamentos potencialmente adequados para integrarem a lista e, por critérios técnicos de custo-benefício, aderi-los ao sistema. Segundo o ministro, a comissão é um órgão diversificado, composto por 13 membros, incluindo representantes da Agência Nacional de Saúde (Anvisa) e do Conselho Nacional de Saúde.

Quanto as demandas judiciais que envolvam a solicitação de medicamentos incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), para Barroso, não existem dúvidas quanto a obrigação do Estado de fornecê-los ao solicitante, pois nessas circunstâncias o Estado apenas efetivaria a política pública já viabilizada pelo sistema de saúde, devendo exigir somente a necessidade do remédio e a prévia tentativa da sua obtenção pela via administrativa. Já para as ações que tratam de medicamentos de alto custo, não incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), ele entende que não pode o Estado ser obrigado a fornecê-lo, como regra geral: “Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas”.

Para tanto, ele propõe que sejam obedecidos cinco requisitos que ensejariam o deferimento da solicitação, além de ressaltar a necessidade de diálogos entre o poder judiciário, pessoas ou entidades com conhecimento técnico na área da saúde. Segue abaixo listada as condições impostas pelo ministro, veiculadas no portal do Supremo Tribunal Federal (STF):

Incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo.

Desse modo, Luiz Roberto Barroso desproveu o Recurso Extraordinário (RE) 566471, sobre o fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS), formulando a seguinte tese de repercussão geral: “O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos”.

Em relação ao Recurso Extraordinário (RE) 657718, que se ocupa da matéria do fornecimento de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o ministro proveu parcialmente o recurso a fim de determinar o fornecimento do medicamento solicitado, nos casos em que, no decorrer da ação, o remédio foi registrado perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e incorporado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para a obtenção gratuita. Em seu voto, o ministro considerou que, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por decisão judicial, impondo o registro como indispensável para a proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos

fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços, contudo se verificado a demora quanto a averiguação por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Em seu voto ele afirma que:

O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

No mesmo informativo do portal eletrônico do Supremo Tribunal Federal (STF), citado nas exposições acima, relatou-se o voto do também ministro Edson Fachin, com decisão de provimento parcial do Recurso Extraordinário (RE) de número 566471, a respeito do fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS), considerando que a prestação de direito individual deve ser excepcional, a regra seria a prestação coletiva, além de destacar a necessidade da ampla produção de provas que corroborem a necessidade da demanda e que o medicamento ou tratamento solicitado seja eficaz e seguro, com base em critérios médicos baseados em evidências:

As tutelas de implementação (condenatórias) de dispensa de medicamento ou tratamento ainda não incorporado à rede pública devem ser preferencialmente pleiteadas em ações coletivas ou coletizáveis, de forma a se conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde.

O fornecimento e custeio de medicamentos ou tratamentos de saúde, consoante o ministro Edson Fachin, devem ser passados pelo crivo de cinco parâmetros para haver a solicitação ao judiciário, sendo eles, a necessária demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública, demonstrando que já houve a busca pela via administrativa, a preferência para a prescrição por médico ligado à rede pública, a preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional), ambas relacionadas a nomenclatura de fármacos ou princípios ativos, que compõem a medicação, a justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública e, em caso de negativa de dispensa

na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Segundo o portal eletrônico do Supremo Tribunal Federal (STF), acerca do Recurso Extraordinário (RE) de número 657718, que diz respeito aos medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o ministro Edson Fachin votou pelo total provimento do recurso, designando no caso concreto, o fornecimento imediato do medicamento solicitado, tendo em vista que durante o trâmite do processo o remédio foi registrado e incluído no alcance da política de assistência à saúde, pois assim a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), tem condições de garantir a participação mais igualitária de empresas e consumidores no mercado de fármacos.

O mencionado ministro sugere também a preservação dos efeitos das decisões judiciais, as quais tenham sido esgotadas nas instâncias ordinárias, inclusive as sobrestadas, nos dois recursos em questão, tomando por base o princípio constitucional da segurança jurídica. Considerando também, que para a proteção do direito à saúde ser concretizada pelo poder judiciário devem ser verificados alguns fatos pertinentes: o controle de legalidade, afastando possíveis equívocos e abusos de poder, o controle da motivação, o controle da instrução probatória da política pública regulatória, exigindo a exaustiva produção de provas e por fim o controle da resposta em tempo razoável, que impõe à agência reguladora o dever de decidir sobre a demanda que lhe foi apresentada, no prazo mais curto possível.

