

MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

RELATOR : MIN. MARCO AURÉLIO
RECTE.(S) : [REDACTED]
PROC.(A/S)(ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS
RECDO.(A/S) : ESTADO DE MINAS GERAIS
ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS
ASSIST.(S) : UNIÃO
ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
ASSIST.(S) : COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES-GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - CNPGEDF
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

O SENHOR MINISTRO LUIS ROBERTO BARROSO:

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIAÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO.

1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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.

2. No caso de **medicamentos experimentais**, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

3. No caso de **medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos**, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em *uma* hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (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 pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Afirmação, em repercussão geral, da 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 de registro (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*”.

VOTO VISTA

O SENHOR MINISTRO LUIS ROBERTO BARROSO:

I. BREVE SÍNTESE DO CASO

1. O presente recurso extraordinário discute a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer gratuitamente medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, à luz do direito fundamental à saúde, consubstanciado nos arts. 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal. Em 12.03.2012, esta Corte reconheceu, sob a relatoria do Ministro Marco Aurélio, a repercussão geral da questão constitucional suscitada, nos seguintes termos:

SAÚDE - MEDICAMENTO - FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM - RECURSO EXTRAORDINÁRIO REPERCUSSÃO GERAL -
CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

2. O caso concreto refere-se, na origem, à ação de obrigação de fazer proposta pela recorrente, portadora de doença renal crônica, que evoluiu para hiperparatireoidismo secundário, com pedido de condenação do Estado de Minas Gerais ao fornecimento de Mimpara® 30mg (Cloridrato de Cinacalcete) durante todo o tratamento. À época da propositura da demanda, embora o medicamento já tivesse registro nas agências dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration* - FDA) e da União Europeia (*European Medicine Agency* - EMEA), não possuía registro de comercialização junto à Anvisa e, logo, não era fornecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

3. O pleito foi julgado procedente pelo Juízo de 1º grau. Em apelação, o Estado de Minas Gerais alegou, em síntese, que o medicamento em questão não poderia ser fornecido, tendo em vista que: (i) não possuía registro na Anvisa e, logo, sua comercialização em território nacional seria vedada por lei, (ii) seria inviável o fornecimento indiscriminado pelo Estado de todos os medicamentos escolhidos pelos pacientes, de modo que seria necessário respeitar as políticas públicas estabelecidas, e (iii) não haveria prova nos autos de que o tratamento pleiteado era realmente necessário e de que a autora não teria condições financeiras para custear-lo. Subsidiariamente, no caso de manutenção da decisão, o Estado defendeu que a sentença deveria, ao menos: (i) impor limites temporais para o fornecimento do medicamento, (ii) condicionar a sua entrega à apresentação de receituário médico atualizado, assinado por profissional de saúde do SUS, (iii) reconhecer a possibilidade de o SUS realizar exames periciais periódicos para fiscalizar a situação da paciente, e (iv) determinar a condenação pelo nome da substância ativa da droga.

4. O Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, por votação unânime, deu provimento à apelação, assentando a impossibilidade de o Poder Judiciário obrigar o Estado a custear tratamento médico sem registro conferido pela instância competente – a Anvisa. Afirmou que o direito fundamental à saúde não deve ser interpretado como absoluto, de modo

que, “*tendo o usuário do SUS direito a atendimento que possibilite o seu tratamento de forma adequada, independentemente dos problemas orçamentários que a Administração diz ter, não se pode forçar o Estado a praticar descaminho ou a comercializar um medicamento sem registro na ANVISA*”.

5. Esse acórdão foi objeto do presente recurso extraordinário, no qual a recorrente alega violação ao direito à saúde (CF/88, arts. 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204), em razão de não lhe ter sido garantido o tratamento médico mais adequado à sua situação clínica, conforme atestado por laudo médico. Defende, assim, (i) a possibilidade de afastar, ainda que excepcionalmente, a vedação legal ao fornecimento de medicamento sem registro emitido pela Anvisa, e (ii) a inaplicabilidade da teoria da reserva do possível em relação ao fornecimento de medicamentos.

6. Processados os autos nesta Corte, a União apresentou petição na qual requereu seu ingresso na demanda como *amicus curiae* e defendeu, em síntese, as seguintes posições: (i) o Estado, em sentido amplo, não pode ser condenado a fornecer medicamento que não apresente registro da Anvisa, em razão de não poder se comprovar que o produto é seguro, eficaz e de qualidade; (ii) o direito fundamental à saúde de determinada pessoa pode ser restringido em prol do direito à segurança e à saúde pública, garantidos pela exigência de que os medicamentos fornecidos à população tenham passado pelo controle sanitário da Anvisa.

7. Ademais, a União informou que, dado o lapso temporal entre o ajuizamento da ação e o julgamento do presente recurso, o medicamento Mimpara® 30mg, objeto da demanda, cumpriu todas as etapas de registro perante a Anvisa, estando regular para comercialização desde 17.05.2010 (*i.e.*, antes da própria interposição do presente recurso extraordinário). Em razão desse fato superveniente, o Relator determinou que o recorrente se manifestasse quanto ao interesse no prosseguimento do feito. O recorrente, contudo, não apresentou manifestação.

8. Em parecer de 28.05.2014, a Procuradoria-Geral da República opinou pelo não conhecimento do recurso, apontando a perda do objeto com a efetivação do registro do medicamento na Anvisa, bem como a ausência de prequestionamento da questão constitucional suscitada. Em caso de conhecimento do recurso, a PGR manifestou-se pelo seu desprovimento, sustentando que não se mostra razoável obrigar que o Estado custeie medicamento que ainda não havia sido regularizado perante as instâncias competentes.

