

DIREITOS DIFUSOS E COLETIVOS – QUESTÃO CURSO POPULAR PARA A DEFENSORIA PÚBLICA

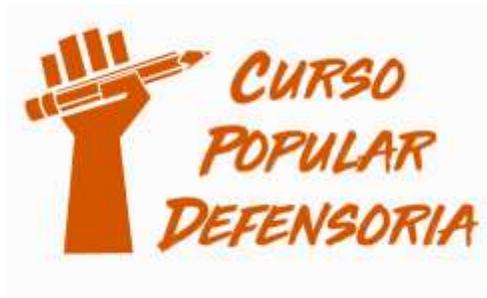
QUESTÃO:

Em meio à pandemia de Covid-19 vivenciada no país, um grupo formado por médicos e cientistas de diversas nacionalidades, após a realização de criteriosos testes e pesquisas, descobre que o medicamento hidroxi-carochinha, utilizado para o tratamento de doenças vasculares possui eficácia contra o Coronavírus sem gerar efeitos colaterais.

Tal medicamento já possui registro na ANVISA apenas para o tratamento vascular, mas não foi incorporado na lista do SUS. João, contente com a hipótese de ver sua mãe curada, entra em contato com o médico por ela responsável e é informado que o medicamento já fora prescrito, mas estava pendente de disponibilização pelo hospital estadual onde estava internada. Assim, com o objetivo de verificar a demora na disponibilização do medicamento, João vai até o hospital, onde é informado de que por ato do diretor-geral do hospital, o medicamento não seria fornecido a nenhum paciente, o que o leva a procurar os serviços da Defensoria Pública. Diante disso, responda os itens abaixo:

a) Qual a espécie de direito coletivo *strictu sensu* presente no caso? Quais suas características?

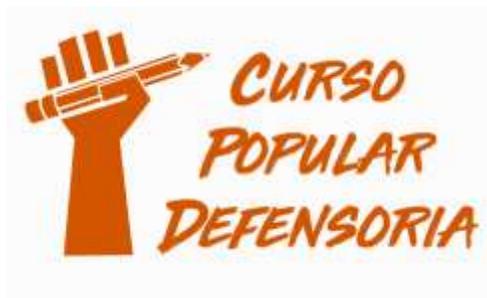
b) Quais os requisitos para o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos do SUS? É possível que um medicamento seja fornecido para finalidade diversa da prevista no registro da ANVISA?



c) Além do caso de João, a Defensoria recebeu centenas de usuários retratando a mesma situação. Assim, como Defensor Público, quais medidas você adotaria nesse caso?

ESPELHO:

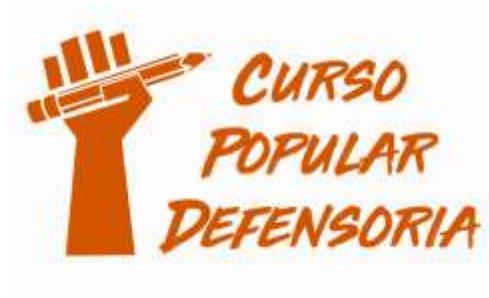
<p>a.</p> <p>Descrição correta das características do direito supraindividual envolvido e citação do dispositivo legal (1,0)</p> <p>Descrição correta das características do direito supraindividual envolvido, porém sem a citação do dispositivo legal (0,75)</p> <p>Descrição parcialmente correta das características do direito supraindividual envolvido e citação do dispositivo legal (0,5)</p> <p>Descrição parcialmente correta das características do direito supraindividual envolvido, sem a citação do dispositivo legal (0,25)</p>	<p>1,0</p>	
<p>b.1.</p> <p>Os requisitos decorrem de entendimento jurisprudencial firmado pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp nº 1.657.156-RJ, sob o rito de recurso repetitivo (0,1). Não é necessário mencionar o número do julgado. A pontuação será concedida caso seja mencionada a origem jurisprudencial dos requisitos.</p> <p>Os requisitos são:</p> <p>1) Laudo médico fundamentado que aponte a necessidade do medicamento bem como a ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS (0,3)</p> <p>2) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito (0,3)</p>	<p>2,0</p>	



<p>3) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência (0,3)</p> <p>b.2.</p> <p>Medicamentos <i>off-label</i> – uso com finalidade diversa da prevista em bula (registrada na ANVISA) (0,2).</p> <p>Em regra, não é possível o fornecimento de medicamentos para usos distintos daqueles previstos no registro da ANVISA. Artigo 19-T da lei 8080/90 (0,4).</p> <p>Entretanto, o SUS poderá ser compelido a fornecer o medicamento, caso haja autorização da ANVISA para o uso diverso, sem prejuízo do preenchimento dos demais requisitos (0,4). A afirmação de que o medicamento com finalidade diversa poderá ser fornecido garante metade da pontuação (0,2).</p>		
<p>c.</p> <p>Priorização da resolução Extrajudicial – recomendação, convocação de audiência pública, tentativa de celebração de termos de ajustamento de conduta – TAC – art. 134, <i>caput</i> c.c art. 4º, II, LC 80/1994 e art. 5º, § 6º, LACP (1,0).</p> <p>Ajuizamento de ação civil pública para a tutela dos direitos da coletividade com fundamento no artigo 134, <i>caput</i>, da Constituição Federal, artigo 4º, inciso II, da LC 80/1994 e artigo 5º, inciso II, da Lei nº 7.347/1985 (1,0).</p>	2,0	

PADRÃO DE RESPOSTA:

a) O direito envolvido tem natureza difusa, uma vez que a atuação da Defensoria Pública se dará em prol de pessoas indeterminadas (quaisquer pessoas que foram ou possam vir a ser contaminadas), ligadas por uma circunstância de fato (a contaminação propriamente dita) e tem natureza



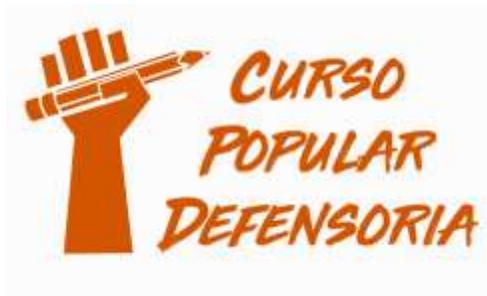
indivisível, uma vez que a satisfação de direito implica satisfação para toda a coletividade (qualquer pessoa que se encontrar nessa situação será beneficiada).

b) Em julgamento recente de recurso repetitivo, o STJ estabeleceu os seguintes requisitos para fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS: (i) laudo médico fundamentado que aponte a necessidade do tratamento, além da ineficácia de outros medicamentos fornecidos pelo SUS, (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito, e (iii) existência de registro do medicamento na ANVISA.

Por sua vez, é possível que um medicamento seja indicado para um uso não previsto em sua bula, ou seja, uso não previsto no registro da ANVISA. Trata-se de medicamento *off-label*. Em regra, não é possível o fornecimento de tal modalidade, exceto se houver uma autorização do órgão sanitário (ANVISA) para uso diverso do registrado, conforme reconhecido pelo STJ no julgamento de embargos de declaração no recurso repetitivo supramencionado.

c) Por fim, tendo a Defensoria recebido a informação de que o não fornecimento do medicamento em questão afeta centenas de usuários, viável a adoção de mecanismos para a promoção da tutela coletiva. Em tal sentido, imperioso ressaltar a utilização de mecanismos de solução extrajudicial do conflito, tal como a expedição de recomendações, realização de audiências públicas e celebração de termo de ajustamento de conduta junto ao poder público local, com fundamento no disposto nos artigos 134, *caput*, da Constituição, 4º, inciso II, da LC 80/94 e 5º, § 6º, da Lei da Ação Civil Pública.

