



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador JORGE KAJURU

SF/25828.14252-81

PARECER N° , DE 2025

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei Complementar nº 149, de 2024, do Senador Romário, que *dispõe sobre os requisitos para que os entes federados forneçam medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS) ou não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e sobre o reconhecimento da solidariedade dos entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde.*

Relator: Senador **JORGE KAJURU**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão o Projeto de Lei Complementar (PLP) nº 149, de 2024, de autoria do Senador Romário, que *dispõe sobre os requisitos para que os entes federados forneçam medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS) ou não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e sobre o reconhecimento da solidariedade dos entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde.*

O PLP é constituído por sete artigos.

Seu art. 1º identifica o fundamento constitucional da futura lei (art. 23, parágrafo único, da Carta Magna) e o seu objeto: normas sobre *a cooperação federativa e a responsabilidade solidária dos entes federativos em relação ao fornecimento de medicamentos, e requisitos para que os entes federativos forneçam medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS) ou não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).*



Assinado eletronicamente, por Sen. Jorge Kajuru

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/5406012556>

O art. 2º prevê, em razão da competência comum dos entes federados nas ações de saúde, sua responsabilidade solidária nas demandas que versem sobre o fornecimento de fármacos.

Estabelece, ainda, que, *diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar resarcimento a quem suportou o ônus financeiro.*

O art. 3º regula o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, exigindo, para tanto, o atendimento cumulativo destes requisitos: (i) *comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstaciado 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) *demonstração da incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;* (iii) *existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência.*

Quanto à hipossuficiência financeira, o PLP a qualifica como *personalíssima, dizendo respeito única e exclusivamente à condição da pessoa que postula o direito.*

O art. 4º exime o Estado da obrigação de fornecer medicamentos experimentais.

O art. 5º fixa, como regra geral, a vedação ao fornecimento de medicamentos, por decisão judicial, que ainda não tenham sido registrados pela Anvisa, ressalvado, em caráter excepcional, o caso de *mora não razoável da Anvisa em apreciar o respectivo pedido de registro,* e desde que também atendidos estes dois requisitos: (i) *a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos dispensados para doenças raras e ultrarraras em razão da urgência do caso;* e (ii) *a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior.*

O art. 6º dispõe que a União integrará necessariamente o polo passivo de ações que demandem o fornecimento de fármacos sem registro na Anvisa.

Por fim, o art. 7º veicula a cláusula de vigência da futura lei.



Na justificação, o autor sustenta que o propósito do Projeto é *proporcionar segurança jurídica e clareza quanto às responsabilidades dos entes federados no fornecimento* dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS ou sem registro na Anvisa. Para tanto, pretende a superar a recente jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) a respeito do assunto.

Busca, portanto, assegurar que pacientes, sobretudo aqueles com doenças raras e ultrarraras, tenham acesso ao tratamento, eliminando as barreiras erigidas pelo STF no julgamento dos Recursos Extraordinários (REs) com Repercussão Geral nº 566.471 e nº 1.366.243 (Temas nºs 6 e 1.234).

Na visão do autor, a alteração legislativa promoveria, além de segurança jurídica, equidade e justiça social, constituindo uma legítima e juridicamente idônea reação social e política contra decisão judicial considerada iníqua.

Antes de ser objeto de deliberação pelo Plenário do Senado Federal, o Projeto tramitará nas Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), de Assuntos Econômicos (CAE) e de Assuntos Sociais (CAS).

II – ANÁLISE

Compete a esta Comissão analisar a constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e também o mérito do Projeto, a teor do art. 101, I e II, *d*, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

A proposição cuida de matéria inserta no art. 23, II, da Constituição Federal (CF), que prevê, como competência material comum dos entes federados, cuidar da saúde e da assistência pública. Com efeito, a assistência farmacêutica é uma das vias por meio das quais o Estado realiza o seu dever de atendimento integral na área da saúde, estatuído pelos arts. 196 e 198, II, da CF.

Lei complementar deve fixar normas de cooperação entre os entes federados no âmbito das competências comuns, como manda o parágrafo único do art. 23 da CF.

Disso se conclui que cabe ao Congresso Nacional, por meio de lei complementar, à qual não se aplica a reserva de iniciativa presidencial prevista



no art. 61, § 1º, da CF, dispor sobre a solidariedade dos entes políticos no fornecimento de medicamentos a quem deles necessite. Como consectário, podemos concluir que o Projeto é formalmente constitucional.

