

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DE DEFESA DA SAÚDE - CESAU

NOTA-TÉCNICA Nº 001/2017¹

Histórico

Em 26 de abril último, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, decidiu afetar o Recurso Especial nº 1.657.156/RJ ao rito do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015 (art. 256-I do RISTJ, incluído pela Emenda Regimental 24, de 28/09/2016), nos termos da proposta de afetação apresentada pelo Ministro Benedito Gonçalves, cujo acórdão foi ementado nos seguintes termos:

ADMINISTRATIVO. PROPOSTA DE AFETAÇÃO. RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE E [sic] FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DO SUS.

1. Delimitação da controvérsia: obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria n. 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais).
2. Recurso especial afetado ao rito do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015 (art. 256-I do RISTJ, incluído pela Emenda Regimental 24, de 28/09/2016).

¹ A presente Nota-Técnica foi elaborada, em colaboração, pelos Promotores de Justiça Aline Jurca Zavaglia Vicente Alves (MPSP) e Rogério Luis Gomes de Queiroz (MPBA).

Em 19 de maio, o próprio Superior Tribunal de Justiça emitiu nota esclarecendo que a afetação do REsp 1.657.156/RJ não impede a apreciação e o deferimento de tutelas de urgência nos processos eventualmente abrangidos pela decisão². Segue um *print* da página:

The screenshot shows the website of the Superior Tribunal de Justiça (STJ). The header includes the STJ logo and navigation links: INSTITUCIONAL, PROCESSOS, JURISPRUDÊNCIA, COMUNICAÇÃO, LEIS E NORMAS, TRANSPARÊNCIA, SOB MEDIDA, and CONTATO E AJUDA. Below the header, there is a breadcrumb trail: 'Você está em: Início > Comunicação > Notícias > Notícias'. To the right, there is an accessibility icon and buttons for font size adjustment (A-, A+, AA). The main content area is titled 'Notícias' and features an article with the following details:

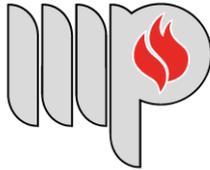
- RECURSO REPETITIVO**
- 19/05/2017 @ 08:14
- Suspensão em repetitivo não impede apreciação de tutelas de urgência**

The article text states: 'Apesar da suspensão processual prevista pelo Código de Processo Civil em virtude de determinação de julgamento de ação sob o rito dos recursos repetitivos (artigo 1.037, inciso, II, do CPC), não há impedimento para a concessão de tutelas provisórias urgentes, caso o magistrado entenda estarem cumpridos os requisitos de urgência e de risco irreparável (artigo 300 do CPC). Também não há vedação para o cumprimento de medidas cautelares já deferidas judicialmente.' It further explains that norms from the Civil Procedure Code apply to repetitive cases, such as 'tema 106', and mentions a program of essential medicines from Portaria 2.982/2009. It defines 'atos urgentes' as those determined by the judge and notes that the repetitive appeal will be judged as soon as the instruction phase and the parties' interests are resolved. The source is cited as 'Fonte: Superior Tribunal de Justiça'.

Porém, o Acórdão faz referência ao *Programa de Medicamentos Excepcionais*, que não mais existe, e à Portaria GM/MS 2.982/2009, que, além de tratar de medicamentos da *farmácia básica*, já foi revogada.

Diante de imprecisões conceituais e um aparente erro material na remissão à norma infralegal editada pelo Ministério da Saúde, diversos questionamentos foram ventilados sobre o alcance do *decisum*, razão pela qual

² Em *Suspensão em repetitivo não impede apreciação de tutelas de urgência*. Disponível em http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunicação/noticias/Not%C3%ADcias/Suspens%C3%A3o-em-repetitivo-n%C3%A3o-impede-aprecia%C3%A7%C3%A3o-de-tutelas-de-urg%C3%AAncia, acesso em 19-mai-2017.



o Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde - CESAU deliberou emitir a presente nota-técnica.