Em não sendo frutífera a utilização dos mecanismos em questão ou verificada a urgência concreta de concessão do fármaco, necessário o



ajuizamento de ação civil pública, com fundamento no artigo 134, *caput*, da Constituição Federal, artigo 4º, inciso VII, da LC 80/1994 e artigo 5º, inciso II, da Lei nº 7.347/1985.

APROFUNDAMENTO:

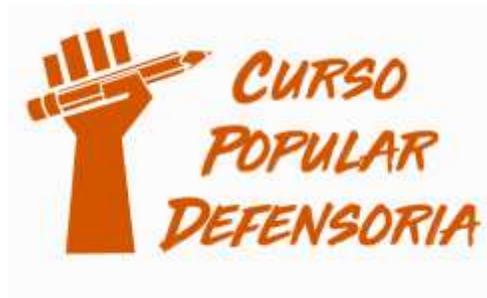
Pessoal, vale a pena tecer mais alguns comentários sobre a questão, pra fixar o tema que além de ser super importante para eventual atuação, tem super a cara de questão de concurso de Defensorias.

1. Considerações sobre direito à saúde e direitos supraindividuais

CONSIDERAÇÕES INICIAIS:

De saída, verificamos que houve um erro na redação da alternativa. O correto seria “Qual a espécie de direito coletivo *LATO SENSU* presente no caso?”. Dessa forma, como se trata de um erro essencial para se atingir o padrão de resposta esperado, que acabou por induzir a erro alguns alunos, decidimos atribuir pontuação tanto para quem respondeu que o direito envolvido teria natureza difusa quanto coletiva *strictu sensu* e apontou as características do direito.

Consigamos, também, que o padrão de resposta esperado foi feito com base no entendimento da maioria da banca examinadora. Todavia, houve divergência, a qual reputamos relevante fazer constar neste aprofundamento da resposta,



justamente porque se trata de um tema difícil, que sempre gera dúvidas, pois a classificação do direito transindividual, com base no artigo 81, parágrafo único, do CDC, varia conforme as nuances e o enfoque que se dê ao caso. Trata-se, inclusive, de uma classificação que vem recebendo muitas críticas. Nada obstante, essa temática é muito cobrada em provas discursivas e, inclusive, foi objeto de uma das questões da última prova da Defensoria Pública de São Paulo, razão pela qual decidimos cobrar na questão.

DIREITO À SAÚDE:

1. O que é direito à saúde?

- Há divergência se a **saúde** deve ser compreendida apenas como ausência de doenças ou a partir de uma análise conglobante, que leva em consideração o bem estar físico, mental e social da pessoa.

De acordo com o primeiro entendimento, o direito à saúde apenas seria garantido por hospitais e remédios.

Todavia, a construção de uma política pública e de uma noção de saúde enquanto direito social, vai além disso, abrangendo todas as **condições necessárias para uma vida digna**, como saneamento básico e condições de lazer. Nesse ponto, é interessante lembrar que os direitos fundamentais têm como características a interdependência e a indivisibilidade.

Nesse contexto, a **OMS** entende que *saúde* é “**o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças**”.

2. Classificação do direito à saúde:



Apesar de o direito à saúde ter um aspecto individual, ligado à ideia de autonomia do sujeito (ex: o indivíduo tem direito a decidir se quer ou não se submeter a um tratamento), **o direito à saúde é visto como um direito de 2ª dimensão, porquanto se sobressai o seu caráter prestacional**, ou seja, é necessária a atuação no Estado para se assegurar a sua oferta adequada.

Nesse ponto, vale lembrar o conceito amplo de saúde, adotado pela OMS, que pressupõe a oferta de vários elementos necessários para uma vida digna, que as pessoas não podem prover individualmente, como o saneamento básico e o meio ambiente equilibrado.

Portanto, o direito à saúde, enquanto direito social, pressupõe uma atuação positiva do Estado.

Esse entendimento possui respaldo na Constituição Federal, que ao tratar das atribuições do SUS preconiza o seguinte:

Art. 200, CF. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

*I - **controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias** de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;*

*II - executar as ações de **vigilância sanitária e epidemiológica**, bem como as de saúde do trabalhador;*

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

*IV - participar da formulação da política e da execução das ações de **saneamento básico**;*



V - *incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;* (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)

VI - **fiscalizar e inspecionar alimentos**, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - *participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;*

3. Previsão normativa:

O direito à saúde foi previsto na Declaração Universal de Direitos Humanos (1948) e no Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos e Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1969). Na Constituição Federal de 1988, esse direito está previsto no art. 6º, como um direito fundamental de natureza social.

4. Direito à saúde na Constituição de 88:

a) Acesso universal: a saúde pública é direito de todos e dever do Estado.

Art. 196, CF. *A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao **acesso universal** e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.*



b) Acesso igualitário: é a igualdade em sua vertente material, o que significa que, para se atingir esse objetivo, pode ser necessário prestigiar mais um grupo do que outro, em razão de sua maior vulnerabilidade.

c) Serviço de relevância pública: isso significa que esse serviço não é exclusivo do Estado, sendo possível a participação de particulares na sua prestação. Todavia, o Estado tem o dever de regulamentar, fiscalizar e controlar essa atividade.

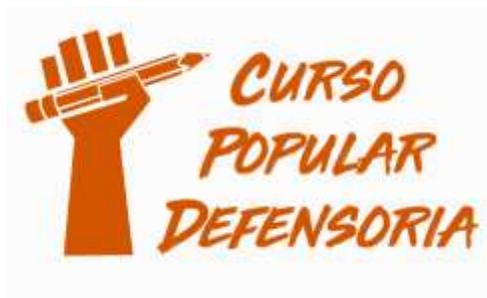
Art. 197, CF. ***São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.***

d) Prestação do serviço por entidades privadas: a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, a qual atua de forma complementar ao SUS (seja por meio de planos de saúde, seja por convênios com o Poder Público).

Art. 199, CF. ***A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.***

§ 1º. ***As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.***

§ 2º. ***É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.***



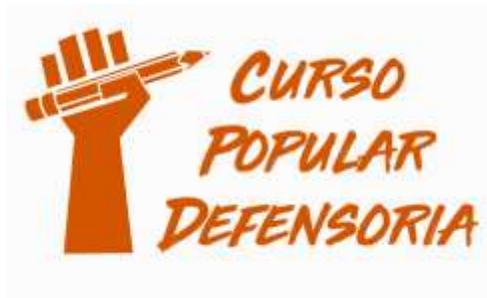
§ 3º. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

5. Política Nacional de Medicamentos:

Existe uma lista conhecida como RENAME (Relação Nacional de Medicamentos), na qual estão elencados os medicamentos fornecidos pelo SUS. O fato de um medicamento não estar na lista não impede a judicialização da questão, mas essa temática será aprofundada adiante, na resposta à alternativa “b”.

