

SiqueiraCastro*

**Dever do Estado de fornecer
medicamentos não registrado
pela ANVISA**

Data de Criação: 03/10/2019

Criado por: Biblioteca

*Este material não pode ser publicado, reescrito, redistribuído ou transmitido
por broadcast sem autorização da Siqueira Castro - Advogados*

Sumário das

Matérias:

Tema 500 do STF: dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA - Carlos Eduardo Rios do Amaral	
JUS —03 de outubro.....	01
Obrigação do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa tem repercussão geral	
STF —03 de outubro.....	03
STF: Estado só deve fornecer medicamentos sem registro na Anvisa em casos excepcionais	
Migalhas —03 de outubro.....	05
STF se posiciona sobre fornecimento pela Justiça de remédio sem registro na Anvisa - Mauro Eduardo Vichnevetsky Aspís	
Conjur —03 de outubro.....	07
STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos (parte 1) (parte 2) - Ingo Wolfgang Sarlet	
Conjur —03 de outubro.....	11
Decisão do STF gera expectativa de redução de gastos judiciais com medicamentos no estado	
saudeSC —03 de outubro.....	18
MINHA BIBLIOTECA	
.....	20

Tema 500 do STF: dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA

Carlos Eduardo Rios do Amaral

Publicado em 05/2019.

Finalmente o Supremo Tribunal Federal chegou a um resultado a respeito da questão dos medicamentos de alto custo sem registro na ANVISA, quando do julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, no último dia 22 de Maio (2019).

Quanto aos medicamentos experimentais, o STF foi taxativo: “Fornecimento e importação jamais serão justificados”; “O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais”; “não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los”.

Medicamentos experimentais, em suma, são aqueles sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes.

Com relação aos medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas sem registro na ANVISA, o STF estabeleceu os requisitos para o seu fornecimento pelo Estado mediante decisão judicial.

O primeiro requisito é “mora administrativa”, consistente na irrazoável demora da ANVISA em apreciar o pedido de registro do medicamento, ou seja, que não sejam respeitados os prazos fixados pela Lei nº 13.411/2006 (que vão de 90 a 365 dias, prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez).

Para o STF a inércia da ANVISA nestes casos específicos seria responsável por impedir que os pacientes tenham acesso a medicamentos necessários, frustrando-se indevidamente a fruição de seu direito fundamental à saúde e justificando, assim, a intervenção judicial.

A única exceção para esse primeiro requisito, decidiu o STF, serão os casos dos medicamentos designados “órfãos”, que são aqueles comercializados para doenças raras e ultrarraras, que em razão da falta de viabilidade econômica não há solicitação de registro por parte da indústria farmacêutica.

Nesses casos o requerente deverá demonstrar que a doença é rara conforme os critérios da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 205/2017 (enfermidade que atinge até 65 pessoas a cada 100.000) e não há protocolo clínico específico do Ministério da Saúde para tratamento da doença.

O segundo requisito consiste na ausência de substituto terapêutico registrado na ANVISA para tratamento da doença do paciente. Se o paciente tiver outra opção “satisfatória” para o tratamento da doença com o devido registro sanitário, não poderá o Poder Judiciário compelir o Poder Público a importar o fármaco pedido pelo paciente.

O terceiro requisito é que o medicamento pleiteado judicialmente possua registro em renomadas agências reguladoras fora do Brasil.

Quando do julgamento do RE nº 657.718/MG, exemplificou o STF como renomadas agências reguladoras fora do Brasil as seguintes: a Food And Drug Administration – FDA dos Estados Unidos, a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products – EMEA da União Européia e a Japanese Ministry of Health & Welfare do Japão.

O quarto e último requisito é a demonstração da hipossuficiência do requerente para custear a aquisição do medicamento. A parte que ingressar com a ação judicial deverá comprovar a impossibilidade de arcar com o pagamento do medicamento solicitado sem prejuízo de sua capacidade de atender a “outras necessidades básicas da vida”.

Tento em vista que o pressuposto básico da obrigação do Estado é a demora da Agência federal, assentou o STF que as ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas somente em face da União, na Justiça Federal.

O STF adotou a tese de que como a ANVISA integra a estrutura da Administração Pública Federal não se pode permitir que Estados e Municípios, que não são responsáveis pelo registro de medicamentos, sejam condenados a custear tais prestações de saúde quando eles não têm responsabilidade pela mora da Agência, nem têm a possibilidade de saná-la.

Amaral, Carlos Eduardo Rios do. **Tema 500 do STF: dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.** JUS. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/74276/tema-500-do-stf-dever-do-estado-de-fornecer-medicamento-nao-registrado-pela-anvisa> . Acesso em: 03 out. 2019

Obrigação do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa tem repercussão geral



Publicado por Supremo Tribunal Federal

h a 8 anos

O Supremo Tribunal Federal (STF) considerou que matéria constitucional contida no Recurso Extraordinário (RE) 657718 apresenta repercussão geral. O tema contido nos autos diz respeito à possibilidade de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A decisão ocorreu, por unanimidade, em vota o no Plenário Virtual da Corte.

No RE, a recorrente alega ofensa aos artigos 1 , inciso III; 6 ; 23, inciso II; 196; 198, inciso II e parágrafo 2 ; 204, todos da Constitui o Federal. Sustenta que é dever do Estado garantir o direito   saúde, mostrando ser descabida situa o em que um portador de doença grave não disponha do tratamento compatível.

A autora assevera que o argumento de falta de previsão do remédio na lista do Sistema  nico de Saúde (SUS) não encontra guarida, tendo em vista a responsabilidade do ente federativo. Ressalta, ainda, que a veda o de importa o e de uso de medicamento é distinta da ausência de registro na Anvisa. Também afirma que a aplica o da chamada teoria da reserva do possível não exime o administrador de cumprir com as obriga es que constam da Constitui o de 1988. Assim, a recorrente solicita, ao final, a concessão de tutela antecipada em virtude do estado de saúde precário.