Quanto à constitucionalidade material e juridicidade, cabe observar que a maior parte das disposições do PLP reproduz o quanto decidido pelo STF em diversos recursos extraordinários com repercussão geral. Senão, vejamos.

A redação do art. 2º do PLP coincide com a da seguinte tese de repercussão geral, fixada no julgamento do RE nº 855.178 (Tema 793):

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 resarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Já o art. 3º do PLP coincide parcialmente com a tese fixada no RE nº 566.471 (Tema 6), que estabelece:

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



descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

- (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;
- (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação;
- e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

As alíneas *c*, *e* e *f* do item 2 da tese guardam relação com os incisos I e II do art. 3º do PLP, que preveem como requisitos para o fornecimento judicial de fármacos não incorporados ao SUS: a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento; a ineficácia, para o tratamento, dos fármacos fornecidos pelo SUS; e a incapacidade financeira do demandante. O requisito constante do inciso III do art. 3º do PLP encontra-se descrito na parte inicial do item 2 da mesma tese.

Outras condições estipuladas na tese (letras *a*, *b* e *d* do item 2, bem como seu item 3) não figuram no Projeto e serão analisadas mais à frente.

Os arts. 4º a 6º da proposição repetem o contido na tese fixada no julgamento do RE nº 567.718 (Tema 500), que estipula:

I - O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; II - A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; III - É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; **e (iii) a inexistência**

de substituto terapêutico com registro no Brasil; IV - As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

O art. 4º da proposição é idêntico ao item I da tese.

Já o art. 5º reproduz os itens II e III da mesma tese, exceto quanto ao requisito *iii*, ou seja, a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil, uma das condições estabelecidas para a concessão judicial de medicamento não registrado, o que será objeto de exame mais à frente.

Por seu turno, o art. 6º do PLP tem o mesmo conteúdo do item IV da tese fixada no RE nº 567.718.

O § 3º do art. 5º do PLP, que fornece a definição de doença rara, não consta da citada tese de repercussão geral. Sem embargo, conceito idêntico ao do PLP é dado pelo art. 3º do Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde.

Como visto, praticamente todas as disposições do Projeto são reproduções de teses do STF. Isso não constitui impedimento à sua aprovação, uma vez que teses fixadas pelo Poder Judiciário não são leis, mas o resultado da interpretação dada por esse Poder às normas legais ou constitucionais. A lei é fruto de uma decisão política dos representantes do povo, com eficácia geral e vinculante.

Ademais, as Cortes podem modificar sua jurisprudência – algumas vezes mais rapidamente do que a verdadeira prudência e a segurança jurídica aconselhariam. Sendo lei e tese de repercussão geral diversas em sua origem e fundamento, não nos parece razoável argumentar que o PLP seria injurídico, por não inovar o ordenamento.

Também não se deve perder de vista que a proposição, ao cuidar dos requisitos para o deferimento judicial de fármacos, deixa de mencionar alguns constantes das teses do STF, o que, evidentemente, torna diversa dessas mesmas teses a norma autorizadora do provimento judicial contida no Projeto.

O que dissemos anteriormente sobre a reprodução do conteúdo de teses de repercussão geral vale igualmente para o mencionado artigo da Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde. Nada impede que ele também conste



de lei. Antes, é aconselhável que tal se dê, para evitar que o conceito de doença rara possa se modificar ao alvedrio do administrador.

Dito isso, iniciamos a análise dos pontos em que o PLP se distingue das teses fixadas RE nº 567.718 e no RE nº 566.471. Nos dois casos, o que se tem é a supressão, pelo Projeto, de requisitos presentes nas teses para o deferimento judicial de fármacos.

Quanto aos medicamentos não registrados na Anvisa, o PLP deixa de exigir, como condição para o provimento judicial, que inexista substituto terapêutico no Brasil.

A decisão do STF no RE nº 567.718 considera substituto terapêutico o medicamento *voltado para a mesma enfermidade que já seja legalmente comercializado no país*.