Quanto ao ente federativo responsável pelo fornecimento do medicamento, a distribuição interna, entre os entes, é feita da seguinte forma: União fica responsável pelos medicamentos excepcionais; tanto União quanto Estados são responsáveis pela distribuição de medicamentos mais complexos; por sua vez, ficam a cargo dos Municípios os medicamentos relacionados à atenção básica da saúde.

No entanto, trata-se de divisão meramente organizacional, mas a responsabilidade dos entes é solidária, pois todos eles têm o dever de prover o direito à saúde. Portanto, é possível demandar contra um ente pedindo um medicamento que não está na sua lista de atribuição. Neste caso, esse ente deverá arcar com o medicamento e depois pedir o valor em regresso para o ente que devia ter realizado o fornecimento. Caso o ente alegue que o fornecimento do medicamento irá comprometer gravemente o seu orçamento, cabe a ele fazer prova de que aquela providência está fora da reserva do possível.



CLASSIFICAÇÃO DOS DIREITOS SUPRAINDIVIDUAIS:

1) Direitos difusos:

Art. 81, § único, CDC. *A defesa coletiva será exercida quando se tratar de:*
I - **interesses ou direitos difusos**, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato;

Características:

a) Transindividualidade: diz respeito aos **sujeitos** que serão beneficiados pela ação coletiva, que no caso do direito difuso são pessoas **indeterminadas e indetermináveis**. Portanto, nessa espécie de direito há uma transindividualidade real, pois sequer é possível determinar os sujeitos.

b) Natureza indivisível: está relacionado ao **objeto** (pedido) da ação. Sua natureza indivisível significa que a satisfação do direito implica a **satisfação para toda a coletividade**, ou seja, todos serão beneficiados (e não apenas determinadas pessoas).

c) Ligação entre os sujeitos: os sujeitos estão ligados por uma **circunstância de fato**, e é justamente isso que faz com que pessoas indeterminadas tenham os seus direitos violados.



Na questão proposta, prevaleceu que o direito violado tem natureza difusa justamente porque a atuação da Defensoria Pública teria como objetivo compelir o Estado a assegurar o direito de qualquer pessoa que vier a ser contaminada (mesmo as que ainda não estão) de receber o tratamento adequado, sendo que essas pessoas estão ligadas por uma circunstância de fato, que é a contaminação pelo vírus. Não há uma relação jurídica preexistente que as ligue entre si ou com a parte contrária, o que é característica do direito coletivo strictu sensu, conforme veremos a seguir.

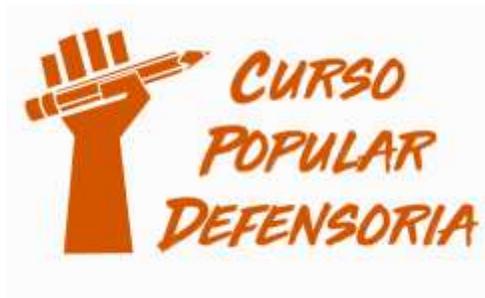
2) Direitos coletivos stricto sensu:

Art. 81, § único, CDC. *A defesa coletiva será exercida quando se tratar de:*
II - **interesses ou direitos coletivos**, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível¹ de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas² ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base³;

Características:

a) Transindividualidade: a transindividualidade, neste caso, é restrita a um grupo, categoria ou classe de pessoas.

b) Natureza indivisível: da mesma forma que nos direitos difusos, o objeto é indivisível, pois afeta todos os membros do grupo da mesma forma.



c) Ligação entre os sujeitos: as pessoas estão ligadas por uma relação jurídica base, que pode ser uma relação desse grupo, classe ou categoria com terceiros ou pode ser uma relação jurídica dos membros desse grupo, classe ou categoria entre si.

→ **Relação do grupo, classe ou categoria com terceiros:** em geral, essa relação com terceiros é contratual; não há necessidade de haver organização entre os membros desse grupo. Ex.: pessoas que assinaram um contrato de adesão com um banco no qual são cobrados juros abusivos.

→ **Relação do grupo, classe ou categoria entre si:** são pessoas que estão organizadas em determinado grupo. Ex.: membros de um mesmo sindicato.

Diferenças entre direitos difusos e direitos coletivos *stricto sensu*:

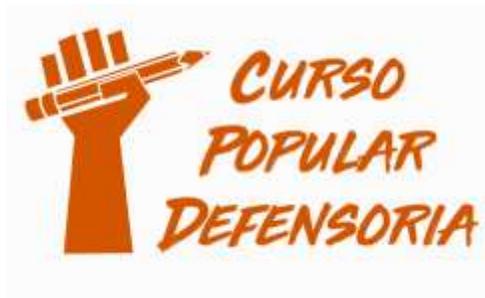
a) Ligação entre os sujeitos:

→ Direitos difusos: ligados por um fato (poluição, veiculação de propaganda abusiva).

→ Direitos coletivos *stricto sensu*: ligados por uma relação jurídica (um contrato, uma associação).

b) Sujeitos:

→ Direito difusos: não há como identificar os sujeitos que serão beneficiados pela atuação.



→ Direitos coletivos stricto sensu: é possível identificar os sujeitos beneficiados (sujeitos determinados ou determináveis).

Como mencionamos nas “considerações iniciais”, não houve consenso com relação ao gabarito dessa alternativa. Isto porque, seria necessária uma prescrição médica para a pessoa se enquadrar na categoria de beneficiária da ação (ou atuação extrajudicial) coletiva. Portanto, apenas um grupo de pessoas seria beneficiado, a saber, aqueles que têm uma receita médica prescrevendo o medicamento em questão.

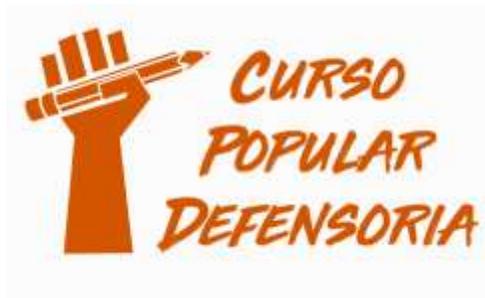
3) Direitos individuais homogêneos:

Art. 81, § único, CDC. *A defesa coletiva será exercida quando se tratar de:*
III - **interesses ou direitos individuais homogêneos**, assim entendidos os decorrentes de origem comum.

Os direitos individuais homogêneos são chamados de acidentalmente coletivos, pois eles poderiam ser tratados de maneira individual, mas, por razões de segurança jurídica e economia processual, essas demandas são veiculadas em uma única ação.