9. O Colégio Nacional de Procuradores-Gerais dos Estados e do Distrito Federal - CNPGEDF foi admitido como terceiro interessado. Em manifestação, o Estado do Rio de Janeiro informou que o fármaco em tela foi recentemente incorporado para dispensação pelo SUS para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, em diálise e refratários à terapia convencional, nos termos da Portaria nº 48, de 29.09.2015, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, conforme recomendação da CONITEC.

10. Iniciado o julgamento, o Ministro Marco Aurélio, relator do caso, proferiu voto no sentido do desprovimento do recurso extraordinário. O Ministro relator apontou que “o registro ou cadastro mostra-se condição para que a Agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto”, de modo que “não havendo o registro, a inadequação é presumida” e “o medicamento tem a comercialização proibida, por lei, no País”. Segundo o Ministro, ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Portanto, “[n]ão podem juízes e tribunais, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto – exigido em preceito legal – no órgão público competente”. Com base nesses fundamentos, o Ministro Marco Aurélio fixou a seguinte tese de repercussão geral: “o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento”.

Após o voto do relator, pedi vista dos autos para uma análise mais detida da questão.

II. UMA NECESSÁRIA INTRODUÇÃO: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E JUDICIALIZAÇÃO EXCESSIVA

11. A força normativa e a efetividade da Constituição brasileira já não são novidade e a jurisprudência acerca do direito à saúde e ao fornecimento de medicamentos é um exemplo emblemático dessa conquista. Os direitos constitucionais em geral, e os direitos sociais em particular, converteram-se em direitos subjetivos em sentido pleno, comportando tutela judicial específica. A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública

para que forneça medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde.

12. O sistema, no entanto, apresentou sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. 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. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e disfuncionalidade da prestação jurisdicional.

13. Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar a não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da população, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo.

14. O tema da judicialização da saúde é repleto de complexidades e sutilezas. Porém, o presente caso trata apenas de uma das faces do problema, referente à atuação judicial no caso de demandas por compostos ou medicamentos sem registro na agência reguladora responsável. O que está em jogo no presente processo não é somente 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 outros, e que será enfrentada por este STF no julgamento do RE 566.471, também de relatoria do Ministro Marco Aurélio. A análise sobre a possibilidade de condenar o Estado ao fornecimento de medicamentos não registrados na

Anvisa envolve *primariamente* a questão da disponibilização pelo Poder Público de fármacos que não tenham eficácia, segurança e qualidade atestadas pela agência reguladora nacional por meio do registro sanitário.

15. É claro que a questão dos custos também se coloca neste caso. Afinal, medicamentos sem registro costumam ter valores elevadíssimos, já que muitas vezes devem ser importados e não se sujeitam ao controle de preços que é feito pela Anvisa em relação aos fármacos registrados. Para que se tenha uma ideia, de 2011 a 2013, a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo gastou cerca de R\$ 88,5 milhões apenas para atender menos de 700 demandas judiciais por medicamentos não registrados na agência reguladora¹. O custo médio despendido pelo Estado foi, assim, de quase R\$ 127 mil por pessoa – e isso, muitas vezes, sem que houvesse comprovação científica de que tais compostos eram seguros e eficazes para combater as doenças desses pacientes. E esses números têm crescido exponencialmente. Já em 2014, o Estado de São Paulo destinou R\$ 56,2 milhões para cumprir determinações judiciais de fornecimento de medicamentos importados, sem registro no país. No mesmo ano, o Ministério da Saúde despendeu aproximadamente R\$ 258 milhões para a compra de apenas 11 tipos de remédio não registrados na Anvisa.

16. A discussão neste recurso extraordinário torna-se, assim, menos complexa em relação aos demais casos de judicialização da saúde. Aqui, os direitos à vida e à saúde do paciente que demanda um determinado remédio sem registro devem ser sopesados com os direitos à vida e à saúde não apenas dos demais cidadãos (já que os recursos são escassos e a concessão de medicamentos para uma pessoa envolve necessariamente a não concessão para outras), mas também desse próprio paciente (já que, em muitos casos, não se sabe se o remédio pleiteado acarretará mais benefícios ou malefícios à sua saúde).

III. PRELIMINAR: CONHECIMENTO DO RECURSO

17. Preliminarmente, manifesto-me pelo conhecimento deste recurso extraordinário. Não se ignora que o caso concreto trata de pedido de fornecimento de medicamento sem registro

¹ Fonte: Dados fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, por sua coordenação de demandas estratégicas (Sistema SCODES). Cf: Marcia Coli Nogueira, Medicamentos sem registro: legislação, causas para a demanda, danos à saúde e consequências para a gestão. Col. Para entender a gestão do SUS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, 2015.

na Anvisa e que o medicamento pleiteado obteve, mesmo antes da interposição do presente recurso, o registro sanitário necessário para sua comercialização. Tampouco se desconhece que, mais recentemente, o medicamento foi até mesmo incorporado pelo SUS para dispensação gratuita para a população. Contudo, diante da relevância social, política, jurídica e econômica da questão de fundo tratada no processo e do reconhecimento da sua repercussão geral pelo Plenário desta Corte, neste julgamento, deve-se abstrair, tanto quanto possível, as especificidades fáticas da demanda individual, para fins de resolver a relevante questão constitucional em discussão.