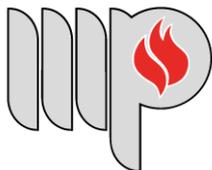
Regras Procedimentais

A afetação de um determinado recurso especial ou extraordinário para fins de unificação de entendimentos em recurso repetitivo está prevista no Código de Processo Civil, art. 1.036, que estabelece:

Art. 1.036. *Sempre que houver multiplicidade de recursos extraordinários ou especiais com fundamento em idêntica questão de direito, haverá afetação para julgamento de acordo com as disposições desta Subseção, observado o disposto no Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal e no do Superior Tribunal de Justiça.*

§ 1º O presidente ou o vice-presidente de tribunal de justiça ou de tribunal regional federal selecionará 2 (dois) ou mais recursos representativos da controvérsia, que serão encaminhados ao Supremo Tribunal Federal ou ao Superior Tribunal de Justiça para fins de afetação, determinando a suspensão do trâmite de todos os processos pendentes, individuais ou coletivos, que tramitem no Estado ou na região, conforme o caso.

O relator em tribunal superior também poderá selecionar 2 (dois) ou mais recursos representativos da controvérsia para julgamento da questão de direito independentemente da iniciativa do presidente ou do vice-presidente do tribunal de origem, conforme previsão expressa do § 5º, do mesmo art. 1.036, cabendo-lhe, ainda, **identificar com precisão a questão a ser submetida a**



juízo e determinar a suspensão do processamento de todos os processos pendentes, individuais ou coletivos, que versem sobre a questão e tramitem no território nacional (CPC, art. 1.037, I e II).

No REsp 1.657.156/RJ, interposto pelo Estado do Rio de Janeiro em face de decisão proferida pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro que o condenou a fornecer medicamentos oftalmológicos não previstos nas listagens oficiais, o Superior Tribunal de Justiça decidiu que a *“questão revela caráter representativo de controvérsia”* e indicou a afetação do recurso especial, nos termos do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015. Foi reconhecida a seguinte questão controvertida: **“obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria n. 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais)”**, constando expressamente no julgado a revogação da Portaria GM/MS n. 2.577/2006. Determinou-se, por conseguinte, **a suspensão em todo o território nacional dos processos pendentes, individuais e coletivos** que versem sobre a questão afetada e a respectiva comunicação aos Presidentes dos Tribunais Regionais Federais e Tribunais de Justiça.

Reflexos nos processos individuais

Os processos individuais que guardem semelhança com a delimitação da controvérsia deverão ser suspensos, mas é necessária intimação das partes em cada um deles. Incidindo a suspensão no caso concreto, não há margem ao Magistrado de primeiro grau para não suspender o processo, em face da literalidade do disposto no art. 1.037, inciso II, do Código de Processo Civil.

A partir da comunicação recebida do Superior Tribunal de Justiça, pelo teor do disposto no art. 1.037, § 8º, do Código de Processo Civil, os magistrados responsáveis pelo julgamento dos processos afetados devem determinar a sua suspensão e a intimação das partes, que poderão apresentar



argumentos que apontem a distinção do seu pedido em relação à controvérsia delimitada (CPC, art. 1.037, § 9º).

Admite-se, entretanto, a apreciação de medidas urgentes que serão aferidas pelo juízo por onde tramita o processo (art. 982, § 2º, do Código de Processo Civil). Conforme notícia veiculada pelo próprio STJ, *"apesar da suspensão processual prevista pelo Código de Processo Civil em virtude de determinação de julgamento de ação sob o rito dos recursos repetitivos (art. 1.037, inciso, II, do CPC), não há impedimento para a concessão de tutelas provisórias urgentes, caso o magistrado entenda estarem cumpridos os requisitos de urgência e de risco irreparável (art. 300 do CPC). Também não há vedação para o cumprimento de medidas cautelares já deferidas judicialmente"*.³

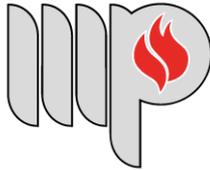
Prazo para julgamento pelo STJ

O Código de Processo Civil impõe prazo de um ano, a partir da decisão de afetação, para que o julgamento do recurso afetado seja concluído, consignando ainda que tal feito terá preferência sobre os demais, ressalvados os que envolvam réu preso e os pedidos de *habeas corpus* (art. 1.037, § 4º).