Após a sessão relatada nos parágrafos anteriores, realizada no mês de setembro de 2016, o julgamento dos recursos referente as solicitações de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), assim como os que versam sobre medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS), permanecem interrompidos, desde o pedido de vista do ministro Teori Zavascki, que faleceu em janeiro deste ano, conforme dados auferidos do portal eletrônico do Supremo Tribunal Federal.

A respeito da matéria em questão, conforme dados obtidos no portal eletrônico do Supremo Tribunal Federal (STF), no mês de outubro de 2017, a ministra Cármen Lúcia, presidente do órgão, recebeu a visita de representantes do Movimento Minha Vida Não Tem Preço, composto por associações de familiares e pessoas com doenças graves, que lutam através do governo pelo fornecimento de medicamentos de alto custo não incluídos na lista do Sistema Único de Saúde (SUS), e também daqueles que ainda não foram aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O grupo representa um universo de 13 milhões de brasileiros que sofrem com doenças raras e dependem de medicamentos específicos para realizarem o tratamento, eles solicitaram a ministra a retomada do julgamento dos recursos alegando a relevância e a urgência da questão, além de reiterar o fato de muitos juízes de primeira instância e de tribunais não estarem mais decidindo sobre pedidos de fornecimento de medicamentos ou rejeitarem esses pedidos, aguardando a decisão do STF nos Recursos Extraordinários (RE), de repercussão geral reconhecida.

Diante dos fatos expostos, a decisão da Corte Suprema é de substancial importância para evitar a banalização de ações que sobrecarregam o judiciário brasileiro, além de causarem ônus desnecessários aos cofres públicos. Ademais, é notável a necessidade de análise específica das solicitações, levando em consideração as particularidades dos pacientes, sendo relevantes os critérios arrolados pelos ministros, pois não há Estado, mesmo que abastado de riquezas que possa ser responsabilizado em prover todo e qualquer medicamento solicitado pela população, sendo necessário que se cumpram os requisitos que ensejarão a homologação da concessão.

Contudo, a posição acima citada deverá ser isenta de interferências ideológicas e políticas levando-se em consideração a essencialidade da demanda requerida e a importância desses pleitos para os solicitantes, que em muitos casos necessitam dos medicamentos para a própria sobrevivência.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Da análise acerca das abordagens doutrinárias quanto à responsabilização estatal, é notório perceber que o assunto em questão traz posicionamentos distintos entre os doutrinadores. Contudo, a justiça brasileira tem pacificado questões dessa natureza, tanto no que concerne a responsabilizar os que agem em seu nome, levando em consideração a uniformização do prazo prescricional em demandas que versem sobre essa natureza, como também a urgente necessidade de analisar os Recursos Extraordinários, de número 566471, assim como o de número 657718, ambos com efeitos de repercussão geral que encontram-se em tramitação na Corte Suprema nacional.

É corriqueira a busca pelo Judiciário para a resolução de demandas relacionadas ao direito à saúde; essas solicitações são realizadas com base no direito constitucional do acesso indiscriminado, integral e universal à saúde e aos meios para o provimento desta. Todavia, muitas destas ações são providas por questões desarrazoadas que não deveriam ser levadas ao conhecimento do Judiciário, sendo sanadas na esfera administrativa, fato que em sua maioria não ocorre, ocasionando o acúmulo de processos e gastos desnecessários.

Posto isto, percebe-se a urgência e a relevância da matéria em estudo, que tramita pelos tribunais brasileiros, em relação aos Recursos Extraordinários sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo, assim como a respeito dos medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), levando em consideração a extrema necessidade de uma decisão justa e livre de interferências ideológicas e políticas que busque atender aos milhares de pacientes que dependem desses medicamentos para sobreviverem.

Os referidos recursos têm natureza de repercussão geral e, vinculam todas as ações, desta natureza, que tramitem nos tribunais do país, as quais totalizam mais de 25 mil ações, que no momento encontram-se suspensas aguardando a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF).