A fundamentação do acórdão é construída sob a premissa de que a Constituição atribuiu a órgão do Poder Executivo, com expertise para tanto, a competência de autorizar o uso de medicamentos em território brasileiro (art. 200, I, da CF, c/c o art. 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 6º, I, a, e § 1º, I, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o art. 6º e 7º, IX, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999), devendo a intervenção do Poder Judiciário possuir um caráter excepcional, sob pena de subversão do esquema constitucional de separação de Poderes.

Essa posição é coerente com o decidido pela Corte na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501, na qual o STF declarou a inconstitucionalidade da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética em pacientes com neoplasia maligna, sem que a substância tivesse sido registrada pela Anvisa. No julgamento, o Tribunal vislumbrou ofensa ao princípio da separação de Poderes e ao direito fundamental à saúde (arts. 2º e 196 da CF).

Na hipótese de fornecimento judicial de medicamento sem registro, o impacto financeiro para o Estado, embora seja um fator não negligenciável, é menos determinante na justificação dos requisitos estabelecidos previstos na tese de repercussão geral. Mais importante é a circunstância de que o medicamento não foi submetido a um criterioso processo de registro conduzido pela autoridade nacional competente.



Ademais, se o uso do fármaco redundar em danos à saúde do demandante, o que em si mesmo já é o mais grave (ante o dever estatal previsto no art. 196 da Constituição), não se poderá descartar de todo uma eventual responsabilização civil do ente público (com fundamento no art. 37, § 6º, da mesma Carta).

Em tese, é razoável supor que os riscos à integridade do paciente sejam reduzidos no caso de medicamentos que tiveram seu registro deferido por agências reguladoras de renome internacional.

Mas a regulação sanitária também pode ser falha nos países mais avançados e neles a indústria farmacêutica também exerce bastante pressão sobre as autoridades com o objetivo de reduzir as cautelas e exigências para o registro de fármacos. De resto, condições específicas da realidade local (sociais, ambientais e outras) podem ser relevantes para um juízo sobre o registro de determinados medicamentos.

À luz dessas considerações, consideramos acertada a exigência feita na tese do STF, inclusive sob o prisma eminentemente constitucional, dados os riscos envolvidos na dispensação de medicamento sem registro.

Se há substituto terapêutico, o paciente não fica desassistido com o seu fornecimento, além de sua vida e saúde não serem expostas aos riscos da administração de fármaco ainda não registrado. É fundamental, no entanto, que o substituto tenha o mesmo grau de eficácia do tratamento pleiteado. Do contrário, o paciente se veria impedido de receber os cuidados adequados, sob o mero argumento de que já existiria fármaco dispensado pelo SUS, ainda que ele fosse pouco efetivo no caso concreto. Por isso, formulamos emenda ao PLP para incluir o citado requisito.

Com respeito à tese no RE nº 566.471, o PLP deixa de exigir, para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS: (i) a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa; (ii) a demonstração de ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação; (iii) a comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise.



O Projeto também não reproduz as exigências procedimentais feitas ao Poder Judiciário como condição para validade das decisões: (iv) análise do ato comissivo ou omissivo de não incorporação do medicamento pela Conitec ou da negativa de fornecimento na via administrativa; (v) aferição da presença dos requisitos de dispensação do medicamento a partir de prévia consulta ao NATJUS ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área; (vi) comunicação aos órgãos competentes, no caso de decisão favorável ao autor, para que avaliem a possibilidade de sua incorporação ao SUS.

Como salientamos antes, uma política pública pode, como regra, ser implementada de diferentes formas, todas consentâneas com a Constituição. Para que os requisitos presentes na tese do STF fossem indeclináveis, deveríamos considerá-los uma decorrência lógica e necessária dos preceitos constitucionais. Não chegamos a tanto.

Por mais adequados que eles possam ser, isso não significa que outras soluções estariam interditadas. Assim, pensamos que as exigências feitas na tese relativa ao Tema 6 de repercussão geral e que não figuram no PLP devem ser objeto de escrutínio em seu mérito, estando a CAE e a CAS, em razão de suas competências materiais, mais habilitadas a emitir juízo a respeito.

Apenas para ilustrar algumas das questões envolvidas e que devem ser sopesadas pelo legislador, exigir-se a negativa administrativa do pedido do medicamento, bem como a fluência dos prazos para incorporação do fármaco às listas de dispensação do SUS, significa adiar a obtenção do medicamento pelo demandante, que ainda deverá aguardar uma decisão judicial nesse sentido.