Equívocos na delimitação da controvérsia

A delimitação da controvérsia, entretanto, apresenta problemas, que podem ensejar incertezas e a multiplicação de questionamentos sobre a inclusão ou não de diversos processos. Senão, vejamos.

³ *Idem, ibidem.*

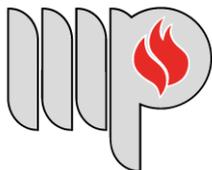


A controvérsia foi delimitada nos seguintes termos: "*obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria n. 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais)*".

Ocorre que a Portaria n. 2.982/2009 citada na decisão de afetação não trata de medicamentos excepcionais, mas de "*normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica*". Tampouco o Programa de Medicamentos Excepcionais, igualmente referido, subsiste.

Os autos do processo afetado tratam de fornecimento dos colírios AZORGA® (brinzolamida e maleato de timolol) e GLAUB® (tartarato de brimonidina), ambos para o tratamento do glaucoma, e OPTIVE®, um colírio hidratante e lubrificante, medicamentos que poderiam, portanto, integrar tanto a Farmácia Básica, quanto o ora chamado *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica* (antigo *Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional*), através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Glaucoma⁴. Porém, o critério negativo em face de um determinado componente da assistência farmacêutica nos parece arriscado, por dificultar a identificação dos processos que guardam similitude com o Recurso Especial afetado. O desafio está em identificar, nos exatos termos da decisão de afetação, os medicamentos que "*não foram contemplados no Programa de Medicamentos Excepcionais*", diante da imprecisão conceitual e do risco concreto de entender equivocadamente que "todos os demais" medicamentos deveriam ser considerados, o que pouco contribuiria para o desfecho satisfatório do julgamento, muito menos para a equalização do fenômeno da judicialização, notadamente em face da existência de medicamentos já incorporados que integram outros componentes da assistência farmacêutica.

⁴ Em verdade, o PCDT do Glaucoma, aprovado através da Portaria SAS/MS nº 1.279, de 19 de novembro de 2013 e atualizado em 2014, já contempla os medicamentos Brinzolamida, Timolol e Brimonidina, porém o requerimento formulado nos autos refere-se a nomes comerciais dos fármacos.



A Assistência Farmacêutica é tratada, para fins organização do Sistema, como um dos **blocos de financiamento** do Sistema Único de Saúde, sendo, nos termos do art. 24 da Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007, dividida em três **componentes**. *Verbis*:

Art. 24. *O bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica será constituído por **três componentes**:*

I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e

*III - **Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional** (Obs.: Redação Original, já revogada. Destaques nossos).⁵*

A excepcionalidade na aquisição de medicamentos pelos serviços de saúde pública foi introduzida pela Portaria Interministerial nº 3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982, como uma forma de se permitir a aquisição de fármacos não integrantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Assim, em caráter excepcional, os serviços prestadores de assistência médica e farmacêutica podiam adquirir e utilizar medicamentos não constantes da RENAME, quando a natureza ou a gravidade da doença e as condições peculiares do paciente o exigissem e desde que não houvesse, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso.

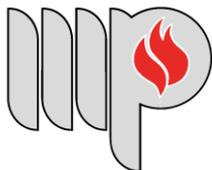
⁵ A redação atual do reportado art. 24 é a seguinte:

Art. 24. O bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica será constituído por três componentes:

I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e

*III - **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.981 de 26.11.2009)*



Contudo, contrariando o conceito original, posteriormente foram criados elencos próprios desses medicamentos e, mesmo assim, continuaram sendo denominados de "excepcionais"⁶.