Ao analisar o caso, o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (TJ-MG) entendeu que, apesar de o direito   saúde estar previsto nos artigos 6  e 196 da Constitui o Federal, não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro na Anvisa, sob pena de vir a praticar autêntico descaminho. O TJ ressaltou a inexistência de direito absoluto e, tendo em vista a prevalência do interesse coletivo, bem como dos princípios do artigo 37 da CF, a competência do administrador público para gerir de maneira proba e razoável os recursos disponíveis.

Quanto   repercussão geral, a recorrente salienta a relevância econ mica e social da questão. Afirma que a importância da matéria requer que o Supremo examine o tema do direito fundamental   saúde quando há necessidade de fornecer medicamento imprescindível ao bem-estar e   vida de um cidadão.

Manifesta o do relator

De acordo com o relator, ministro Março Aurélio, o tema é da maior importância para a sociedade em geral no que, de início, cumpre ao Estado assegurar a observância do direito   saúde, procedendo à entrega do medicamento. Ele lembrou que o TJ-MG se pronunciou no sentido de que, em se tratando de remédio não registrado na Anvisa não há obrigatoriedade de o Estado o custear. Ao Supremo cabe a última palavra sobre a matéria, ante os preceitos dos artigos 6  e 196 da Constitui o Federal, ressaltou o relator do RE.

EC/AD

STF. Obrigação do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa tem repercussão geral STF. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/noticias/2951802/obrigacao-do-estado-de-fornecer-medicamento-nao-registrado-pela-anvisa-tem-repercussao-geral> . Acesso em: 03 out. 2019

Saúde

STF: Estado só deve fornecer medicamentos sem registro na Anvisa em casos excepcionais

Os ministros também assentaram entendimento de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

quarta-feira, 22 de maio de 2019

Nesta quarta-feira, 22, os ministros do STF decidiram que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos sem registro da Anvisa, exceto em casos excepcionais. O plenário também assentou a impossibilidade de concessão judicial para fornecimento de medicamento experimental.

Por maioria, fixaram a seguinte [tese](#):

1. *O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.*
2. *A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.*
3. *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.*
4. *As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.*

Histórico do caso

O recurso foi interposto por uma mulher contra o Estado de MG. Ela questionou acórdão segundo o qual: se o medicamento indicado pelo médico não possui registro na Anvisa, não há como exigir que o Estado o forneça, já que proibida a sua comercialização.

Ela sustentou que a falta do medicamento prescrito poderia causar graves e irreparáveis danos a sua saúde e que a ausência de registro e comercialização da medicação no país não se confundiria com a vedação de sua importação.

O plenário começou a julgar o caso em 2016. Na ocasião, o relator, ministro Marco Aurélio, negou provimento ao recurso, por entender que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora.

Luís Roberto Barroso [votou](#) pelo parcial provimento do recurso a fim de determinar o fornecimento do medicamento solicitado, tendo em vista que, no curso da ação, o

remédio foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Em seu voto, o ministro considerou que, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Anvisa por decisão judicial. *“O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços”*, destacou.

O ministro Edson Fachin votou pelo total provimento do recurso para determinar, no caso concreto, o fornecimento imediato do medicamento solicitado, tendo em vista que durante o trâmite do processo tal remédio foi registrado e incluído no âmbito da política de assistência à saúde. Segundo ele, ao normatizar as regras de segurança, qualidade e eficácia, a Anvisa garante a participação de empresas e consumidores no mercado de medicamentos em condições mais equilibradas.

Naquela época, o saudoso ministro Teori Zavascki pediu vista dos autos.

Agravo regimental

Na sequência, o ministro Marco Aurélio julgou extinto o recurso extraordinário porque recebeu a infausta notícia do falecimento da recorrente durante o percurso do processo. A seguir, a DPU interpôs agravo. O defensor Gustavo de Almeida Ribeiro alegou que era válida a continuidade por entender que o julgamento iria além do caso concreto subjacente, sendo relevante a fixação de tese geral.

“A matéria transcende o mero interesse das partes, sendo relevante sua análise. Aliás, saúde é um bem urgente, pelo que qualquer demora poderá causar o mesmo deslinde ocorrido neste caso. (...) Interessa a todos os que necessitam de medicamentos a rápida solução do feito para que possam, em havendo resultado favorável, no que acredita a Defensoria Pública, buscar seus fármacos de forma mais breve possível.”

- Veja a [íntegra do agravo](#).

Nesta quarta-feira, o plenário, por maioria, deu provimento ao agravo para dar continuidade ao processo para fixação de tese acerca da tormentosa obrigatoriedade ou não de o Estado fornecer medicamentos sem o registro da Anvisa.

Nesta sessão

Voto do ministro Alexandre de Moraes retomou o julgamento pela parcial procedência do recurso, seguindo o [voto](#) do ministro Luís Roberto Barroso de que, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer o medicamento sem o registro da agência sanitária. Para Alexandre de Moraes, o registro de medicamentos na Anvisa é competência administrativa “importantíssima”.

O ministro ressaltou que os juízes devem apenas determinar que a Anvisa avalie a possibilidade de registro do remédio no prazo estipulado pela lei 13.411/16, nos casos de medicamentos não registrados pela Anvisa. Ele ressaltou também que a tutela judicial só pode autorizar o medicamento se não tiver resposta administrativa no prazo

previsto. E que os casos em que se pode conceder o medicamento é para doenças raras ou ultrarraras.

A ministra Rosa Weber e os ministros Luiz Fux, Cármen Lúcia, Ricardo Lewandowski, Gilmar Mendes acompanharam o [voto](#) de parcial provimento do ministro Luís Roberto Barroso. A compreensão comum dos votos foi que:

- Não há possibilidade de concessão judicial de medicamento experimental;
- A ausência de registro proíbe, como regra geral, a dispensa do medicamento por decisão judicial;
- É possível, excepcionalmente, justificar a concessão judicial de medicamentos sem registro sanitário.

Confira a [íntegra do voto](#) do ministro Barroso.

O ministro Edson Fachin reajustou seu voto para também dar provimento parcial ao recurso, mas manteve entendimento de que o Estado tem o dever de fornecer o medicamento ao cidadão e que cabe ao próprio Poder Público fixar os parâmetros para que esse fornecimento seja garantido.