O prazo para exame do pedido de incorporação pelo Conitec é de cento e oitenta dias, prorrogáveis por mais noventa (art. 19-R da Lei nº 8.080, de 1990). A depender da urgência do caso, essa demora pode significar a morte do paciente.

Por outro lado, tais requisitos não foram estabelecidos de forma arbitrária. Eles pretendem organizar minimamente algo que tem se revelado, ao longo dos anos, claramente danoso ao SUS, levando à sua desorganização, à ineficiência alocativa dos recursos geridos pelo sistema e a gastos com o funcionamento da máquina judiciária (que poderiam, se evitados, reverter em favor da própria saúde pública).



O que se tem em mira ao se determinar que haja pedido administrativo prévio e exame da viabilidade de incorporação do medicamento pela Conitec são os benefícios sistêmicos de tais medidas.

Se, num caso concreto, o órgão responsável é chamado a se pronunciar sobre a incorporação, a resposta afirmativa beneficiará todas as demais pessoas que se encontrem na mesma situação do demandante, além de evitar o ajuizamento de centenas de ações com o mesmo objeto.

Especificamente quanto à exigência de comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco por meio de ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise, no contexto do PLP ela não nos parece razoável.

Ora, a hipótese analisada é a de fornecimento judicial de fármacos não incorporados ao SUS, apesar de já registrados na Anvisa. Se já houve registro, a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, à luz da medicina baseada em evidências, foi demonstrada no processo que tramitou na Anvisa.

Tanto assim que o relatório da Conitec deve necessariamente levar em consideração esse aspecto (art. 19-Q, § 2º, I, da Lei nº 8.080, de 1990). Um dos requisitos estabelecidos pelo PLP é o de que o medicamento não incorporado tenha sido registrado na Anvisa, *observados os usos autorizados pela Agência*.

Impor ao demandante que faça prova daquilo que já foi reconhecido pela própria autoridade incumbida de realizar o registro não se nos afigura adequado.

Sobre as exigências procedimentais constantes do item 3 da tese de repercussão geral, pensamos igualmente que as outras comissões incumbidas de analisar o mérito do PLP podem, em virtude de suas competências materiais, oferecer uma maior contribuição ao debate.

A tese determina, por exemplo, que o juiz deve, antes de tomar sua decisão e sob pena de nulidade, consultar o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário ou entidades/pessoas com expertise na área. Essa é uma medida salutar, mas caberia refletir se não haverá casos urgentes a dispensar a consulta prévia.



O que não nos parece passível de discussão é o dever do juiz de oficiar aos órgãos competentes, no caso de decisão favorável ao autor, para que avaliem a possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS. Tal proceder em nada compromete direitos ou interesses legítimos de quem foi beneficiado pela decisão, além de estimular uma solução de caráter geral, que pode favorecer todas as pessoas acometidas da mesma doença. Em razão disso, propomos emenda ao PLP para inserir esse requisito.

Por fim, propomos emenda para corrigir lapso de redação no parágrafo único do art. 3º do PLP.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é no sentido da constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e, no mérito, da aprovação do Projeto de Lei Complementar nº 149, de 2024, com as seguintes emendas:

EMENDA N° - CCJ

Insira-se, no § 1º do art. 5º do Projeto de Lei Complementar nº 149, de 2024, o seguinte inciso:

“Art. 5º.....

§ 1º.....

.....

III - a inexistência de substituto terapêutico, com registro no Brasil, que tenha eficácia igual à do tratamento demandado.

”

EMENDA N° - CCJ

Insira-se o seguinte parágrafo no art. 3º do Projeto de Lei Complementar nº 149, de 2024, renomeando o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 3º.....

.....

§ 1º.....



§ 2º No caso de deferimento do pedido, a autoridade judiciária deverá oficiar aos órgãos competentes, para que avaliem a possibilidade de incorporação do medicamento pelo SUS.”

EMENDA Nº - CCJ

Substitua-se, no parágrafo único do art. 3º do Projeto de Lei Complementar nº 149, de 2024, a expressão “a hipossuficiência financeira a que se refere o inciso II personalíssima” por “a hipossuficiência financeira a que se refere o inciso II é personalíssima”.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



Assinado eletronicamente, por Sen. Jorge Kajuru

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/5406012556>