Retornando ao Acórdão da Proposta de Afetação, considere-se, aprioristicamente, ter ocorrido erro material na referência à Portaria GM/MS 2.982/2009 (Assistência Farmacêutica na Atenção Básica), uma vez que a norma que cuidava de "**Medicamentos Excepcionais**" era a Portaria GM/MS 2.981/2009, que, no art. 2º, alterou a sua denominação para "**Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF**", nomenclatura que prevalece até os dias atuais, embora com viés de nova modificação ante o anunciado fim dos *Blocos de Financiamento*⁷.

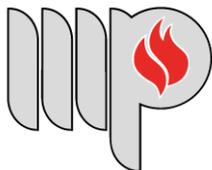
A Portaria GM/MS 2.981/2009, por seu turno, também já foi revogada, desta feita pela Portaria GM/MS 1.554/2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*, e o define como "uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde*" (art. 2º).⁸

Em sua publicação intitulada *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS*, o próprio Ministério da Saúde esclarece a necessidade da mudança:

⁶ Em *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS*, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. P. 26.

⁷ Em *Saúde Altera Regras para Repasse de Recursos Federais*. Disponível em <http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2017-02/saude-altera-regras-para-repasse-de-recursos-federais>. Acesso em 10-MAI-2017.

⁸ Mais informações sobre o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica podem ser buscadas na página dedicada ao componente, no sítio eletrônico do próprio Ministério da Saúde, em http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=11635&Itemid=702



Anteriormente, usavam-se os termos "medicamentos excepcionais" ou de "alto custo", cujo elenco não estava presente na RENAME⁹, pois não eram considerados essenciais pelo SUS. Portanto, não havia a clara definição conceitual, gerando dificuldades de atualização e financiamento desses medicamentos. Da mesma forma, o conceito de alto custo é muito relativo, visto que um medicamento pode ser de alto custo para um usuário ou ente federado e não ser para outro. Nesse aspecto, a estratégia inovadora adotada pelo Ministério da Saúde foi justamente abandonar os termos "medicamentos excepcionais" ou de "alto custo", porque se entendia que o SUS não estava ofertando medicamentos de forma excepcional aos usuários, mas sim por meio de Política pública adequadamente estruturada.

Assim, para resolver esse problema conceitual e que gerava problemas de gestão, foi utilizada a estratégia de resgate do princípio da integralidade do SUS. A partir da Portaria GMS/MS n. 2.981, de 26 de novembro de 2009, o CEAf passou a ser uma estratégia voltada para buscar a garantia da integralidade do tratamento medicamento, na forma de linha de cuidado, para as doenças inseridas neste Componente.¹⁰

⁹ Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, prevista no art. 25 do Decreto n. 7508, de 28 de junho de 2011. Todas as versões da RENAME estão disponíveis no endereço eletrônico <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/471-sctie-raiz/daf-raiz/daf/l3-daf/18892-teste-versoes-rename>

¹⁰ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. P. 26-27.



Hoje, abstraindo-se a sistemática aplicável aos medicamentos oncológicos que veremos adiante, a Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde está dividida nos seguintes **componentes**:

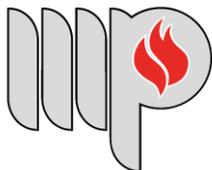
BÁSICO	ESPECIALIZADO	ESTRATÉGICO
Medicamentos e insumos essenciais	Medicamentos para assistência integral à saúde	Medicamentos para tratamento de doenças endêmicas e epidemias
Destinação	Destinação	Destinação
Assistência a doenças e agravos mais prevalentes	Linhas de cuidado conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)	Tratamento de doenças epidêmicas e endêmicas como HIV/AIDS, tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas
Âmbito	Âmbito	Âmbito
Atenção primária em saúde, em nível ambulatorial Unidades básicas de saúde Programa Saúde da Família	Tratamento de doenças conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Os pacientes devem cumprir com os Critérios de Inclusão	A estratégia de controle da doença concentra-se no tratamento de seus portadores

Fonte: Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES)¹¹

Com a nova política que introduziu os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDTs, instituindo *linhas de cuidado* minudentemente definidas, surge uma nova dificuldade de acesso ao medicamento: determinado fármaco pode estar incorporado ao CEAF, porém o paciente não terá direito ao mesmo por não preencher o *critério de uso* definido no PCDT.