Ministro Dias Toffoli, último a votar, desproveu integralmente o recurso, seguindo o relator. Para ele, o registro é uma forma do Estado contribuir para a própria garantia do direito à vida e à saúde e que o registro é fundamental para a regulação dos preços. “*Alguns laboratórios não pedem registro para não se submeter à regulação dos preços*”, afirmou. Para Toffoli, a possibilidade de fornecer o medicamento acontece apenas em “situações excepcionalíssimas”, já definidas em lei.

- Processo: RE [657.718](#)

Migalhas. STF: Estado só deve fornecer medicamentos sem registro na Anvisa em casos excepcionais. Migalhas. Disponível em:

<https://www.migalhas.com.br/Quentes/17,MI302836,61044->

[STF+Estado+so+deve+fornecer+medicamentos+sem+registro+na+Anvisa+em](#) . Acesso em: 03 out. 2019



JURISHEALTH APRESENTA

STF se posiciona sobre fornecimento pela Justiça de remédio sem registro na Anvisa

Por Mauro Eduardo Vichnevetsky Aspis

Recentemente, em 22 de maio de 2019, através do julgamento do RE 657.718/MG, o Supremo Tribunal Federal decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), salvo em casos excepcionais.

O referido julgado teve seu início em 2016 e foi finalizado após longas discussões e debates entre os ministros.

De forma sintética, assim decidiu o STF:

- 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
- 2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
- 3) 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:
 - I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;
 - II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;
 - III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
- 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

A decisão proferida pela nossa Suprema Corte foi acertada, e dela é importante pinçar este trecho do voto do ministro Luiz Roberto Barroso, “Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas”.

Tal afirmativa do ministro, não poderia estar mais correta.

São inúmeros os casos de decisões judiciais que condenam a União e, muitas vezes, estados e municípios a fornecerem medicamentos não registrados e de altíssimo custo. Mencionadas decisões, frequentemente, vêm dotadas mais de clamor sentimental do que de fundamentações técnicas e jurídicas.

Obviamente, nenhum magistrado gostaria que algum cidadão faleça ou venha sofrer agravamento em sua saúde decorrente da não concessão de um medicamento através de uma decisão judicial.

Porém, autorizar o uso de um medicamento, não registrado e de altíssimo custo, coloca não só em risco a saúde desta pessoa, como também, a saúde de milhares de cidadãos que também dependem do nosso já anêmico Sistema Único de Saúde.

Alocar os escassos recursos da Saúde em um ou poucos pacientes, para que estes possam utilizar tratamentos caros e não registrados pela Anvisa, prejudica os demais

necessitados do SUS que muitas vezes não conseguem obter os medicamentos mais básicos ou, ao menos, realizar consultas médicas.

E nesse ponto entra aquela velha discussão filosófica, eis que está em jogo a questão da alocação de recursos escassos na área da saúde, a qual envolve a complexa ponderação entre o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de muitos outros. Segundo o Ministério da Saúde, os gastos com remédios de alto custo nos últimos anos de 2009 a 2018, foram de R\$ 6 bilhões com o cumprimento de decisões judiciais. Em 2018, o montante passou de R\$ 1 bilhão.

A Advocacia-Geral da União aponta que, de 2007 a 2018, os gastos da União com a judicialização da saúde cresceram 4.600%. Por ano, a União chega a desembolsar R\$ 1,5 bilhão com a compra de produtos judicializados. Somando o gasto de estados e municípios, o valor estimado com estes processos alcançaria R\$ 7 bilhões.

Ainda, por se tratarem de demandas não programadas e muitas vezes com caráter emergencial, há um fator preponderante nesses processos, a onerosidade e dificuldade nas ações de planejamento e de controle por parte dos gestores públicos: planejamento, provisionamento compras em escala, controle de estoques, chamadas de preço – não podem ser usados em decorrência de determinações judiciais urgentes e com prazos exíguos, o que acaba acarretando um aumento de custos totais para as políticas governamentais de saúde.

Da mesma forma, em hipótese alguma pode-se (e muitas vezes se faz) culpar o doente pela judicialização da saúde, quando ela é claramente resultado da omissão ou desorganização do Estado, eis que é dever deste aprimorar os tratamentos e as terapias que possam estar disponíveis para a população.

Não podemos esquecer que a nossa Constituição Federal enxerga a saúde como um direito máximo e uma fonte importante para as discussões de democracia e inclusão social. Porém, seu propósito de atender a toda a população brasileira não tem sido eficiente.

Todos sabemos que há filas nos hospitais e nos postos de saúde, bem como, lista de espera para realização de cirurgias e para obtenção de medicamentos, sejam eles mais simples ou mais caros.

Por conseguinte, essa escassez do Estado acaba gerando uma busca da população pelos seus direitos básicos, entre eles, obviamente, o da saúde.

Não é por menos que uma das soluções encontradas pela população foi a reivindicação judicial por cirurgias e medicamentos, sendo que a relação entre este crescimento e a saúde pública se intensificaram com as intervenções do Poder Judiciário no acesso aos medicamentos. Tal fato, torna-se uma constante e uma pedra no caminho na atual configuração da saúde e do orçamento público.

Todavia, neste mesmo caminho, as demandas trazidas pela judicialização abrangem problemas como onerosidade e dificuldade para organização dos gastos públicos, pois não há planejamento nem controle dos gestores públicos dada sua imprevisibilidade.

Porém, ainda que de suma importância, os gastos públicos não são o único ponto relevante nesta discussão, há também os efeitos à saúde do cidadão que irá utilizar um medicamento sem registro.

Sobre esse ponto, assim manifestou-se o ministro Barroso em seu voto: “Para que um novo medicamento possa ser registrado e oferecido ao mercado, deve cumprir um complexo procedimento, de modo a garantir que o fármaco utilizado pelo paciente seja seguro, isto é, que não seja tóxico ou prejudicial para o organismo humano, podendo-se controlar os seus efeitos colaterais, eficaz, isto é, tenha capacidade de atuar positivamente sobre a doença, e de qualidade, isto é, seja fabricado de acordo com uma série no de exigências e práticas estabelecidas (art. 16, Lei 6.360/1976). Além disso, com o registro, permite-se a regulação econômica e o monitoramento dos preços dos fármacos.”

