







OBRIGATORIEDADE DE O PODER PÚBLICO FORNECER MEDICAMENTOS A PORTADORES DE ENFERMIDADES

 Tema 106	
Processo(s)	Status
<ul style="list-style-type: none"> REsp nº 1.657.156/RJ 	<p>Trânsito em julgado: 17/12/2022</p> <p>OBS: Julgado o mérito do paradigma, não há necessidade de se aguardar o trânsito em julgado para aplicação do entendimento firmado (Rcl nº 41512/RJ, Rel. Min. Edson Fachin, DJe de 23/06/2020).</p>
Questão jurídica	
Discute-se a obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.	
Tese firmada	
<p>A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:</p> <p>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;</p> <p>ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;</p> <p>iii) existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela Agência.</p> <p>Modulação de efeitos:</p> <p>"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" (trecho do acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/09/2018).</p>	
Temas relacionados	Temas 6 , 500 e 1161 – STF
Observações	
O STJ, no julgamento do Tema nº 106, consignou que a tese nele afetada diz respeito exclusivamente a medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS, previstos no artigo 19-M, I, da Lei nº 8.080/90, não incluídos os casos de procedimentos terapêuticos.	
 Tema 06	
Processo(s)	Status
<ul style="list-style-type: none"> RE nº 566471/RN 	Reconhecida a repercussão geral: 03/12/2007
Questão jurídica	
Discute-se, à luz dos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.	

Tese firmada	
Aguardando julgamento de mérito com fixação de tese.	
Temas relacionados	Tema 106 – STJ e 1161 – STF
 STF	Tema 500
Processo(s)	Status
<ul style="list-style-type: none"> RE nº 657718/MG 	Trânsito em julgado: 04/12/2020
Questão jurídica	
Discute-se o dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa.	
Tese firmada	
<ol style="list-style-type: none"> O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (II) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; (III) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas contra a União. 	
Temas relacionados	Temas 106 - STJ e 1161 – STF
Observações	
<ol style="list-style-type: none"> A Justiça Estadual não é competente para o julgamento dos casos em que se pleiteia medicamento sem registro na Anvisa. Nos termos do voto do Ministro Dias Toffoli no julgamento do Tema nº 500, o paradigma não abrange medicamento <i>off label</i>, ou seja, aquele que possui registro na Anvisa, mas cujo uso foge das indicações contempladas na bula. 	
 STF	Tema 1161
Processo(s)	Status
<ul style="list-style-type: none"> RE nº 1165959/SP 	Trânsito em julgado: 01/04/2022
Questão jurídica	
Discute-se o dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na Anvisa, tem a sua importação autorizada pela Agência de Vigilância Sanitária.	
Tese firmada	
Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na Anvisa, tem a sua importação autorizada pela Agência de Vigilância Sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.	
Temas relacionados	Tema 106 – STJ , Temas 6 e 500 – STF