Características:

a) Transindividualidade: a transindividualidade é artificial. Esses direitos são tratados coletivamente porque isso se mostra vantajoso, pois:



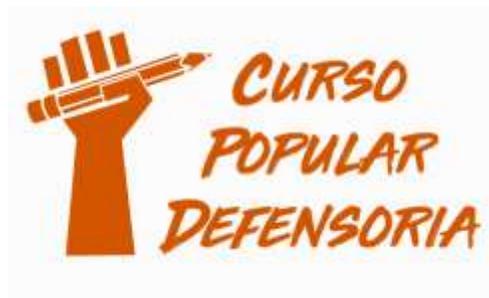
- Facilita o acesso à justiça no caso das microlesões (lesões a direitos de pequena monta);
- Produz segurança jurídica ao evitar contradições entre julgados (evita a chamada “loteria”, o que conduz a resultados diferentes);
- Gera economia processual por meio da “**molecularização de demandas**”: quando são propostas várias ações individuais para tratar de um tema que se repete socialmente, fala-se em “atomização de demandas”, ao passo que a “molecularização” significa a reunião em uma única molécula – ação – vários átomos ou várias ações que correriam em separado.

b) Natureza divisível do objeto: o objeto é divisível, ou seja, pode ser fragmentado, tanto é que poderiam ser propostas ações individuais. Por isso que a molecularização é artificial.

c) Sujeitos: são determinados ou determináveis, afinal, se seria possível propor ações individuais significa que esses sujeitos poderiam ser identificados.

d) Ligação entre os sujeitos: origem comum do seu direito. Portanto, os direitos desses indivíduos nascem da mesma lesão, ou seja, o mesmo fato originou os direitos de todos. Por isso que o vínculo entre eles é posterior ao fato e não precisa ter ocorrido exatamente no mesmo tempo, ou seja, essa origem comum pode ser entendida de forma mais ampla.

A noção de direitos individuais homogêneos tem origem nas *class action for damages*, do direito inglês.



No caso de direitos individuais homogêneos, na fase de conhecimento o juiz profere uma condenação genérica, de modo que é apenas na liquidação da sentença que os sujeitos vão trazer a divisibilidade do objeto: cada um sujeito beneficiado pela decisão vai realizar a sua liquidação, devendo, para tanto, comprovar a sua condição de beneficiário (ou seja, que estava abrangido pela situação de fato que deu origem à demanda coletiva). Por isso, na prática, embora a condenação nessas demandas tenha um caráter coletivo, a sua liquidação e execução dão ensejo a uma multiplicação de ações individuais.

No caso de execução individual, o sujeito beneficiado pode promovê-la no seu local de domicílio, ao passo que, em se tratando de execução coletiva, ela se dá na mesma vara em que tramitou a ação na fase de conhecimento.

Note-se que o art. 333 do atual CPC previa a possibilidade de se converter uma ação individual em ação coletiva, mas esse artigo foi revogado.

Em razão disso, no caso de não ter sido proposta uma ação coletiva, a solução de que dispõe o CPC é a instauração do IRDR (Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas), mecanismo que possibilita que se atribua um tratamento uniforme a essas demandas individuais repetitivas. No julgamento desse incidente é formada uma tese, que será aplicada a todas essas ações.

Art. 976, CPC. É cabível a instauração do incidente de resolução de demandas repetitivas quando houver, simultaneamente:

I - efetiva repetição de processos que contenham controvérsia sobre a mesma questão unicamente de direito;

II - risco de ofensa à isonomia e à segurança jurídica.



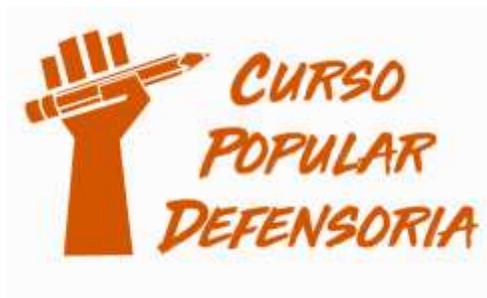
2. Fornecimento de medicamentos

2.a - Aspectos iniciais

Um dos assuntos que abre a discussão quando se trata de fornecimento de medicamentos é a intervenção do judiciário no executivo e a violação à separação de poderes. Entretanto, tanto STJ quanto STF possuem entendimento pacificados sobre a possibilidade de judicialização:

*PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. PRINCÍPIO DA COLEGIALIDADE. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO. MEDICAMENTO NÃO CREDENCIADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). FORNECIMENTO. POSSIBILIDADE. NECESSIDADE DO FÁRMACO. COMPROVAÇÃO. SÚMULA 7 DO STJ. INCIDÊNCIA. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. INEXISTÊNCIA. [...] 6. **A intervenção do Judiciário na implementação de políticas públicas, notadamente para garantir a prestação de direitos sociais, como a saúde, não viola o princípio da separação de poderes.** 7. Agravo interno a que se nega provimento (AgInt no REsp 1.553.112/CE, Rel. Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, DJe 10/3/2017).*

AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. FORNECIMENTO DE ALIMENTO ESPECIAL A CRIANÇA PORTADORA DE FENILCETONÚRIA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES

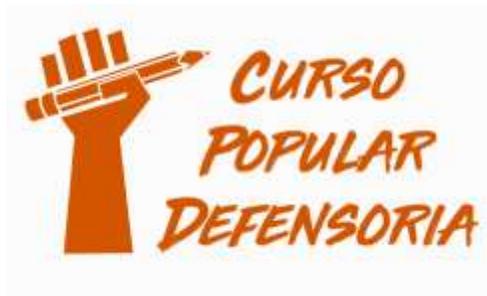


FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. VERIFICAÇÃO DA NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DO ALIMENTO PLEITEADO. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 279 DO STF. 1. **É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde.** [...] 3. *Agravo regimental a que se nega provimento. (ARE 947.823 AgR, Relator: Min. Edson Fachin, Primeira Turma, julgado em 28/6/2016, DJe-215 PUBLIC 7-10-2016).*

Dessa forma, demonstrada a possibilidade de efetivação do direito à saúde por meio de processo judicial que determine ao poder executivo o fornecimento de medicamentos, importante analisar os requisitos para a concessão.

A saúde trata-se de direito fundamental previsto no artigo 196 da Constituição Federal, de modo que sua prestação por meio de ações e serviços públicos seria realizada por um sistema único, conforme artigo 198.

Nesse sentido, a lei 8080/90 regula o Sistema Único de Saúde (SUS), um dos poucos sistemas públicos no mundo que possui abrangência irrestrita a toda a população. O SUS, nos termos do artigo 4º da lei 8080/90, constitui o *conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público.*



Dentre os diversos serviços prestados, está inclusa a *assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica* (artigo 6º, I, “d”). Entretanto, o fornecimento de medicamentos enfrenta alguns percalços.

Quando se trata de medicamentos incorporados por meio de atos normativos do SUS, a disponibilização se torna relativamente mais fácil, sendo possível obtê-los por meio das farmácias populares, postos de saúde, Unidades Básicas de Saúde (UBS) ou outros pontos de atendimento.

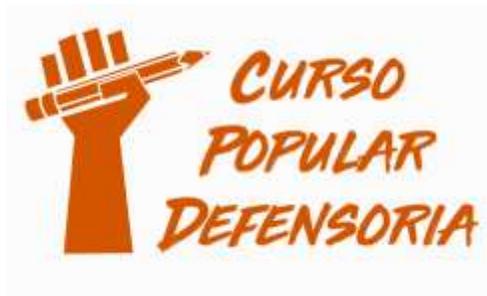
Entretanto, diversos medicamentos não foram incorporados na lista do SUS e são necessários que o direito à saúde seja assegurado. Foi exatamente sobre este ponto que se debruçou o STJ no julgamento do REsp nº 1.657.156/RJ, sob a sistemática dos recursos repetitivos, que será analisado no tópico seguinte.