O valor terapêutico dos medicamentos é suscetível de demonstração, ou seja, de comprovação científica e análise, nas palavras da lei.

Tem precisamente esse sentido a disposição do artigo 16, inciso II, da Lei 6.360, de 1976, que subordina o registro de medicamentos à prévia demonstração de sua valia mediante procedimentos específicos e análise.

A Lei 6.360/76, desde sempre, exige que para qualquer medicamento colocado no mercado, devem ser feitos testes que comprovem sua eficácia e segurança sem qualquer ressalva. O valor terapêutico de um medicamento é suscetível de demonstração e comprovação científica. O medicamento precisa demonstrar a sua validade para o que pretende.

A preocupação com a saúde pública é constante. Daí, a permanente e necessária fiscalização do Estado. E mais, atenção aos produtos que serão postos à disposição da sociedade. Deve haver fiscalização prévia para policiar a comercialização de produto farmacêutico, medicamento ou remédio, resguardando segurança e eficácia para o uso a que se propõe.

A exigência legal se aplica a qualquer medicamento que pretenda obter registro, autorizando sua comercialização (o *caput* do já mencionado artigo 16 não faz distinção, pelo contrário, sua linguagem é cuidadosamente inclusiva, abrangendo “drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos” e, ainda, “correlatos”).

Dessa feita, um medicamento que teve seu registro concedido sem apresentar nenhum teste é impróprio de pleno direito, consoante os artigos 15, 16 e 21, da Lei 6.360/76, não podendo ser, portanto, convalidado e muito menos autorizado em decisões judiciais.

O poder do Estado brasileiro de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e de executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica não é discricionário, mas vinculado à redução de risco da doença e de outros agravos.

Trata-se, na verdade, de um dever do Estado que decorre do direito de todos, conforme regula a nossa Carta Magna em seu artigo 196: “A saúde é direito de todos e dever do Estado”. Trata-se de direito fundamental que não tolera o descumprimento e que pode ser demandado por qualquer meio processual capaz de sanar a lesividade da ação ou omissão governamental, porém, sempre deve ser manejado com responsabilidade.

Afinal, qualquer droga ineficaz e insegura certamente causará muito mais danos à saúde dos consumidores do que benefícios, o que não é nenhuma novidade.

O direito à saúde tem dupla dimensão, é um direito de todos e impõe às autoridades sanitárias um dever, há por parte das autoridades da Anvisa e dos fabricantes de medicamentos um dever de assegurar a qualidades dos remédios disponibilizados ou ofertados e há a responsabilidade do Poder Judiciário de evitar a judicialização, moderando suas decisões e deixando de proferi-las de forma irresponsável.

Recapitulando o voto do ministro Barroso, “nesse caso, a administração da substância representa riscos graves, diretos e imediatos à saúde dos pacientes. Não apenas porque, ao final dos testes, pode-se concluir que a substância é tóxica e produz graves efeitos colaterais, mas também porque se pode verificar que o tratamento com o fármaco é ineficaz, o que pode representar a piora do quadro do paciente e possivelmente a diminuição das possibilidades de cura e melhoria da doença”.

A disponibilização de medicamentos, quando necessária, é aspecto muito importante do direito fundamental à saúde. No espaço dos direitos humanos, o direito à saúde passou progressivamente a ocupar posição preponderante. Não é por outra razão que toda a política de medicamentos está voltada a garantia da segurança e eficácia dos fármacos e outros insumos.

Assim, percebe-se que na decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal, dois pontos são exaltados, o alto custo que os medicamentos não registrados trazem aos cofres públicos, bem como, a incerteza de sua eficácia e de seus efeitos colaterais.

Ambos os pontos são de extrema relevância, um porque afeta a saúde financeira do nosso já doente Sistema Único de Saúde e outro porque pode afetar a saúde de pacientes que pleiteiam na Justiça medicamentos, os quais não se tem qualquer certeza que o seu uso irá ajudar ou prejudicar.

Espera-se que com este novo posicionamento do Supremo Tribunal Federal a judicialização da saúde diminua, eis que com a repercussão geral, haverá uma contribuição direta para fixar diretrizes que deverão ser obrigatoriamente observadas pelos magistrados e tribunais em nível nacional.

** JurisHealth é um esforço articulado entre profissionais da Saúde, do Direito e da Comunicação, com o objetivo de melhorar a compreensão em torno de temas relevantes do setor de saúde. É uma iniciativa que visa fornecer referências técnicas e analíticas a respeito do sistema de saúde suplementar do Brasil e, assim, prover elementos consistentes para avaliar controvérsias levadas aos tribunais. Saiba mais em www.jurishealth.com.br*

Mauro Eduardo Vichnevetsky Aspís é advogado sócio dos escritórios Aspís e Palmeiro da Fontoura Advogados e Ellen Gracie Advogados Associados.

Revista **Consultor Jurídico**, 13 de agosto de 2019, 8h00

Aspís, Mauro Eduardo Vichnevetsky. **STF se posiciona sobre fornecimento pela Justiça de remédio sem registro na Anvisa.** Consultor Jurídico. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-ago-13/stf-posiciona-fornecimento-remedios-registro>.

Acesso em: 03 out. 2019

DIREITOS FUNDAMENTAIS

STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos (parte 1)

27 de abril de 2018, 9h33

Por Ingo Wolfgang Sarlet

O tema^[1] da assim chamada judicialização da saúde, que encontrou suas primeiras importantes (mas na ocasião ainda isoladas) expressões em meados dos anos 1990, desde então não deixou de ocupar a agenda da academia, da governança e do meio judiciário brasileiras, alcançando cada vez maior repercussão, seja no que diz com o número de demandas judiciais propostas, seja no concernente ao impacto de tais ações sobre o sistemas público e privado de saúde e as políticas e finanças públicas em geral. Embora os números que envolvem a intervenção judiciária nessa seara, portanto, no processo de da proteção e promoção da saúde (e, portanto, na esfera da efetividade do direito à proteção e promoção da saúde) sejam constantemente divulgados — em especial para efeitos de um olhar crítico em relação à judicialização — não é demais lembrar que de acordo com o relatório Justiça em Números de 2017, do CNJ, em 2017 tramitavam 1.346.931 demandas judiciais de natureza diversa envolvendo o direito à saúde até 31.12.2016. Além disso, os gastos da União com ações judiciais envolvendo prestações de saúde cresceu na ordem de 727% entre 2010 e final de 2016, quando alcançou a cifra de R\$ 3,9 bilhões, isso segundo estudo do Observatório de Análise de Políticas em Saúde (OAPS).