18. Em verdade, em parte relevante dos casos de judicialização de remédios sem o devido registro na agência reguladora, o desenrolar fático é diverso: ao final dos testes necessários, a Anvisa indefere o pedido de registro do fármaco, seja porque ele não é capaz de promover a cura ou o tratamento anunciado, seja porque apresenta riscos à saúde dos pacientes que venham a utilizá-lo. Esse inclusive parece ser o caso de um dos exemplos de judicialização da saúde de maior repercussão nos últimos tempos: o da fosfoetanolamina sintética, também conhecida como “pílula do câncer”. Decisões judiciais e até mesmo uma lei (com eficácia suspensa pelo STF²) determinaram o fornecimento da substância a milhares de pacientes antes mesmo que ela tivesse passado pelos testes necessários para aferir sua eficácia e segurança. Os testes estão atualmente em curso com financiamento do governo federal, mas os resultados obtidos até o momento apontam para a ineficácia do composto para inibir o crescimento de tumores³.

IV. MÉRITO: DEMANDAS JUDICIAIS POR MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA

² Trata-se da Lei nº 13.269/2016 que teve sua eficácia suspensa pelo STF no âmbito da ADI 5501-MC (Rel. Min. Marco Aurélio, j. 19.06.2016).

³ As milhares de decisões judiciais determinando o fornecimento da substância que sequer tinha passado por testes com animais e clínicos fizeram com que o governo federal investisse cerca de R\$ 10 milhões com os testes da substância, que ainda estão em andamento. Porém, até agora, os testes em camundongos realizados demonstraram que o composto é ineficaz para inibir o crescimento de tumores. A conclusão do relatório final de avaliação da possível atividade antitumoral da fosfoetanolamina (Unicamp) em modelo de tumor xenográfico de melanoma humano em camundongo foi a seguinte: “a Fosfoetanolamina obtida com grau de pureza superior a 98% administrada na dose de 500 mg/kg por via oral durante 24 dias não mostrou atividade antitumoral quando avaliada em tumor xenográfico subcutâneo de melanoma humano implantado em camundongos Nude atílico (NU(NCr)-Foxn1^{nu}). Nas mesmas condições experimentais, o tratamento dos animais com a Cisplatina, um antitumoral utilizado na clínica inibiu o crescimento tumoral em cerca de 53%”. Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/relatorios-fosfoetanolamina>.

IV.1) Novos medicamentos, tratamentos experimentais e a regulação da Anvisa

19. A inovação no setor farmacêutico tem um papel essencial para as populações. Os avanços tecnológicos e o investimento em pesquisa permitiram o desenvolvimento de grande variedade de medicamentos, responsáveis por garantir maior bem-estar e saúde para as pessoas e por aumentar as perspectivas de cura de doenças. É, portanto, fundamental incentivar e apoiar a pesquisa e a inovação em medicamentos, bem como os pesquisadores brasileiros neste setor, de modo a propiciar avanços terapêuticos.

20. No entanto, o processo de desenvolvimento de substâncias e medicamentos deve estar cercado de máxima cautela, em razão dos perigos envolvidos. Seu consumo pode apresentar riscos à saúde, produzir efeitos colaterais e causar danos ao organismo, em diversos graus de intensidade, dos mais leves aos mais graves e mesmo irreversíveis. Nesse contexto, a exigência de registro sanitário junto à agência competente constitui relevante ferramenta regulatória que garante a proteção da saúde pública, estabelecendo-se uma ponderação entre interesses por vezes conflitantes das empresas farmacêuticas, dos pesquisadores, dos médicos e dos pacientes. Por isso, a atividade de controle e avaliação de pedidos de registro de medicamentos deve ser exercida com grande seriedade e rigor.

21. O registro sanitário não é, assim, um procedimento meramente burocrático e dispensável, mas processo essencial para a tutela do direito à saúde de toda a coletividade. Tendo em vista essa preocupação, a Lei nº 6.360/1976 proibiu a industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo de qualquer medicamento antes de registrado no Ministério da Saúde (art. 12 c/c art. 1º), bem como previu requisitos específicos para a obtenção do registro, tais como o reconhecimento, por meio de comprovação científica e de análise, de que o produto seja seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (art. 16, II). Pelos mesmos motivos, já sob a vigência da Constituição de 1988, o Estado brasileiro estabeleceu um amplo sistema normativo de vigilância sanitária de fármacos. Primeiramente, a Constituição Federal atribuiu ao Sistema Único de Saúde – SUS, entre outras, as competências para (i) controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, e (ii) executar as ações de vigilância sanitária (art. 200, I e II, CF/1988). Na sequência, a Lei nº 8.080/1990 (a Lei do SUS) definiu vigilância sanitária como “*um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde*”.

*e de intervir nos problemas sanitários*⁴ e reiterou que a execução dessas ações está incluída no SUS. Mais adiante, a Lei nº 9.782/1999 instituiu o sistema nacional de vigilância sanitária e atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos (art. 8º, § 1º, I).

22. 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 de exigências e práticas estabelecidas (art. 16, Lei nº 6.360/1976). Além disso, com o registro, permite-se a regulação econômica e o monitoramento dos preços dos fármacos.

23. Segundo informações da Anvisa⁵, tal procedimento costuma compreender as análises farmacotécnica e de eficácia e segurança. A análise farmacotécnica inclui a verificação de todas as etapas da fabricação do medicamento, incluindo a aquisição dos materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, etc. Já a análise de eficácia e segurança, é realizada por meio de estudos (i) pré-clínicos ou não clínicos (com simulações computacionais, células, isolamentos de órgãos ou animais) e (ii) clínicos (em seres humanos). A condução de pesquisas clínicas com novos medicamentos exige aprovação regulatória (ética e sanitária) e se subdivide em fases I, II, III e, eventualmente, IV, as quais objetivam determinar a eficácia e a segurança da substância nos pacientes que fizerem parte da pesquisa, selecionar as doses adequadas e o intervalo de uso, e conhecer os efeitos colaterais adversos e as interações com outras substâncias.