2.b – Medicamentos não incorporados pela lista do SUS - REsp nº 1.657.156/RJ

O julgamento do REsp trata especificamente do fornecimento de medicamentos, sem envolver outros procedimentos terapêuticos, sendo sua análise restrita ao disposto no art. 19-M, I, da lei 8080/90:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em;

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo



à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

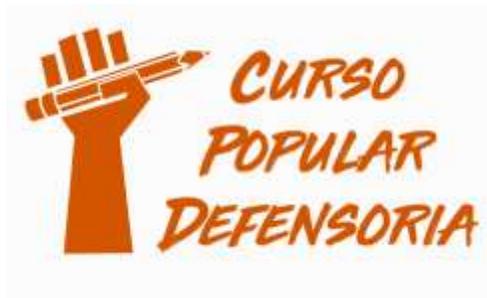
Assim, para que o poder público seja compelido a fornecer os medicamentos será necessário o preenchimento de três requisitos, de forma cumulativa, que passam a ser detalhados.

O **primeiro requisito** consiste na *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.*

O voto proferido no julgamento apresentou as informações necessárias que devem constar do laudo médico, conforme anteriormente estabelecido na I Jornada de Direito à Saúde, quais sejam:

o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI); o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância; posologia; modo de administração; e período de tempo do tratamento; e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica.

O **segundo requisito** trata da hipossuficiência da pessoa que requer o medicamento. O voto deixa claro que não é necessário a condição de miserabilidade, mas tão somente que o valor do medicamento seja incompatível



com os rendimentos de quem dele necessita, ou seja, que a pessoa não possa adquiri-lo sem comprometimento de sua subsistência.

O **terceiro requisito** previa apenas que o medicamento já deveria ter sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, com o julgamento dos embargos de declaração, passou a contar com a seguinte redação: existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

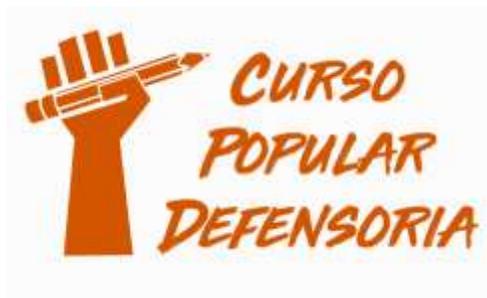
Tal inclusão se deu com o intuito de se esclarecer se o julgado afastava a possibilidade de fornecimento de medicamentos off label, que são aqueles utilizados para fins diversos do previsto em bula, ou seja, diverso do uso que foi registrado na Anvisa.

Regra geral, conforme disposto na lei 8080/90, o SUS não custeará medicamentos cujo uso não tenha sido autorizado pela ANVISA:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

*I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, **ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária** - ANVISA;*

Entretanto, como alguns medicamentos se mostram necessários para usos diversos do registro, a ANVISA tem fornecido uma autorização para o seu uso *off label*. Assim, como concluiu o voto vencedor do julgamento dos embargos de declaração ainda que não conste no registro na ANVISA, na hipótese de haver autorização, ainda que precária, para determinado uso, é resguardado o direito



do usuário do Sistema Único de Saúde de também ter acesso a utilização do medicamento no uso autorizado não presente no registro.

Portanto, no caso da hidroxi-carochinha, tratada no enunciado da questão, que teve em seu registro previsão de uso apenas para tratamentos vasculares, para que seu fornecimento pudesse se concedido, seria necessário que, além dos três requisitos já apontados, houvesse uma autorização da ANVISA, ainda que em caráter precário, para seu uso no tratamento contra a Covid-19.

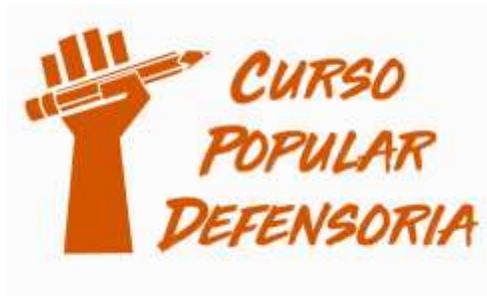
2.c – Outros julgados importantes sobre direito à saúde

O direito à saúde, em que pese sua previsão constitucional e obrigatoriedade de prestação pelo Estado, enfrenta diversos obstáculos que dificultam seu pleno exercício. Como tema bastante caro e comum na atuação do Defensor Público, importante conhecer a jurisprudência atualizada sobre o tema, que é comumente cobrada nas provas.

Portanto, abaixo, de forma sistematizada, alguns entendimentos recentes dos Tribunais Superiores sobre o assunto:

Competência - RE 855.178, repercussão geral, julgado em 23/05/2019

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as



regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Medicamentos não registrados na ANVISA - RE 657718/MG, julgado em 22/05/2019

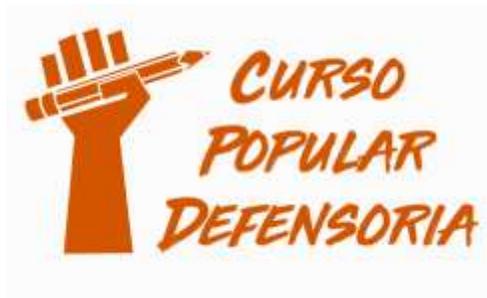
Regra Geral

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

EXCEÇÃO

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 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

- a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
- b) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
- c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.



Legitimidade do Ministério Público - RE 605533/MG com repercussão geral, julgado em 15/08/2018

O Ministério Público é parte legítima para ajuizamento de ação civil pública que vise o fornecimento de remédios a portadores de certa doença.

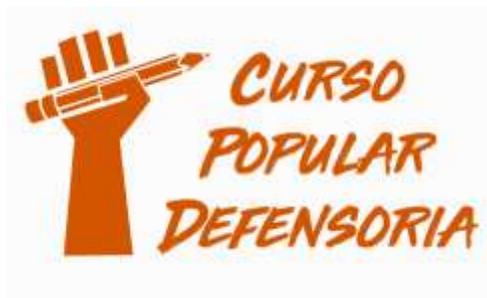
Fixação de astreintes – REsp 1474665-RS, recurso repetitivo, julgado em 26/04/2017.

É permitida a imposição de multa diária (astreintes) a ente público para compeli-lo a fornecer medicamento a pessoa desprovida de recursos financeiros.

3. Possibilidades de Atuação da Defensoria Pública

3.a – Medidas Extrajudiciais de Resolução de Litígios

Antes mesmo do advento do novo Código de Processo Civil, em que se verificou uma valorização dos chamados meios adequados de resolução de conflitos, a própria Lei Orgânica da Defensoria Pública – LC 80/94, já previa no inciso II, do artigo 4º, a priorização da *solução extrajudicial dos litígios, visando à composição entre as pessoas em conflito de interesses, por meio de mediação, conciliação, arbitragem e demais técnicas de composição e administração de conflitos.*



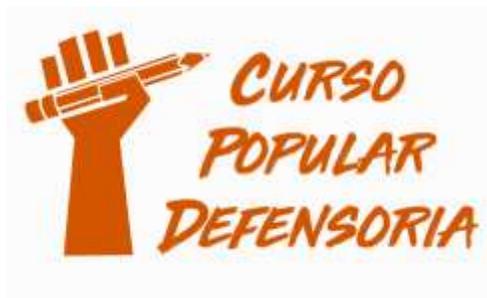
Assim, necessário se ter em mente que a judicialização de situação de lesão ou ameaça a direitos deve ser considerada *ultima ratio*, também para a resolução de conflitos de natureza coletiva, ressaltando ser atuação institucional das Defensorias a chamada “assistência jurídica” que abrange não somente a “assistência judiciária”.