Nesta senda, a simples substituição, no texto da delimitação da controvérsia do julgamento afetado, da expressão "*Programa de Medicamentos Excepcionais*" por "*Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*" não solucionará as imprecisões, já que um dado medicamento poderá não ter sido

¹¹ Em *O QUE É ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA?* - Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES), Disponível em <http://www.ccates.org.br/content/cont.php?id=21>, Acesso em 19-MAI-2017.



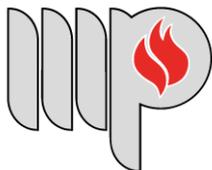
incluído no Componente Especializado por uma série de motivos legítimos, como ter sido incorporado ao Componente Estratégico, ao Componente Básico ou simplesmente por se tratar de um medicamento antineoplásico que deva ser custeado por APAC-ONCO¹².

Os medicamentos oncológicos, por seu turno, obedecem a outra sistemática de financiamento, não integrando, em regra, quaisquer dos componentes da assistência farmacêutica anteriormente citados, pois não necessitam de incorporação formal para serem utilizados pelas unidades especializadas vinculadas ao Sistema Únicos de Saúde, já que cada unidade é livre para definir a abordagem terapêutica que será dada em cada caso e a remuneração é definida sobre o tratamento integral, através de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC-Oncologia). O próprio Ministério da Saúde esclarece em seu sítio eletrônico¹³:

*"Atualmente, exceto pelos relacionados abaixo, o **Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS**. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de **medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento**. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do(s) medicamento(s) antineoplásico(s) é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.*

¹² Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade - APAC-Oncologia ou simplesmente APAC-ONCO.

¹³ Ministério da Saúde, disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/814-sas-raiz/daet-raiz/doencas-cronica/l1-doencas-cronica/22049-medicamentos-oncologicos>, acesso em 19-MAI-2017.



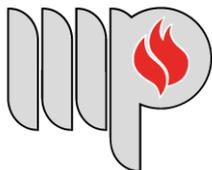
Os seguintes antineoplásicos são comprados centralizadamente pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos hospitais por meio das secretarias estaduais de saúde: Talidomida, L-Asparaginase, Mesilato de Imatinibe, Dasatinibe, Cloridrato de Nilotinibe, Rituximabe, Trastuzumabe, Dactinomicina.” (Destaques de nossa autoria.)

Em outra publicação, intitulada *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS*¹⁴, o gestor nacional da saúde esclarece que, embora tenha se buscado a estratégia do CEAF para a dispensação de alguns fármacos, não houve alteração da sistemática aplicável aos antineoplásicos:

*“O CEAF tornou-se estratégia para a garantia do acesso e transferência tecnológica para alguns medicamentos usados no tratamento do câncer. **Apesar de não ter mudado o formato da Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer**, alguns medicamentos oncológicos passaram a ser adquiridos e distribuídos por meio da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.”*

Portanto, em relação aos medicamentos antineoplásicos, prevalece a regra da liberdade de fixação da abordagem terapêutica pelas Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e pelos Centros de assistência especializada em Oncologia (CACON).

¹⁴ Em *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS*, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. P. 30.



Por fim, se o objetivo do Egrégio Superior Tribunal de Justiça foi o de equacionar o fenômeno da judicialização como um todo, há ainda outras variáveis a serem consideradas, como os processos onde se busca fármaco que integra o Componente Especializado, porém para uso *off-label*,¹⁵ ou mesmo os casos onde se pleiteia medicamento sem registro na ANVISA e/ou experimentais.