Tais dados, à evidência, não podem por si só já ensejar qualquer juízo qualitativamente seguro sobre a temática aqui versada, mas demonstram claramente que — para o bem ou para o mal, a depender do olhar — que o tema e suas tantas facetas segue carente de atenção por parte do Estado e da Sociedade e cada vez mais sugere que as críticas assacadas contra a atuação do Poder Judiciário (do sistema judiciário, melhor dizendo) devem ser especialmente levadas a sério.

Precisamente por tais razões é que uma série de ações concretas têm sido criadas e executadas no âmbito do próprio Poder Judiciário (mas também na esfera das funções essenciais à Justiça, designadamente, pelo fato de serem os agentes que mais provocam a ação dos juízes, o Ministério Público e a Defensoria Pública), buscando imprimir pelo menos maior racionalidade e consistência no processo, mas também minimizar o seu impacto, como dão conta as Resoluções do CNJ orientando os magistrados para avaliarem a decidirem de modo mais criterioso nos casos concretos que lhes são submetidos, apenas para aqui ilustrar a questão.

Que tais esforços não têm surtido os efeitos almejados não carece de maior esforço para ser detectado, bastando aqui remeter aos dados acima colacionados, muito embora já se saiba que não fosse isso o impacto da judicialização seria muito maior.

Mas aqui o nosso foco é mais limitado, pois vinculado ao problema dos critérios adotados por juízes e tribunais — com destaque aqui para o STJ e o STF — com o intuito de justificar o deferimento, ou não, dos pedidos que lhes são apresentados.

Nesse contexto, não poderíamos ter encontrado melhor provocação do que a divulgação da notícia de que a primeira Seção do STJ, em 25.4, concluiu o julgamento de recurso repetitivo, estabelecendo requisitos (critérios) para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS). Importa anotar, todavia, que os critérios fixados, em virtude da modulação dos seus efeitos, só serão exigidos nos processos judiciais distribuídos a partir dessa decisão.

Em síntese, restou decidido que o Poder Judiciário poderá determinar ao poder público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1 – Seja comprovado pela parte autora, mediante laudo médico fundamentado e devidamente circunstanciado (da lavra de médico que assiste o paciente), de que o medicamento pleiteado lhe seja imprescindível, necessário também demonstrar a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para o efeito do tratamento pretendido;
- 2 – A demonstração da incapacidade financeira do demandante (paciente) de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

De cimeira importância é, além disso, o fato de que além da fixação dos critérios referidos, foi determinado que, depois de transitada em julgado a decisão em cada caso concreto (envolvendo a obrigação de dispensação de fármacos não constantes nas “listas” do SUS), o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS fossem comunicados para o efeito de procederem a estudos sobre a viabilidade de serem os medicamentos pleiteados incorporados às prestações a serem disponibilizadas pelo SUS.

A decisão do STJ, por sua vez, deve ser situada num contexto mais amplo, visto que no STF, pelo menos desde o julgamento da STA 175 (2010), não apenas já vinham sendo estabelecidos alguns critérios, como já foi reconhecida a Repercussão Geral da matéria, designadamente nos RE - RG 566.471 e 657.718, cujo julgamento, contudo, ainda não foi encerrado, colhidos apenas os votos do relator e de alguns ministros.

No caso do RE 566.471/RN, relator ministro Marco Aurélio, discute-se a obrigação do Estado no sentido de dispensar medicamento de alto custo não incluído na Política Nacional de Medicamentos, a portador de doença grave carente de recursos financeiros para a sua aquisição no mercado. Já no RE 657.718/MG, igualmente relatado pelo ministro Marco Aurélio, o que está em questão é a possibilidade de se obrigar, mediante ação judicial, o poder público a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa.

Assim, numa primeira e rápida mirada, já se pode verificar que embora exista um elo comum entre o caso do STJ ora apresentado e o objeto das duas Repercussões Gerais, qual seja, o fato de que o fármaco pleiteado não está contemplado pelas políticas públicas de saúde, há algumas diferenças a serem consideradas, visto que os processos que tramitam no STF dizem respeito: a) apenas (?) a medicamentos de alto custo, e b) a medicamentos não registrados pela Anvisa.

De qualquer sorte, também é possível constatar que os critérios estabelecidos pelo STJ foram referidos também nos votos por ora proferidos nas Repercussões Gerais, com o que aqui não se está a fazer ainda qualquer juízo de valor sobre tal circunstância. Ademais disso, outros critérios foram sugeridos pelos ministros que até o presente momento tiveram a oportunidade de apresentar os seus votos em ambos os casos.

Para o relator, ministro Marco Aurélio, o poder público apenas poderia ser judicialmente compelido a fornecer medicamento de alto custo não incorporado ao SUS quando demonstrado que se estaria a violar o mínimo existencial do paciente/pleiteante, o que, por sua vez, estaria configurado com a presença de dois requisitos: a) a comprovação do caráter imprescindível do medicamento, no sentido de sua eficácia e segurança para o aumento de sobrevida e/ou melhora da qualidade de vida do enfermo, bem como a impossibilidade de substituição por fármaco constante das “listas” do SUS; b) a prova da incapacidade financeira do enfermo ou de sua família (em regime de solidariedade) para a sua aquisição, tendo como parâmetro as regras que regem o dever de prestação de alimentos na esfera cível.

Já o ministro Roberto Barroso, em seu voto-vista, sustentou ser necessária — para a concessão via judiciária do medicamento pleiteado — a observância cumulativa de cinco requisitos: a) a comprovação da incapacidade financeira de o autor da demanda arcar com o custo correspondente; b) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; c) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; d) a prova da eficácia do medicamento pleiteado com base na assim chamada medicina baseada em evidências; e e) a propositura da demanda necessariamente em face da União, já que a ela cabe a decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos ao SUS.