A etapa extrajudicial de tentativa de resolução dos conflitos em se tratando da tutela de direitos coletivos que envolve o controle de políticas públicas, como no caso em questão, é obrigatória, uma vez que a atuação do Poder Judiciário somente pode se dar em hipóteses de extraordinária omissão ou atuação insuficiente dos demais Poderes.¹

3.a.1 – Procedimento Administrativo Preliminar

Primeiramente, importante ressaltar a legitimidade da Defensoria Pública para a instauração de procedimento administrativo adequado, seja para a celebração de termo ou compromisso de ajustamento de conduta apto a solucionar o litígio coletivo, seja para eventual instrução de uma ação civil pública. Em tal sentido, ainda que, nos termos do §1º, do art. 8º, da LACP, a instauração do chamado inquérito civil seja privativa do Ministério Público, necessário se reconhecer a plena possibilidade (ou mesmo necessidade) de a Defensoria, também legitimada à celebração de TAC e ao ajuizamento de eventual ação civil pública, realizar procedimento administrativo prévio a fim de se obter os esclarecimentos e elementos necessários à ação administrativa ou judicial.

¹ FENSTERSEIFER, Tiago. “Defensoria pública, direitos fundamentais e ação civil pública”. Editora Saraiva, 2015. Pág. 154.



3.a.2 – Celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta

A legitimidade da Defensoria Pública em celebrar o chamado compromisso ou termo de ajustamento de conduta vem estampada nos artigos 134, *caput*, da Constituição, 4º, inciso II, da LC 80/94 e 5º, § 6º, da Lei da Ação Civil Pública, prevendo este último que *os órgãos públicos legitimados poderão tomar dos interessados compromisso de ajustamento de sua conduta às exigências legais, mediante cominações, que terá eficácia de título executivo extrajudicial.*

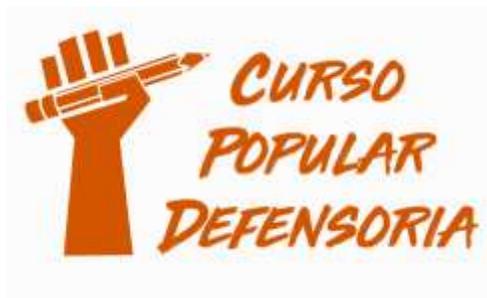
A referida legitimidade também pode ser extraída do §4º, do artigo 4º, da LC 80/94, que disciplina que *o instrumento de transação, mediação ou conciliação referendado pelo Defensor Público valerá como título executivo extrajudicial, inclusive quando celebrado com a pessoa jurídica de direito público.*

Há controvérsia doutrinária acerca da natureza jurídica de transação dos compromissos de ajustamento de conduta, pelo fato de que, em princípio, os entes públicos legitimados, por não serem efetivamente titulares dos direitos por eles defendidos, não poderiam fazer concessões no que concerne ao direito material, mas tão somente no que tange ao modo, tempo e lugar do cumprimento da obrigação.²

Assim, há quem considere o compromisso de ajustamento de conduta como (i) ato jurídico unilateral quanto à manifestação de vontade e bilateral quanto à formalização; (ii) espécie de acordo; (iii) ato administrativo negocial.³

² FINK, Daniel Roberto. Alternativa à ação civil pública ambiental (reflexões sobre as vantagens do termo de ajustamento de conduta) In Ação Civil Pública – Lei 7.347/85 – 15 anos, Coord. Milaré, Édis. 2ª Ed. São Paulo, RT, 2002, p. 119/121.

³ ANDRADE, Adriano; MASSON, Cleber e ANDRADE, Landolfo. Interesses Difusos e Coletivos, 7ª Ed., São Paulo, Método, 2017, p.230



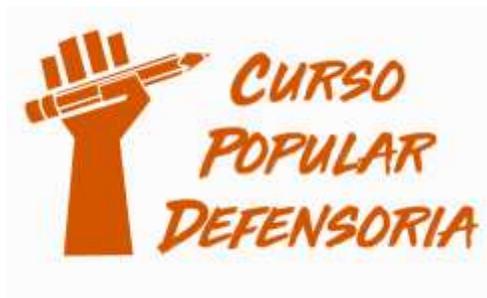
Sobre o tema, o STJ já reconheceu a possibilidade excepcional de transação envolvendo direitos difusos, em situações em que não seja possível a chamada recondução do meio ao *status quo ante*, anterior à violação:

PROCESSO CIVIL – AÇÃO CIVIL PÚBLICA POR DANO AMBIENTAL – AJUSTAMENTO DE CONDUTA – TRANSAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO – POSSIBILIDADE. 1. A regra geral é de não serem passíveis de transação os direitos difusos. 2. Quando se tratar de direitos difusos que importem obrigação de fazer ou não fazer deve-se dar tratamento distinto, possibilitando dar à controvérsia a melhor solução na composição do dano, quando impossível o retorno ao status quo ante. 3. A admissibilidade de transação de direitos difusos é exceção à regra. 4. Recurso especial improvido.⁴

Com efeito, ainda que controversa a natureza jurídica do compromisso de ajustamento de conduta, imperioso ter como pressuposto que a legitimação extraordinária do ente tomador do compromisso não o permite abdicar, ainda que parcialmente, do interesse coletivo tutelado, servindo o termo tão somente para estabelecer as condições em que se darão a cessão do dano e sua eventual reparação.

Salienta-se, ademais, que, em não sendo o ente tomador do compromisso titular do direito coletivo afetado, poderão os demais colegitimados, em verificando a insuficiência do termo firmado, propor sua complementação ou, ainda, caso necessário, ajuizar ação coletiva com o mesmo objeto, desde que demonstrada a inadequação do acordo a fundamentar seu interesse processual de agir.

⁴ REsp 299.400/RJ, 2ª Turma. Rel. Min. Francisco Peçanha Martins. Julgado em 01.06.2006.



Por fim, destaca-se que o compromisso de ajustamento de conduta pode se dar anteriormente ao ajuizamento de demanda coletiva, como também durante sua tramitação de demanda. Ressalta-se, ainda, a possibilidade de ocorrência de autocomposição no âmbito judicial, com homologação pelo órgão judiciário, situação em que o título executivo passa a ser judicial.

3.a.3 – Expedição de Recomendações:

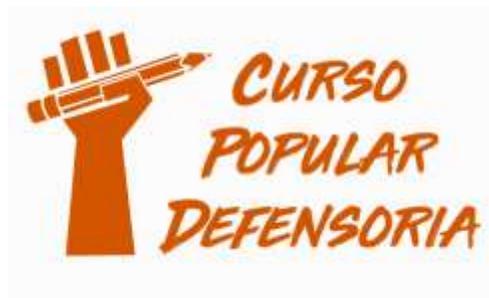
Em não sendo grave ou urgente a ofensa a interesse coletivo, eventual procedimento administrativo prévio pode conduzir, ainda, à expedição de recomendações à pessoa física ou jurídica, a fim de estabelecer rol de medidas adequadas para a cessão da ameaça ou violação a interesse coletivo.