Nesses termos, justifica-se reconhecer a necessidade significativa e imediata de uma decisão que deve ser velada pelos preceitos constitucionais da dignidade da pessoa humana, sendo assim, notoriamente desvinculada de articulações políticas e econômicas, onde deverá ser observado sobretudo as singularidades e o estado de vulnerabilidade que é inegável em grande parte da população brasileira. Todavia, sem afastar-se das condições financeiras reais do Estado e obedecendo os requisitos predeterminados pela Corte Suprema nacional.

## REFERÊNCIAS

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 15 ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2003.

BERTOLLI FILHO, Claudio. **História da saúde pública no Brasil**. São Paulo: Ática, 2010.

BORGES, Loester Ramires. **Responsabilidade civil do Estado**. Disponível em <<https://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/8039/Responsabilidade-civil-do-Estado>>. Acesso em: 11 de janeiro de 2018

BRASIL. **Código Civil**. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/CCivil\\_03/leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/leis/2002/L10406.htm)>. Acesso em 08 de janeiro de 2018.

\_\_\_\_\_. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Promulgada em 05 de outubro de 1988. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em 08 de janeiro de 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas**. Disponível em <<http://portalms.saude.gov.br/>>. Brasília. 2000.

\_\_\_\_\_. **Estudo do IPEA mostra que regiões Norte e Nordeste têm menos médicos do SUS**. 2014. Disponível em <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/01/estudo-do-ipea-mostra-que-regioes-norte-e-nordeste-tem-menos-medicos-do-sus>>. Acesso em: 09 de fevereiro de 2018.

\_\_\_\_\_. STF. **Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial**. 2016. Disponível em <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>>. Acesso em: 11 de fevereiro de 2018.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. **Recurso Extraordinário nº 566.471-RN**. 2017. Disponível em <<http://stf.jus.br/portal/jurisprudenciarepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6#>>. Acesso em: 10 de janeiro de 2018.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. **Recurso Extraordinário nº 657.718-MG**. 2017. Disponível em <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE657718.pdf>>. Acesso em: 10 de janeiro de 2018.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. **STF decide que há prescrição em danos à Fazenda Pública decorrentes de ilícito civil**. 2016. Disponível em <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=309262>>. Acesso em: 08 de janeiro de 2018.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 25. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 10. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

\_\_\_\_\_. **A Responsabilidade Civil Objetiva e Subjetiva do Estado**. Disponível em <<http://news.gamamalcher.com.br/artigo/19/a-responsabilidade-civil-objetiva-e-subjetiva-do-estado--por-sergio-cavaliere-filho>>. Acesso em: 05 de janeiro de 2018.

CENTRO COLABORADOR DO SUS. **O que é assistência farmacêutica?**. 2016. Disponível em <<http://www.ccates.org.br/content/cont.php?id=21>>. Acesso em 07 de janeiro de 2018.

CONASS. **Sistema Único de Saúde. Para Entender a Gestão do SUS**. Coleção Progestores. 1. ed. Brasília, 2007.

DEMARI, Leonardo. **Causas Excludentes da Responsabilidade Civil do Estado**. Disponível em <<https://leonardodemari.jusbrasil.com.br/artigos/461921814/causas-excludentes-da-responsabilidade-civil-do-estado>>. Acesso em: 07 de janeiro de 2018.

DIREITO DO ESTADO. **A mudança de entendimento do STF sobre a imprescritibilidade das ações de ressarcimento ao erário**. 2016. Disponível em <<http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/emerson-gabardo/a-mudanca-de-entendimento-do-stf-sobre-a-imprescritibilidade-das-acoes-de-ressarcimento-ao-erario>>. Acesso em 01 de março de 2018.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 22. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro: responsabilidade civil**. 22. ed. São Paulo: Saraiva, 2007, v. 7.

FOLHA DE SÃO PAULO. UOL. **STJ suspende ações para fornecimento de remédios que não constam no SUS**. 2017. Disponível em < <http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2017/05/1887533-stj-suspende-acoes-para-fornecimento-de-remedios-que-nao-constam-no-sus.shtml>>. Acesso em: 11 de fevereiro de 2018.