O ministro Roberto Barroso propôs ainda a observância de um requisito de natureza procedimental, qual seja, a necessidade de promoção de um diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e os entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, como é o caso câmaras e dos núcleos de apoio técnico em saúde dos próprios Tribunais, bem como dos profissionais do SUS e os técnicos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

No que diz com a Repercussão Geral em que se discute a obrigação do Estado de dispensar medicamento não registrado na Anvisa (o que constitui pressuposto para a posterior — mas nem por isso desde logo cogente — incorporação aos programas de fornecimento de medicamentos do SUS), o ministro Marco Aurélio, relator, depois de na primeira sessão do julgamento ter votado pelo desprovimento do recurso, alterou o sem entendimento sustentado que o poder público apenas pode ser obrigado a

fornecer medicamento registrado na Anvisa, salvo, em caso excepcional, quando se tratar de medicamento passível de importação e inexistente similar nacional, desde que comprovado ser o fármaco indispensável à preservação da saúde da pessoa e que tenha sido registrado junto aos órgãos competentes no país de origem.

De acordo com o ministro Roberto Barroso, a regra geral deve ser a de que o Estado não pode ser compelido a fornecer medicamento não registrado na Anvisa, que atua precisamente na avaliação e certificação da segurança e eficácia dos medicamentos produzidos e/ou comercializados no Brasil.

Assim, ainda de acordo com o ministro Roberto Barroso (a exemplo do que se decidiu já na STA 175 supra referida) em se tratando de medicamentos ainda em fase de pesquisas e testes, o Estado não pode ser judicialmente obrigado ao seu fornecimento, sem prejuízo de sua dispensação no âmbito dos respectivos programas de testes clínicos, indispensáveis precisamente para a sua posterior certificação e registro.

Além disso, cuidando-se dos assim chamados medicamentos “novos” (v. novamente a STA 175), ou seja, daqueles fármacos já devidamente testados, mas ainda não registrados na Anvisa, é possível — em caráter excepcional — ao Poder Judiciário compelir o poder público à sua dispensação, mas apenas no caso de demora não razoável no que diz com a apreciação do pedido de registro e ainda assim observados, em caráter cumulativo, os seguintes critérios: a) pedido de registro do medicamento no Brasil; b) registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior; e c) inexistência de substituto terapêutico registrado na Anvisa.

Note-se, além disso, que aqui também o ministro Roberto Barroso acrescentou um requisito de natureza processual, ao propor que as demandas por falta de registro do medicamento na Anvisa devam ser propostas em face da União.

O ministro Edson Fachin, por sua vez, também enfatizou ser em regra inviável obrigar o Estado a fornecer medicamento (e mesmo outros procedimentos) não reconhecidos e certificados pela Anvisa, salvo quando demonstrado em juízo o descumprimento dos controles fixados para a política regulatória.

À vista do que até agora foi (sumariamente) exposto, é possível arriscar a afirmação de que tanto no caso da decisão do STJ quanto no caso dos votos já proferidos no STF, que se está buscando o aperfeiçoamento dos critérios para justificar a imposição — pela via judicial — ao poder público de prestações de saúde em matéria de medicamentos, com o escopo de estabelecer uma pauta de diretrizes mais seguras e racionais a orientar as instâncias judiciárias ordinárias, mas também de modo a permitir aos demais atores estatais, em especial ao Poder Executivo, um adequado planejamento e formulação de ajustes no sistema de saúde.

Que tais critérios não são imunes a críticas e não afastam importantes objeções à atuação do Poder Judiciário no que diz com a imposição de prestações sociais (no caso, medicamentos) ao poder público não é preciso aqui destacar, mas nos impele a retornar ao tema numa próxima coluna. Por ora, o que se pretendeu foi proceder a uma

prevê apresentação da matéria tal qual apreciada já pelo STJ e em fase de julgamento no STF.

1 Agradeço ao preciso auxílio que me foi prestado pelas Doutoradas e Professoras Mariana F. Figueiredo e Catarine Acioli no que diz com a preparação da pesquisa para a redação da presente coluna.

Ingo Wolfgang Sarlet é professor titular da Faculdade de Direito da PUC-RS, desembargador no TJ-RS, doutor e pós-doutor em Direito.

Revista **Consultor Jurídico**, 27 de abril de 2018, 9h33

DIREITOS FUNDAMENTAIS

STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos (parte 2)

11 de maio de 2018, 9h23

Por Ingo Wolfgang Sarlet

Na coluna anterior tivemos a oportunidade de apresentar, em traços gerais, os critérios recentemente estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça no que diz respeito ao deferimento (ou indeferimento) de pleitos deduzidos em Juízo e que tenham como objeto a dispensação, pelo Poder Público, de medicamentos não incluídos na lista elaborada pelo Ministério da Saúde e disponibilizados à população no âmbito do SUS.

Verificou-se, ainda, que tais critérios em geral guardam sintonia em maior ou menor medida com aqueles propostos pelos ministros que já proferiram os seus votos no âmbito das duas repercussões gerais já reconhecidas pelo Supremo Tribunal Federal, designadamente, sobre os medicamentos não constantes na lista respectiva do SUS e medicamentos ainda não submetidos ou aprovados pela Anvisa.

Da mesma forma, em todos os casos seguem sendo — pelo menos é o que se depreende por ora do estado da arte dos julgamentos — substancialmente os critérios fixados na STA 175, julgada em março de 2010 (relator ministro Gilmar Mendes), que teve como escopo medicamento de alto custo que ainda não havia sido aprovado e registrado na Anvisa e da mesma forma não incluído na lista do Ministério da Saúde.

Note-se, numa primeira mirada, que embora as decisões referidas (a começar pela STA 175) tenham por objeto a dispensação de medicamentos, parte dos parâmetros e argumentos — em especial no caso da STA 175 — dizem respeito a prestações vinculadas ao direito à saúde em sentido amplo, mas que, no contexto específico dos medicamentos assumem uma dimensão particular e atraem questões específicas.