Em que pese a inexistência de vinculação jurídica ou sanção pelo descumprimento de recomendações, que são meras sugestões de alteração de conduta, as recomendações é uma interessante alternativa de resolução do conflito coletivo no âmbito extrajudicial, podendo-se evitar, em sendo efetivas, a celebração do TAC ou ajuizamento da demanda coletiva.

3.a.4 – Realização de Audiências Públicas:

Outro meio de atuação extrajudicial da Defensoria em sede demandas de cunho coletivo é a convocação das chamadas audiências públicas, consagrando-se a tendência democrático-participativa afeta às Defensorias.

Nessa toada, o artigo 4º, inciso XXII, da LC 80/94, alterado pela reforma operada pela LC 132/09, prevê expressamente ser função institucional da Defensoria Pública *convocar audiências públicas para discutir matérias relacionadas às suas funções institucionais.*



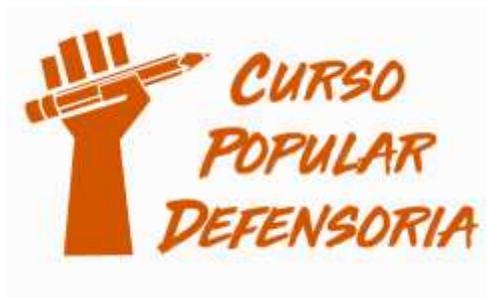
As audiências públicas encontram são espaços que, para além da prestação de contas, e colher críticas e sugestões, permite a efetiva participação social no direcionamento de atuações futuras da instituição, possuindo especial importância no âmbito da tutela coletiva seja para a colheita de informações e subsídios para o futuro ajuizamento de ação coletiva, seja para garantir a cientificação da população de eventual atuação no âmbito coletivo.

3.b- Ajuizamento de Ação Coletiva – Ação Civil Pública

Tendo o defensor público imprimido os esforços necessários à solução extrajudicial do conflito e restando tais alternativas infrutíferas, imperioso o ajuizamento de demanda coletiva para a tutela dos direitos da coletividade envolvida no conflito.

Viável, na questão descrita, o ajuizamento de Ação Civil Pública, ação coletiva por excelência, que, como sabido pode ter por objeto qualquer espécie de direito difuso, coletivo e individual homogêneo com exceção *de pretensões que envolvam tributos, contribuições previdenciárias, o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS ou outros fundos de natureza institucional cujos beneficiários podem ser individualmente determinados*, nos termos do parágrafo único do artigo 1º, da Lei nº 7.347/1985 – LACP.

Realizando um breve histórico no que concerne à legitimidade da Defensoria no âmbito das ações coletivas, tem-se que a LACP, em sua redação original de 1985, não previa a Defensoria Pública expressamente como legitimada ao ajuizamento de ação civil pública, vindo a constar como legitimada no rol artigo 5º, tão somente com a reforma operada pela Lei nº 11.448/2007.



Não obstante, mesmo antes do advento da referida Lei, a legitimidade da Defensoria para a tutela coletiva poderia ser extraída de uma interpretação conjunta do artigo 5º, inciso IV, da LACP, da redação original do artigo 134, da Constituição Federal e do artigo 82, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor, existindo inclusive precedentes, no âmbito do STJ, reconhecendo a legitimidade da Defensoria Pública, antes do advento da Lei nº 11.448/2007.

A alteração operada pela LC 132/2009, na Lei Orgânica Nacional da Defensoria Pública – LC 80/1994, previu a legitimidade da Defensoria Pública na tutela coletiva como parte integrante de suas funções institucionais, estabelecendo, no inciso VII do artigo 4º, constituir função da Defensoria: *promover ação civil pública e todas as espécies de ações capazes de propiciar a adequada tutela dos direitos difusos, coletivos ou individuais homogêneos quando o resultado da demanda puder beneficiar grupo de pessoas hipossuficientes.*

Por fim, tem-se que a EC 80/2014, ao alterar o artigo 134, da Constituição Federal e traçar um novo perfil constitucional à Defensoria Pública, constitucionalizou a função institucional da defensoria de defesa dos direitos difusos e coletivos dos necessitados, assim estabelecendo:

*Art. 134. A Defensoria Pública é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, **incumbindo-lhe, como expressão e instrumento do regime democrático, fundamentalmente, a orientação jurídica, a promoção dos direitos humanos e a defesa, em todos os graus, judicial e extrajudicial, dos direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados***



na forma do inciso LXXIV do art. 5º desta Constituição Federal.

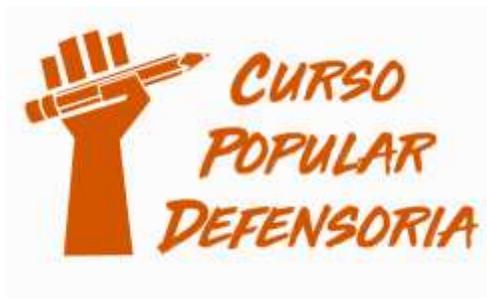
Importante ressaltar que, em situações emergências, como a descrita na questão, imperiosa a formulação, nos autos da ação civil pública, da elaboração de pedido de tutela de urgência, nos moldes dos artigos 311 e seguintes, do Código de Processo Civil, aplicado subsidiariamente no âmbito do microsistema coletivo.

3.c- Mandado de Segurança?

O mandado de segurança coletivo é remédio constitucional, previsto primeiramente pela Constituição de 1988, que integra as chamadas ações coletivas. O regramento básico do mandado de segurança, que contempla os requisitos do mandado de segurança individual e coletivo, é extraído do inciso LXIX, do artigo 5º, da Constituição Federal.

Do referido dispositivo, se extrai que o mandado de segurança somente tem lugar em caso de: (i) prática de ato ilegal ou com abuso de poder; (ii) lesão ou ameaça de lesão à direito; (iii) praticado por autoridade ou agente no exercício de atribuições do Poder Público; (iv) direito atingido deverá ser demonstrado de plano, sem a necessidade de dilação probatória; (v) impossibilidade de tutela do direito por meio de *habeas corpus* ou *habeas data*.

Além dos requisitos comuns acima especificado, o mandado de segurança coletivo possui requisitos próprios, sendo o principal a tutela de direitos metaindividuais. Destaca-se, nesse sentido, que anteriormente ao advento da Lei nº 12.016/2009, era predominante na doutrina e na jurisprudência um entendimento ampliativo, segundo o qual o MS coletivo



poderia ser impetrado para a tutela de qualquer direito coletivo em sentido lato: difusos, coletivos e individuais homogêneos.