GASPARINI, Diógenes. **Direito Administrativo**. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito civil brasileiro**. Responsabilidade civil, 5. ed. Saraiva, 2010.

GUERRA, Gabriela. **Direito ao acesso de medicamentos de alto custo pelo SUS**. Disponível em < <https://gabrielaguerra.jusbrasil.com.br/artigos/111820957/direito-ao-acesso-a-medicamentos-de-alto-custo-pelo-sus>>. Acesso em: 12 de janeiro de 2018.

GUIMARÃES, Ana Carolina Pinto Caram. **O sistema único de saúde e suas diretrizes orçamentárias: a regulamentação da Emenda Constitucional n.º.29**. Disponível em < [http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=12181#\\_ftnref3](http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12181#_ftnref3)>. Acesso em: 08 de janeiro de 2018.

HEMPRICH, Mariana. **Responsabilidade subjetiva do Estado**. Disponível em < <https://marianahemprich.jusbrasil.com.br/artigos/121944202/responsabilidade-subjetiva-do-estado>>. Acesso em: 05 de janeiro de 2018.

JÚNIOR, Eudes Quintino de Oliveira. **O STF e o medicamento de alto custo**. Disponível em < <https://eudesquintino.jusbrasil.com.br/artigos/390562847/o-stf-e-o-medicamento-de-alto-custo>>. Acesso em: 06 de janeiro de 2018.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

MEIRELLES, Helly Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 28 ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

MOURA, Elizângela Santos de. **O direito a saúde na Constituição Federal de 1988**. Disponível em < [http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=13440](http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13440)>. Acesso em: 07 de janeiro de 2018.

MURTA, Amanda Cristina Mafia. **As causas Excludentes da Responsabilidade Civil do Estado e o Direito de Regresso.** Disponível em <[https://www.jurisway.org.br/v2/dhall.asp?id\\_dh=13377](https://www.jurisway.org.br/v2/dhall.asp?id_dh=13377)>. Acesso em: 07 de janeiro de 2018.

ONCOVITAE. WORDPRESS. **Como surgiu o Sistema Único de Saúde (SUS).** 2016. Disponível em <<https://oncovitae.wordpress.com/2016/09/21/como-surgiu-o-sus/>>. Acesso em: 02 de fevereiro de 2018.

PENSESUS. FIOCRUZ. **Equidade.** 2017. Disponível em <<https://pensesus.fiocruz.br/equidade>>. Acesso em: 10 de fevereiro de 2018.

PENSESUS. FIOCRUZ. **Medicamentos.** 2016. Disponível em <<https://pensesus.fiocruz.br/medicamentos>>. Acesso em: 11 de fevereiro de 2018.

PORTAL. EDUCAÇÃO. **O nascimento do Sistema Único de Saúde (SUS).** 2016. Disponível em <<https://www.portaleducacao.com.br/conteudo/artigos/idiomas/o-nascimento-do-sus/13454>>. Acesso em: 03 de fevereiro de 2018.

PORTAL. FEDERATIVO. **Presidenta Dilma sanciona lei que define gastos da saúde.** 2015. Disponível em <<http://www.portalfederativo.gov.br/noticias/destaques/presidenta-dilma-sanciona-lei-que-define-gastos-da-saude>>. Acesso em: 10 de fevereiro de 2018.

PODER 360 GRAUS. **Demora do STF deixa suspensas 26.560 ações sobre medicamentos de alto custo.** 2017. Disponível em <<https://www.poder360.com.br/justica/demora-do-stf-deixa-suspensas-26-560-acoes-sobre-medicamentos-de-alto-custo/>>. Acesso em: 11 de fevereiro de 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988.** Panóptica, Vitória, v. 1, n. 4, p. 1-22, dez. 2006.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **A Autopoiese do Sistema Sanitário.** Revista do Direito Sanitário, São Paulo, v. 4, n. 1, p. 54, mar. 2003.

WIRTI, Joana. **Teoria do risco administrativo e teoria do risco integral.** Disponível em <<https://jus.com.br/artigos/15049/teoria-do-risco-administrativo-e-teoria-do-risco-integral>>. Acesso em: 12 de janeiro de 2018.