⁴ Lei nº 8.080/1990, art. 6º, § 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

⁵ Disponível em: "<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+novos/Como+a+Anvisa+avalia+o+registro+de+medicamentos+novos+no+Brasil>.

24. Somente após as pesquisas pré-clínicas e clínicas, é possível formular o pedido de registro junto à Anvisa. Além dos dados referentes às análises farmacotécnicas, e de segurança e eficácia, para obtenção do registro, é necessário apresentar algumas informações econômicas (como o valor de aquisição da substância ativa do produto e o preço que pretende cobrar), de modo a permitir que a Agência realize a regulação econômica (controle de preço) desses medicamentos (Lei nº 9.782/99, art. 7º; Lei nº 6.360/76, art. 16, VII), monitorando a evolução dos preços e evitando toda sorte de abusos.

25. A criação de todo esse minucioso sistema regulatório em relação aos medicamentos, bem como a atribuição da competência para sua execução a uma autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde, com a devida *expertise* e capacidade técnica, têm como objetivo evidente a proteção da saúde da população brasileira.

IV.2) A necessidade de especial deferência em relação à decisão da Anvisa

26. Em regra, juízes e tribunais devem ser autocontidos e deferentes aos outros Poderes em questões técnicas ou científicas complexas ou que envolvam a formulação e a implementação de políticas públicas. Nessas situações, muitas vezes faltam ao Poder Judiciário a capacidade institucional e a *expertise* para decidir e avaliar o efeito sistêmico de suas decisões. Esse é justamente o caso do registro de medicamentos.

27. Tanto a importância do bem jurídico tutelado pela atuação da Anvisa (o direito à saúde), quanto o grau de complexidade e de preparação técnica exigido para a tomada de decisão sobre o registro de medicamentos recomendam uma menor intensidade da revisão jurisdicional e uma maior deferência em relação às decisões da agência reguladora⁶. Ao determinar o uso, a fabricação, a comercialização e a importação de uma substância que não tem registro sanitário junto à agência reguladora nacional, porém, o Poder Judiciário está se sobrepondo à atuação da entidade competente, com evidente violação ao direito à saúde e ao princípio da separação de Poderes.

28. Em *primeiro lugar*, há afronta ao direito fundamental à saúde. A Constituição Federal prevê a saúde como um direito fundamental social de todos, assim como dever do

⁶ Gustavo Binenbojm, *Uma teoria do Direito Administrativo*, 2009.

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 (CF/1988, arts. 6º e 196). Decisões judiciais que determinam o fornecimento de fármacos sem o devido registro sanitário, especialmente quando estes não foram submetidos aos testes e critérios técnicos mínimos exigidos (como é caso de medicamentos experimentais), representam grave risco para a saúde pública. Em tema de tamanha relevância, que envolve pessoas muitas vezes fragilizadas pela doença e com grande ânsia para obter tratamento e cura, não há espaço para especulações. Diante da ausência de informações e conhecimentos científicos acerca de eventuais efeitos adversos de uma substância e da inexistência de atestação da segurança e eficácia de um fármaco pela Anvisa, a solução nunca deverá ser a liberação para consumo.

29. Em *segundo lugar*, tal situação caracteriza, ainda, nítida invasão de função privativa do Poder Executivo, em violação ao princípio da separação de poderes (CF/1988, arts. 2º e 60, § 4º, III). A separação dos Poderes tem como conteúdo nuclear a ideia de que as funções estatais devem ser divididas e atribuídas a órgãos diversos e devem existir mecanismos de controle recíproco entre eles, de modo a proteger os indivíduos contra o abuso potencial de um poder absoluto. Dessa ideia central decorrem dois corolários. De um lado, a *especialização funcional*, que se refere à necessidade de distribuir as funções estatais a órgãos diversos, para que tenham as condições de exercê-las com maior especialização e eficiência. De outro, a *independência orgânica*, que pressupõe a existência de um domínio de atuação privativa para cada Poder, apenas se admitindo a interferência de um Poder nas atribuições típicas de outro quando a própria Constituição tenha autorizado⁷.

30. Pois bem. A separação de Poderes, princípio fundamental do Estado e cláusula pétrea no sistema constitucional brasileiro, atribui ao Executivo um domínio de funções tipicamente administrativas, que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem margem para interferências legislativas ou judiciais. Tais funções correspondem à chamada *reserva de administração*⁸. Na definição de José Joaquim Gomes Canotilho, esta reserva corresponde a

⁷ V. STF, ADI 3.046, Rel. Min. Sepúlveda Pertence; ADI 2.911, Rel. Min. Carlos Britto; MS 23.452, Rel. Min. Celso de Mello; ADIn135, Rel. Min. Octávio Gallotti; ADI 98, Rel. Min. Sepúlveda Pertence; ADI 137, Rel. Min. Moreira Alves; e ADI-MC 1.296, Rel. Min. Celso de Mello.