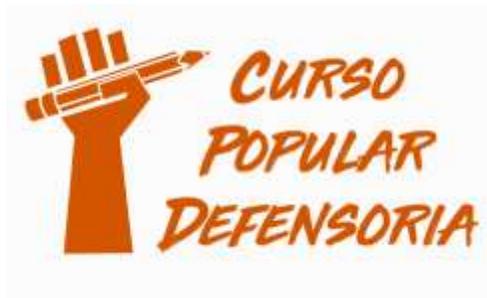
Contudo, com o advento da Lei nº 12.006/2009, houve uma restrição no rol de direitos tutelados pelo *mandamus* coletivo, estabelecendo o artigo 21, da referida Lei ser o remédio constitucional aplicável tão somente para aos direitos coletivos *strictos sensu* e individuais homogêneos, entendimento este que deve ser criticados em provas subjetivas para defensoria, como já mencionado nos comentários às questões do simulado objetivo.

Outro ponto polêmico acerca do mandado de segurança coletivo, também já tratado nos comentários do simulado de questões objetivas, diz respeito à sua legitimidade ativa, ou seja, sobre quem são os legitimados à impetrar o *mandamus* em prol da coletividade.

Tanto a Constituição Federal quanto à LMS, ao tratarem da legitimidade, contemplaram rol menos extenso do que o previsto na Lei da ACP, apontando como legitimados tão somente (i) partidos políticos com representação no Congresso Nacional; (ii) organização sindical, entidade de classe ou associações constituídas e em funcionamento há pelo menos 1 (um) ano, na defesa de seus membros ou associados.

Todavia, deve-se argumentar a favor de uma interpretação ampliativa do rol de legitimados, entendendo-se pela efetiva legitimidade da Defensoria Pública em impetrar MS coletivo, a partir dos seguintes fundamentos:

- (i) Tanto a LMS quanto a Constituição Federal não empregaram advérbio limitadores, de modo que, em sendo o mandado de

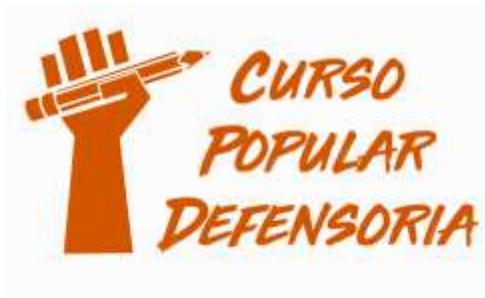


segurança uma garantia constitucional fundamental, inviável uma interpretação restritiva;

- (ii) A existência de um verdadeiro microsistema dos direitos difusos e coletivos traz como consequência uma verdadeira integração dos diversos diplomas normativos, que se integram e se complementam, de modo que a previsão de outros legitimados no CDC, LACP, LAP e etc., estende-se ao mandado de segurança coletivo;
- (iii) O artigo 134, da Constituição Federal traça perfil constitucional à Defensoria Pública incompatível com eventual restrição para a impetração de MS no cumprimento de suas funções institucionais;
- (iv) A legitimidade da Defensoria Pública para a impetração de mandado de segurança coletivo advém, ademais, do disposto nos incisos VII, VIII, IX e X, do artigo 4º, da Lei Complementar 80/1994, os quais preveem:

Art. 4º São funções institucionais da Defensoria Pública, dentre outras:

VII – promover ação civil pública e todas as espécies de ações capazes de propiciar a adequada tutela dos direitos difusos, coletivos ou individuais homogêneos quando o resultado da demanda puder beneficiar grupo de pessoas hipossuficientes;



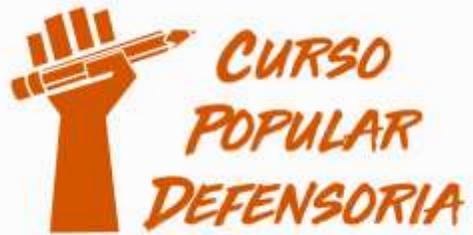
VIII – exercer a defesa dos direitos e interesses individuais, difusos, coletivos e individuais homogêneos e dos direitos do consumidor, na forma do inciso LXXIV do art. 5º da Constituição Federal;

*IX – impetrar **habeas corpus**, mandado de injunção, **habeas data** e mandado de segurança ou qualquer outra ação em defesa das funções institucionais e prerrogativas de seus órgãos de execução;*

X – promover a mais ampla defesa dos direitos fundamentais dos necessitados, abrangendo seus direitos individuais, coletivos, sociais, econômicos, culturais e ambientais, sendo admissíveis todas as espécies de ações capazes de propiciar sua adequada e efetiva tutela;

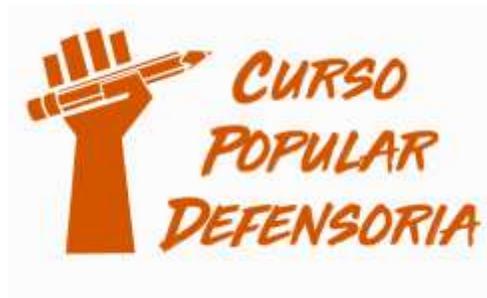
Não obstante os referidos argumentos, a jurisprudência dos Tribunais Superiores permanece tímida acerca de uma interpretação extensiva sobre os legitimados à impetração do mandado de segurança coletivo, prevalecendo, sobretudo no âmbito do Supremo Tribunal Federal, que o rol previsto na LMS é taxativo.

Partindo-se, todavia, do pressuposto da pacificação do entendimento quanto à legitimidade da Defensoria Pública, poderia o Defensor Público, no caso acima exposto, impetrar mandado de segurança em substituição da Ação Civil Pública?



O mandado de segurança coletivo não se mostra o instrumento processual mais adequado à solução da controvérsia. Isso porque a tese firmada em sede do REsp 1.657.156/RJ, firmada após a oposição de embargos de declaração, limitou a obrigatoriedade de fornecimento de medicamento *off label*, salvo em hipóteses excepcionais, devidamente autorizadas pela ANVISA:

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. ESTADO DO RIO DE JANEIRO. RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. AUSÊNCIA DE VÍCIOS. NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTO. VEDAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO OFF LABEL. 1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material. 2. Não cabe ao STJ definir os elementos constantes do laudo médico a ser apresentado pela parte autora. Incumbe ao julgador nas instâncias ordinárias, no caso concreto, verificar se as informações constantes do laudo médico são suficientes à formação de seu convencimento. 3. Da mesma forma, cabe ao julgador avaliar, a partir dos elementos de prova juntados pelas partes, a alegada ineficácia do medicamento fornecido pelo SUS decidindo se, com a utilização do medicamento pedido, poderá haver ou não uma melhoria na resposta terapêutica que justifique a concessão do medicamento. 4. A pretensão de inserir requisito diverso dos fixados no acórdão embargado para a concessão de medicamento não é possível na via dos aclaratórios, pois revela-se como mero inconformismo e busca de rejugamento da matéria. 5. No caso dos autos, faz-se necessário tão somente esclarecer que o requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label, salvo caso autorizado pela ANVISA. 6. Embargos de Declaração acolhidos parcialmente, sem efeitos infringentes, para esclarecer que onde se lê: "existência de registro na



ANVISA do medicamento", leia-se: "existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência".⁵

Com efeito, não tendo o enunciado da questão especificado a existência de qualquer tipo de autorização pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento em questão, não se configura precisamente “direito líquido e certo” da coletividade a fundamentar adequadamente a impetração do mandado de segurança, devendo-se, assim, priorizar o ajuizamento da ACP que apesar de gozar da celeridade do rito do *mandamus*, possibilita ampla dilação probatória

⁵ EDcl no RECURSO ESPECIAL N° 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7)