Dentre os aspectos de ordem geral, é possível constatar que tanto o STJ quanto os votos já proferidos nas repercussões gerais no STF partem do pressuposto de que em caráter excepcional é possível ao Poder Judiciário reconhecer um direito subjetivo originário a prestações vinculadas ao dever estatal de proteção e promoção da saúde. Dito de outro modo, na ótica de ambos os tribunais superiores atribuem ao direito à saúde (aqui em sentido amplo) a condição de trunfo contra a maioria e que não pode ter a definição do seu objeto (como direito subjetivo) relegada exclusivamente ao alvedrio do legislador ordinário ou da administração pública. Portanto, embora em regra o direito à saúde, na

sua dimensão subjetiva, seja um direito derivado a prestação (de igual acesso as prestações já disponibilizadas no âmbito do SUS), não poderá ser tratado como mero direito de matriz legal, o que desnaturaria a sua condição de direito fundamental.

Lembre-se, ainda, que já na STA 175 o STF havia firmado entendimento (até o momento mantido) de que o direito à saúde, na condição de direitos fundamental social a prestações materiais, tem uma dupla dimensão individual e coletiva, de tal sorte que não podem ser pura e simplesmente refutadas ações de caráter individual. Particularmente relevante é o fato de que na esteira de decisões anteriores, o STF reafirmou que cabe ao poder público demonstrar, em concreto, a efetiva indisponibilidade dos recursos, de tal sorte que é sobre ele que recai o ônus de provar tal fato impeditivo do direito do demandante. Ao autor da demanda, o particular, cabe provar a necessidade de obter determinado bem ou serviço do Estado, o que remete tanto ao aspecto fático proteção da saúde propriamente dito quanto à prova da falta de recursos econômicos para a aquisição no mercado do tratamento de saúde. Por derradeiro, estabeleceu-se uma diferenciação entre os assim chamados medicamentos novos e os experimentais, consistindo os primeiros em medicamentos não incorporados pelo SUS (com ou sem aprovação pela Anvisa), ao passo que no caso dos últimos se trata de medicamentos que sequer tiveram a fase de testagem (protocolos de pesquisa) concluídos e que, além disso, foram disponibilizados para venda depois do respectivo registro na agência de vigilância sanitária no país onde foram produzidos.

À vista do exposto, é possível sustentar que a decisão do STJ, ao exigir o registro na Anvisa, em certa medida acabou por desviar dos parâmetros postos na STA 175, limitando de tal sorte o reconhecimento judicial de um direito subjetivo a prestações a casos — e mesmo assim excepcionais — não incorporados ao SUS. Mesmo que se possa objetar aqui eventual distinção entre o caso julgado pelo STJ e o objeto das repercussões gerais, o fato é de que pelo menos no caso ora referido (STJ) a posição foi mais restritiva que a adotada na STA 175.

Um ponto que merece destaque é que no caso da decisão do STJ, além da definição de critérios materiais para balizar os julgamentos das instâncias inferiores, ficou estabelecido que depois de transitada em julgado a decisão em cada caso concreto (envolvendo a obrigação de dispensação de fármacos não constantes nas “listas” do SUS), o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS fossem comunicados para o efeito de procederem a estudos sobre a viabilidade de serem os medicamentos pleiteados incorporados às prestações a serem disponibilizadas pelo SUS.

Com tal provimento — que é de se aplaudir — o STJ, sem impedir em si o ajuizamento de ações individuais, embutiu um elemento vinculado à dimensão transindividual do direito à saúde, visto que a incorporação dos medicamentos pleiteados ao SUS (caso aprovada pelos estudos realizados) implica a sua disponibilização em caráter geral, atendendo ao dever constitucional cometido ao poder público de assegurar o acesso igualitário e universal aos bens e serviços em saúde. Que isso também acaba por inibir demandas individuais, por sua vez, dependerá do cumprimento pelo Estado de sua obrigação, pois não faltam casos (pelo contrário, trata-se mesmo da maioria) nos quais o que se busca em Juízo é pura e simplesmente que o Estado dispense aquilo que deve fornecer com base na lei e no SUS. Nesse sentido, é possível afirmar que a decisão do STF assumiu o caráter de uma decisão de natureza estruturante, pois não impôs a incorporação do medicamento, mas sim, limitou-se a determinar — mediante um diálogo de natureza institucional — que o Poder Executivo promova os estudos técnicos pertinentes de modo a averiguar da conveniência e mesmo necessidade de tal incorporação.

Já por tal razão, percebe-se que de algum modo estão sendo agregados elementos novos ao processo da assim chamada judicialização da saúde e que, ainda que sigam atraindo críticas e perplexidades, também dão mostra de uma preocupação no sentido de uma maior racionalidade e consistência, ademais de uma postura um tanto mais deferente por parte dos órgãos judiciários em relação aos demais atores estatais, com destaque aqui para o Poder Executivo.

De qualquer sorte, ainda estamos distantes de enfrentar, mesmo que sumariamente, os principais aspectos que suscitam as decisões do STJ e do STF, o que retomaremos na próxima coluna.

Ingo Wolfgang Sarlet é professor titular da Faculdade de Direito da PUC-RS, desembargador no TJ-RS, doutor e pós-doutor em Direito.

Revista **Consultor Jurídico**, 11 de maio de 2018, 9h23

Sarlet, Ingo Wolfgang. **STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos (parte 1 e 2)** Conjur. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-mai-11/direitos-fundamentais-stj-stf-criterios-fornecimento-medicamentos-parte?imprimir=1> . Acesso em: 03 out. 2019

Decisão do STF gera expectativa de redução de gastos judiciais com medicamentos no estado

saude.sc.gov.br/index.php/noticias-geral/10673-decisao-do-stf-gera-expectativa-de-reducao-de-gastos-judiciais-com-medicamentos-no-estado

Detalhes

Publicado: 04 Junho 2019

O Governo do Estado de Santa Catarina avalia os impactos da decisão do Supremo Tribunal Federal (STF), no mês de maio, de restringir o fornecimento pelo Poder Público de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Em 2018, as aquisições pelo Estado de medicamentos sem registro concedidos por decisão judicial somaram mais de R\$ 31 milhões.