⁸ Sobre o ponto, v. Arícia Fernandes Correia. Reserva de Administração e separação de Poderes. In: Luís Roberto Barroso (org.), *A reconstrução democrática do direito público no Brasil*, 2007, p. 596 e ss. Destacando a existência de um *domínio de reserva* ou *domínio nuclear* em cada uma das funções

*“um núcleo funcional de administração ‘resistente’ à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do parlamento”*⁹. Na mesma linha, segundo Arícia Fernandes Correia, a reserva de administração constitui “*um espaço autônomo – e, por isso, insubordinado e auto-responsável – de exercício da função administrativa, normativa e concretizadora da tutela dos direitos, infenso à sub-rogação legislativa e jurisdicional, à vista do princípio da separação de poderes.*”¹⁰

31. A vigilância e o registro sanitário de medicamentos são, pela sua natureza, procedimentos de caráter tipicamente administrativo, reservados ao Poder Executivo (CF/1988, art. 200, I e II¹¹) e, mais especificamente, à Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (Lei nº 9.782/1999, art. 7º, IX). A própria legislação (Lei nº 6.360/1976) dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e disciplina os requisitos e ritos específicos para a obtenção do registro (art. 16, II). Como visto, para que um novo medicamento possa ser disponibilizado no mercado, a Anvisa deve praticar uma série de atos administrativos relativos ao controle sanitário e realizar uma análise estritamente técnica a respeito da concessão ou não do registro, com o objetivo de garantir a proteção da saúde pública (Lei nº 9.782/1999, arts. 6º e 7º). A Anvisa tem, assim, o poder-dever de avaliar e decidir, em cada caso, se a substância em questão cumpre todas as exigências legais de segurança, eficácia e qualidade.

32. Esse domínio legítimo de atuação administrativa da Anvisa, balizado pela lei, deve ser respeitado pelas diferentes instâncias de controle, inclusive pelo Poder Judiciário. Trata-se de uma exigência que decorre logicamente da separação de poderes. Daí porque decisões judiciais que deferem medicamentos não registrados, ao substituírem uma escolha técnica e procedural da Agência, interferem de forma ilegítima no funcionamento da Administração

estatais – imune a avaliações políticas externas – como elemento intrínseco da separação dos Poderes, v. Ulrich Battis e Christoph Gusy, *Einführung in das Staatsrecht*, 1991, p. 223.

⁹ Direito Constitucional e Teoria da Constituição, 2003, p. 739.

¹⁰ Arícia Fernandes Corrêa, *Por uma releitura dos princípios da legalidade administrativa e da reserva de administração*, mimeografado, 2008.

¹¹ Nos termos do art. 200, I e II, da Constituição Federal, compete ao Sistema Único de Saúde - SUS (do qual faz parte a Anvisa) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária”. A Lei 8.080/1990 (Lei do SUS) define que o SUS é composto pelo conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta, incluídas a execução de ações de vigilância sanitária (arts. 4º e 6º, I, “a”).

Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes.

33. Tais fundamentos não afastam, porém, o controle judicial dos atos administrativos, inclusive aqueles praticados pela agência reguladora. Porém, impõem um maior grau de deferência em relação a eles. A Anvisa recebeu da ordem jurídica a atribuição de realizar o controle sanitário dos medicamentos, porque detém as melhores condições institucionais para tomar tais decisões. Tais capacidades referem-se aos maiores níveis de informação, de *expertise*, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação ao procedimento de registro sanitário, marcado por grande complexidade¹². Por isso, também à luz da análise comparativa das capacidades institucionais dos diferentes Poderes, como regra absolutamente geral, não é legítimo transferir do Poder Executivo para o Judiciário a decisão sobre a autorização de uso de substância que não passou pelo crivo da autarquia responsável. O que acontecerá se a substância produzir efeitos colaterais adversos ou tóxicos no organismo de pacientes? E se for comprovada a sua inocuidade? Como apontou Daniel Sarmento, “*a cegueira diante das capacidades institucionais dos intérpretes da Constituição pode gerar perspectivas hermenêuticas muito bonitas na teoria, mas que, quando aplicadas na prática, se revelem desastrosas para a própria concretização dos valores constitucionais*”¹³.

34. A autorização judicial de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa possui, ainda, inúmeras consequências indesejadas. *Primeiro*, ela produz profunda desorganização financeira e administrativa dos entes federativos, já que, como os valores envolvidos no fornecimento desses fármacos não constam do orçamento, devem ser realizados contingenciamentos para o cumprimento das decisões. *Segundo*, em um cenário de escassez de recursos, os gastos para a compra de medicamentos não registrados na Agência são efetuados em prejuízo do atendimento de outras demandas prioritárias, afetando a própria saúde da população. Por vezes, o valor que é utilizado para custear o tratamento de um único paciente poderia ser aplicado para conferir atendimento de saúde a centenas e até milhares de pessoas. *Terceiro*, ela cria incentivos para atuações oportunistas das empresas farmacêuticas. Tais

¹² A doutrina tem destacado a necessidade de conferir maior peso relativo às decisões proferidas por órgãos dotados de maior capacidade técnica para a avaliação das circunstâncias pertinentes a cada tipo de situação. Em questões que envolvem avaliações complexas e abrangentes, a decisão produzida por instâncias dotadas de capacidade técnica e atribuição jurídica para decidir não deve ser ignorada, a menos que se mostre claramente irrazoável. Nesse sentido, v. André Cyrino, *Separação de Poderes, regulação e controle judicial: por um amicus curiae regulatório*, *Revista de Direito do Estado* 11:229, 2008. Na mesma linha, v. Gustavo Amaral, *Direito, escassez e escolha*, 2001, p. 38-9.

¹³ Daniel Sarmento, *Interpretação Constitucional, Pré-compreensão e Capacidade Institucional do Intérprete*. In: Cláudio Pereira de Souza Neto, Daniel Sarmento e Gustavo Binenbojm (coord.) *Vinte anos da Constituição Federal de 1988*, 2009, p. 312-313.

empresas podem, especialmente no caso de doenças raras, concluir ser mais vantajoso instituir um mercado paralelo para o fornecimento de medicamento no Brasil (pela via judicial), já que, nesse caso, ficam isentas dos elevados custos envolvidos no processo de registro, bem como do controle dos preços praticados. Afinal, quando condenado a fornecer o fármaco ao paciente, o Estado terá que cumprir a decisão imediatamente pelo preço definido unilateralmente pelo fornecedor.