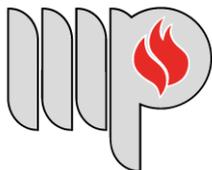
Para que seja cumprida a decisão do Colendo Superior Tribunal de Justiça, portanto, será necessário interpretá-la segundo as normas organizacionais do Sistema Único de Saúde atualmente vigentes, a fim de que seja minimamente possível identificar os processos que guardam semelhança com a delimitação da controvérsia fixada pelo STJ e dar efetividade à decisão de afetação, já que o julgado objeto da análise da presente Nota-Técnica cita “programa” que não mais existe e norma infralegal já revogada.

Sugestão de atuação

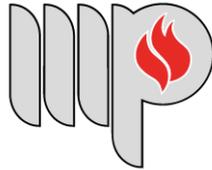
Diante das imprecisões conceituais e das variáveis apontadas, sugere-se aos membros do Ministério Público, respeitadas as divergências e a independência funcional, considerar as seguintes diretrizes na sua atuação:

1. A suspensão do processo não é facultativa e deve ser observada em todos os casos abrangidos pela controvérsia delimitada, inclusive medicamentos experimentais e/ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
2. Os pedidos de tutela de urgência, conforme salientado pelo próprio Superior Tribunal de Justiça, através de *notícia* veiculada em seu sítio eletrônico no dia 19 de maio de 2017, devem ser apreciados antes da suspensão do processo.

¹⁵ Em termos simplificados, considera-se *Off-Label* o uso de medicamentos devidamente registrados na ANVISA, porém a sua prescrição é para outra patologia que não a que consta do registro respectivo.



3. Como corolário lógico e objetivando a preservação de direitos, a execução das tutelas de urgência também devem ter curso normal até a sua efetivação.
4. A referência equivocada ao *Programa de Medicamentos Excepcionais*, já extinto, deverá ser considerada como remissão ao componente da assistência farmacêutica que o sucedeu, ou seja, ao *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF*, nos termos do art. 2º da Portaria GM/MS nº 2.891, de 26 de novembro de 2009.
5. O *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF* está atualmente regulado pela Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de junho de 2013, que elenca, em seus Anexos I a III, os medicamentos que o integram.
6. Ante o dinamismo do processo de avaliação de tecnologias, diversos outros medicamentos foram incorporados ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica desde então, razão pela qual sugere-se acompanhar periodicamente a inclusão de novos fármacos através do sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, em <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>.
7. A Portaria GM/MS nº 2.892, de 26 de novembro de 2009, mencionada no Acórdão, não guarda qualquer relação nem com o *Programa de Medicamentos Excepcionais* [sic], nem com *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF*, cuidando apenas da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, parecendo ser mais consentânea com o conteúdo da decisão de afetação a referência à Portaria GM/MS nº 2.891/2009, justamente a norma que altera a nomenclatura e a sistemática de Medicamentos de Dispensação Excepcional para Componente Especializado.
8. Demandas onde se pleiteia o custeio de medicamentos antineoplásicos, que possuem sistemática de financiamento e dispensação própria, não estão abrangidos pela delimitação da controvérsia firmada pelo Superior Tribunal de Justiça, já que não se discute, nestas ações, se o fármaco é



- ou não incorporado, mas se o valor da remuneração fixada na APAC-ONCO é suficiente para fazer face aos custos respectivos.
9. A demanda por medicamentos que já integram as listas oficiais do Sistema Único de Saúde, por meio de quaisquer dos seus Componentes da Assistência Farmacêutica, não está abrangida pela delimitação da causa fixada pelo Superior Tribunal de Justiça.
10. No caso concreto, havendo discordância de eventual suspensão por se entender que há distinção entre a questão a ser decidida no processo e aquela a ser julgada no Recurso Especial afetado, o Ministério Público deverá requerer o prosseguimento do feito, adotando as medidas previstas no art. 1.037, § 9º e seguintes, do Código de Processo Civil, inclusive com o manejo de agravo, se acaso necessário (CPC, art. 1.037, § 13).

Salvador – BA, 23 de maio de 2017

Rogério Luis Gomes de Queiroz

Promotor de Justiça

Coordenador do Centro de Apoio Operacional de

Defesa da Saúde