Somente nos últimos cinco anos, a Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina (PGE/SC) recebeu cerca de 70 mil ações judiciais para a compra de medicamentos, registrados ou não na Anvisa. “A decisão do STF é um marco. A PGE vem trabalhando no tema há muito tempo. Defendemos, desde o início dos anos 2000, quando as demandas passaram a se intensificar, a necessidade do registro na Anvisa”, ressalta a procuradora-geral do Estado, Célia Iraci da Cunha.

Célia lembra que, diante do volume de ações, a PGE criou, em 2015, o Núcleo de Ações Repetitivas de Assistência à Saúde (Naras), para atuar exclusivamente na área. “Estruturamos o núcleo, participamos de comissões, reuniões para resolução do problema em conjunto a outras entidades, e buscamos a conscientização de todos os atores que participam desses processos. Foi um trabalho intenso, mas fundamental para o reconhecimento do Judiciário sobre o nosso entendimento”, observa a procuradora-geral.

De acordo com o secretário de Estado da Saúde, Helton Zeferino, com a decisão dos ministros do Supremo, a Saúde terá mais recursos para investir dentro das políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS), além do atendimento de outras demandas importantes para a população. “A decisão do STF procura garantir e priorizar a segurança dos pacientes na medida em que reafirma a necessidade de registro na Anvisa”, destaca Zeferino.

Além da potencial redução das despesas com medicamentos não registrados, o secretário explica que a decisão do STF impactará na logística do setor de compras da Saúde, uma vez que a aquisição desse tipo de fármaco geralmente depende de importação, processo sujeito a uma série de restrições e que, por vezes, encontrava resistências da Anvisa na própria alfândega.

Decisão deve reduzir número de ações

A procuradora do Estado, Flávia de Araújo Dreher, que coordena o Naras, explica que já havia uma decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ), de 2018, que estabeleceu alguns requisitos para o fornecimento de medicamentos por órgãos públicos. Além da necessidade de registro na Anvisa, o STJ havia determinado que era preciso a

comprovação da imprescindibilidade do medicamento e da ineficácia de fármacos já fornecidos pelo SUS, bem como a incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do remédio.

“Com o julgamento definitivo pelo STF em maio, houve um reforço dos parâmetros para compra desse tipo de medicamento pelo Estado, o que deve significar uma redução no número de ações judiciais com esse objetivo. Inclusive, na decisão do Supremo ficou estabelecido que, a partir de agora, as ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas contra a União”, observa Flávia.

Fornecimento de medicamento sem registro é exceção

Conforme julgado pelos ministros do STF, o Poder Público não está obrigado a fornecer medicamentos experimentais e a ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

A concessão judicial de medicamento sem registro somente será permitida quando houver demora injustificada da Anvisa na apreciação do pedido de registro no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos (que tratam doenças raras e ultrarraras que atingem pequena parcela da população), desde que exista registro em renomadas agências de regulação no exterior e não exista substituto terapêutico com registro no Brasil.

SaudeSC. **Decisão do STF gera expectativa de redução de gastos judiciais com medicamentos no estado.** Disponível em: aude.sc.gov.br/index.php/noticias-geral/10673-decisao-do-stf-gera-expectativa-de-reducao-de-gastos-judiciais-com-medicamentos-no-estado. Acesso em: 03 out. 2019

MINHA BIBLIOTECA

Sumário

Pesquisar conteúdo

O Controle Jurisdicional de Políticas Públicas, 2ª edição
GRINOVER, Ada Pellegrini;
WATANABE, Kazuo

V ÍNDICE SISTEMÁTICO

VII NOTA À 2.ª EDIÇÃO

IX APRESENTAÇÃO

1 JUDICIÁRIO E ARENA PÚBLICA: UM OLHAR A...

33 A TEORIA DA SEPARAÇÃO DE PODERES E O ESTADO...

73 O CONTROLE DOS ATOS ADMINISTRATIVOS PELO...

93 DISCRETIONARIEDADE ADMINISTRATIVA EM...

Capa1

Atualizamos o nosso recurso Ler em voz alta! Experimente-o aqui.

14:51
03/10/2019

Pesquisar

ANVISA

12 resultados

QUANDO O JUDICIÁRIO ULTR... (10)

... aprovado pela FDA ou pelo EMEA e cujo registro pela ANVISA só depende de um referendo burocrático daque...

p. 383
... partida, tratamentos não registrados na ANVISA que, pela lei, não podem ser comercializados,...

p. 383
... quan- do, por simples problemas burocráticos, a ANVISA não conseguir conferir a conteúdo o registro ...

p. 383
...tulo emergencial e de- pois de ouvida a ANVISA a respeito da demora. Com isso, vê-se que o J...

p. 383
... na ANVISA). Todavia, caso esse

ser incorporado ao SUS, desde que haja ampla instrução processual que prove ser o tratamento mais *seguro e eficaz* do que aquele contemplado pela política pública vigente, sob o prisma da constitucionalidade ou da legalidade; no segundo, o Poder Público não pode ser compelido a arcar com o medicamento experimental.

Os parâmetros do STF parecem adequados. De fato, as listas podem e devem ser questionadas, o que faz parte, inclusive, do aperfeiçoamento das listas: quanto mais forem aqueles habilitados a participar de sua formação, ainda que pelo processo, mais qualitativo poderá ficar o debate. Em contrapartida, tratamentos não registrados na ANVISA que, pela lei, não podem ser comercializados, por via de consequência também não podem ser concedidos pelo Estado. Maior cuidado nestes casos, contudo, ocorrerá quando, por simples problemas burocráticos, a ANVISA não conseguir conferir a conteúdo o registro de fármaco já aprovado na FDA ou no EMEA. Nesta hipótese, havendo violação a direitos subjetivos por problemas burocráticos, o Judiciário poderá conceder o tratamento a título emergencial e depois de ouvida a ANVISA a respeito da demora.

Com isso, vê-se que o Judiciário não pode, *a priori*, conceder medicamentos ou tratamentos havidos por experimentais (aqueles não registrados na ANVISA). Todavia, caso esse medicamento não tenha sido aprovado no

77 I.e. STA n. 421/PE, j. em 20.04.2010.

Atualizamos o nosso recurso Ler em voz alta! Experimente-o aqui.

14:49
03/10/2019