35. Um exemplo interessante é o do Soliris (princípio ativo *eculizumabe*), indicado para o tratamento de uma forma rara de anemia, a hemoglobinúria proxística noturna (HPN)¹⁴. A administração do medicamento a um paciente custa cerca de R\$ 1 milhão ao ano, sendo considerado o tratamento mais caro do mundo¹⁵. E o fármaco não é capaz de curá-lo, mas apenas aumentar sua qualidade de vida. Somente em 2012 a União despendeu cerca de R\$ 20,9 milhões com o medicamento para o atendimento de pouco mais de 20 pacientes. O que não se costuma mencionar é que a empresa fabricante do Soliris sequer solicitou o registro perante a Anvisa. E por que não o fez, embora se estime que mais de 5 mil pessoas sejam portadoras da doença no Brasil?¹⁶ A possibilidade de venda do medicamento não registrado no país via decisões judiciais pode inclusive ser mais vantajosa, pois permite que a empresa não se submeta à legislação brasileira, nem ao controle de preços que é realizado pela agência reguladora. Ao deferir o medicamento, o Poder Judiciário também não leva em consideração que há alternativas terapêuticas, paliativas e curativas, custeadas pelo SUS. Por fim, há inclusive parecer do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – DECIT-MS que questiona a própria segurança e eficácia do medicamento, à luz da medicina baseada em evidências, apontando que há “limitações de evidência de eficácia” e “escassez de dados de segurança”, uma vez que o Soliris (*eculizumabe*) favorece “o surgimento de doenças infecciosas/virais importantes”¹⁷.

36. Nesse contexto, em regra, é incabível a determinação judicial de fornecimento de medicamentos não registrados. A interferência do Judiciário apenas se legitimaria em um contexto de deficiência estrutural e sistêmica do procedimento de registro de novos

¹⁴ Ver Parecer nº 817/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP, emitido pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, Consultoria-Geral da União, da Advocacia-Geral da União.

¹⁵ <http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>

¹⁶ Ver Parecer nº 817/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP, emitido pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, Consultoria-Geral da União, da Advocacia-Geral da União.

¹⁷ Nota Técnica nº 13/2011/ATS/DECIT.

medicamentos. Porém, não é isso que ocorre. Embora o tempo médio de registro de medicamentos na Anvisa ainda seja elevado e deva ser drasticamente reduzido, não há questionamentos sérios sobre a capacidade e a *expertise* da agência para realizar a tarefa de aferir a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos submetidos a registro. Como resultado, somente diante de um cenário de mora administrativa irrazoável, estaria justificada uma intervenção mais enérgica do Poder Judiciário, inclusive por meio da determinação de prestações positivas, para garantir a normatividade e a efetividade das disposições constitucionais em relação ao direito à saúde.

IV.3) Parâmetros para a atuação judicial no fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa

37. Como se viu, de um lado, o registro na Anvisa constitui exigência de proteção à saúde pública, necessário para assegurar que o fármaco seja *seguro*, *eficaz* e de *qualidade*. De outro, a atribuição da competência à Anvisa está mais afinada com as capacidades institucionais do órgão, que envolvem a necessária expertise para lidar com as exigências técnicas envolvidas na atividade de vigilância sanitária. Por isso, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária por decisão judicial.

38. Ocorre que tal afirmação não é suficiente para frear a crescente judicialização voltada para a obtenção de medicamentos sem registro na agência reguladora. Veja-se que, desde 2010, a Recomendação nº 31 do Conselho Nacional de Justiça já sugere que os Tribunais de Justiça dos Estados e os Tribunais Regionais Federais “*evitem autorizar o fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei*”. Tal recomendação foi, inclusive, resultado da Audiência Pública nº 4, realizada em 2009 pelo STF, sob a coordenação do Min. Gilmar Mendes, para discutir as demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, com a participação de diversas autoridades e especialidades nas áreas médica e jurídica. Ademais, a Lei nº 8.080/1990 foi alterada em 2011 para enunciar, de forma ainda mais explícita, que “*são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS, (...) a dispensação, o pagamento, o resarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa*” (art. 19-T, *caput* e II). Apesar da evidente vedação legal, os gastos do Poder Público com o cumprimento de decisões judiciais que determinam a dispensação desses fármacos

continuam a aumentar exponencialmente, ano a ano. Deve-se, assim, estabelecer parâmetros claros para a atuação judicial nessas hipóteses.

CENÁRIO 1: *Medicamentos experimentais*

39. Primeiramente, devem-se diferenciar os casos que se referem a medicamentos meramente experimentais dos casos que tratam de medicamentos que já concluíram todas as etapas de testes, mas que ainda se encontram sem registro na agência reguladora. Quando a demanda se relacionar a *medicamentos experimentais*, isto é, ainda em fase de pesquisas e, logo, sem informações científicas que permitam atestar sua eficácia e segurança, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. 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.

40. Tal proibição, é claro, não interfere com as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos não registrados que tenham previsão na legislação nacional e sejam regulamentadas, autorizadas e controladas pela Anvisa. Há, por exemplo, na Lei nº 9.782/1999, autorização para que a Agência dispense de registro os medicamentos “*adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas*” (art. 8º, § 5º). A Anvisa também regulamenta a participação de pessoas em testes clínicos durante a fase de desenvolvimento da pesquisa de medicamentos. Há, ainda, programas de acesso expandido e de uso compassivo, destinados a oferecer a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país, acesso a medicamento novo promissor ainda sem registro na Anvisa¹⁸. Todos esses casos devem ser,

¹⁸ A Resolução – RDC nº 38/2013 da Anvisa regulamentou os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. A RDC define (i) como programa de acesso expandido o “programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados”; (ii) como programa de fornecimento de medicamento pós-estudo a “disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação”; e (iii) como programa de uso compassivo a “disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico,

contudo, resolvidos administrativamente, nos termos da regulamentação aplicável, sem interferência do Poder Judiciário.

CENÁRIO 2: Medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas sem registro

41. Já quando a demanda se relacionar a medicamentos que, embora ainda não registrados na Anvisa, tenham concluído as diversas fases de testes e apresentem evidências científicas e clínicas de eficácia e segurança, o seu fornecimento por decisão judicial, embora não seja vedado, assume sempre caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de **mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro**¹⁹. O reconhecimento de que a atuação da agência de vigilância sanitária é essencial para a garantia do direito à saúde dos pacientes e da população em geral e de que a Anvisa está melhor aparelhada para a tomada das complexas decisões relativas ao fornecimento de medicamentos não impede situações de mora administrativa. Nessas situações, a inércia da agência é responsável por impedir que os pacientes tenham acesso a medicamentos necessários, frustrando-se indevidamente a fruição de seu direito fundamental à saúde e justificando a intervenção judicial.

42. Porém, mesmo na hipótese de retardamento irrazoável da Anvisa, é preciso, ainda, que haja comprovação efetiva do preenchimento cumulativo de três requisitos, voltados a assegurar, na maior extensão possível, tanto a segurança e a eficácia do medicamento, quanto a efetiva necessidade de sua dispensação.

43. Primeiro, o medicamento deve ter sido submetido a registro no Brasil. A ideia é que sempre se deve privilegiar a análise técnica da agência reguladora nacional. Assim, se a Anvisa decidir, fundamentadamente, pela negativa de registro, em nenhuma hipótese pode o Poder Judiciário se sobrepor à manifestação da Agência para deferir pedidos individuais de fornecimento do medicamento. Mesmo no caso em que a Anvisa não tenha concluído a análise do processo, mas já tenha emitido primeira manifestação no sentido de indeferir o pedido de registro, é preciso que as decisões judiciais sejam deferentes ao exame técnico realizado, à luz das suas capacidades institucionais. Isso, é claro, não impede a propositura de demandas

destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país”.

¹⁹ A mora da agência poderá ocorrer também em outras situações fora do processo de registro, como no processo de concessão de Licença de Importação de que trata a RDC nº 08/2014.

judiciais que questionem a própria decisão da agência, comprovando-se técnica e cientificamente que foi equivocada. A única exceção em relação a esse requisito seria o caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, para os quais não houve solicitação de registro, em razão da falta de viabilidade econômica. Nesses casos, a parte deverá demonstrar que (i) a doença é rara conforme os critérios da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 205/2017 (enfermidade que atinge até 65 pessoas em cada 100 mil) e (ii) não há protocolo clínico específico do Ministério da Saúde para o tratamento da doença.

44. Segundo, o medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior, tais como a “Food and Drug Administration” (FDA) dos EUA, a “European Agency for the Evaluation of Medicinal Products” (EMEA) da União Europeia, e a “Japanese Ministry of Health & Welfare” do Japão²⁰. Nesses casos, a aprovação da droga (ainda não registrada no Brasil) em países que possuem sistemas de vigilância sanitária sérios e respeitados fora do país mitiga os riscos à saúde envolvidos no seu fornecimento a pacientes por determinação judicial. É preciso, porém, ressaltar que se trata aqui de uma situação excepcional, justificada pela mora irrazoável e injustificada da Anvisa. O fato de um fármaco ter registro em outras agências no mundo jamais pode afastar a necessidade de registro no Brasil. Como aponta o Estado do Rio de Janeiro, “*a agência pátria, em razão das preocupações que possui quanto à segurança sanitária dos medicamentos disponíveis para a população brasileira, por vezes adota critérios para registro aparentemente mais rigorosos do que os de outros reguladores*” e, ainda, “*quando da análise da eficácia e segurança do uso do medicamento, a ANVISA precisa considerar também características relacionadas a condições socioambientais locais e atributos fisiológicos próprios da população brasileira*”.

45. Terceiro, é preciso que não haja substituto terapêutico registrado na Anvisa para o tratamento da doença do paciente, *isto é*, um medicamento ou procedimento alternativo voltado para a mesma enfermidade que já seja legalmente comercializado no país. Se o paciente tiver outra opção satisfatória para o tratamento da doença com o devido registro sanitário, não pode o Poder Judiciário compelir o Poder Público a importar o fármaco pedido pelo paciente, mesmo quando os graus de eficácia dos tratamentos não sejam idênticos.

²⁰ A própria Anvisa determina que se deve levar em consideração a aprovação por órgãos internacionais – RDC 09/2015: d) comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados de registro da International Clinical Trials Registration Platform / World Health Organization (ICTRP/WHO) ou outras reconhecidas pelo International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE).

46. Preenchidos esses três requisitos e constatando-se que o medicamento pleiteado aguarda por prazo irrazoável a análise e o deferimento de seus pedidos de registro pela agência reguladora, deve-se reconhecer que está justificada a determinação judicial de dispensação de medicamento não registrado no Brasil. A criação dessa única hipótese excepcional de deferimento de demanda judicial por fármaco não registrado na Anvisa, com os cuidados (requisitos) elencados acima, justifica-se pela impossibilidade de penalizar-se o paciente pela mora administrativa. Mas o que, afinal, seria uma demora irrazoável por parte da agência reguladora?

47. A Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, previa, em sua redação original, que “*o registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta lei ou de seus regulamentos*” (art. 12º, §3º). Por sua vez, o Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta o registro de medicamentos, reproduziu o mesmo prazo de 90 dias (art. 7º, §1º). Porém, tal prazo legal nunca era cumprido pela agência. Segundo a Anvisa, o tempo médio de registro de medicamentos novos²¹ é de 632 dias, ou seja, quase 7 vezes superior ao prazo de 90 dias²². Por conta dessa situação, no final de 2016, foi aprovada a Lei nº 13.411/2016, que alterou a Lei nº 6.360/1976, passando a estabelecer prazos específicos para a decisão final nos processos de registro, que vão de 90 a 365 dias, bem como a possibilidade de prorrogação dos prazos por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa. Confirase:

Art. 1º O art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 , passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 12. § 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos.

(...)

²¹ Nos termos da RDC Anvisa 60/2014, um medicamento novo consiste em medicamento com IFA (insumo farmacêutico ativo) não registrado no país, seus novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres, éteres, complexos ou demais derivados, igualmente não registrados (art. 23). Segundo a Anvisa, “o termo “medicamento novo”, sem outra adjetivação, é, na prática, utilizado para se referir a medicamentos novos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, associados ou não, que são os avaliados pela GEPEC. Quando se utiliza o termo “medicamento novo” sem outro complemento não se está referindo, portanto, a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, medicamentos ditos “específicos”, medicamentos isentos de registro, e nem tampouco a cópias (genéricos e similares)”.

²² <http://portal.anvisa.gov.br/fila-de-analise>

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 , passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-A:

“ Art. 17-A . Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

- I - complexidade técnica;
- II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no caput , de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência: I - prioritária; II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

(...)

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.”

48. Desse modo, considerando a existência de critérios previstos em lei, penso que é possível estabelecer que há mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro em relação a medicamentos que aguardem prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016 para a decisão final de registro. É claro que esse parâmetro pode – e deve – ser modificado caso seja, no futuro, aprovada nova lei fixando prazo diverso.

49. Deve-se, ainda, enfrentar a questão da responsabilidade pelo pagamento do medicamento não registrado na Anvisa na hipótese de mora irrazoável da agência. *De um lado*, a garantia de acesso ao medicamento somente deverá se dar pelo seu custeio pelo Estado quando demonstrada a hipossuficiência do requerente. Ou seja, a parte que ingressar com a ação judicial deverá comprovar a impossibilidade de arcar com o pagamento do medicamento solicitado sem prejuízo da sua capacidade de atender outras necessidades básicas de vida. Muito embora o SUS tenha caráter universal, a universalidade apenas pode alcançar aqueles medicamentos incluídos na política pública de saúde definida pelo gestor federal do SUS, jamais aqueles cujo

fornecimento depende de uma determinação judicial. Nesse sentido, a limitação da distribuição gratuita de fármacos via Poder Judiciário àqueles requerentes que forem comprovadamente hipossuficientes, longe de frustrar a universalidade, confere efetividade à exigência de solidariedade social e permite a redução do impacto da judicialização de saúde na organização do sistema de saúde. Portanto, quando não houver prova da impossibilidade de custeio, a obrigação estatal se restringirá a viabilizar a importação do fármaco sem registro na Anvisa, devendo o próprio requerente arcar com todos os custos envolvidos nesse processo.

50. *De outro lado*, como visto, a Lei nº 9.782/1999 instituiu o sistema nacional de vigilância sanitária e atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia federal sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos (art. 8º, § 1º, I). Portanto, como a Agência integra a estrutura da Administração Pública Federal, não se pode permitir que Estados e Municípios (entes federativos 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.

51. Esse entendimento – vale dizer – não conflita com a decisão proferida no RE 855178 (ainda pendente de julgamento de embargos de declaração), em que o Plenário deste STF reiterou sua jurisprudência quanto à responsabilidade solidária dos entes federados para fornecimento de tratamento médico aos necessitados. Isso porque ambas as decisões têm fundamentos diversos. O fundamento utilizado no recurso extraordinário para se concluir pela solidariedade foi a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (art. 23, CF/1988). Diversamente, no presente caso, está em questão a hipótese de mora administrativa na concessão do registro, atribuída unicamente à Agência federal. Desse modo, quando se tratarem especificamente de ações judiciais que envolvam medicamentos não registrados na Anvisa, o polo passivo deve ser composto necessariamente pela União, de modo a que a demanda deverá ser proposta perante a Justiça Federal.

52. Os critérios acima descritos podem ser assim resumidos:

CENÁRIO 1: MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

- Fornecimento e importação **jamais** serão justificados

CENÁRIO 2: MEDICAMENTOS COM SEGURANÇA E EFICÁCIA COMPROVADAS, MAS SEM REGISTRO

- Fornecimento e importação **somente** serão justificados na **hipótese de irrazoável mora da Anvisa em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016)**, desde que:

(i) **1º requisito:** o medicamento foi submetido a registro no Brasil, sem que tenha havido qualquer manifestação pela negativa de registro pela Anvisa (com exceção dos medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras). (ii) **2º requisito:** ausência de substituto terapêutico registrado na Anvisa

(iii) **3º requisito:** registro em renomadas agências reguladoras fora do Brasil

- Preenchidos tais requisitos, o Estado deverá viabilizar a importação do fármaco, mas somente deverá custear-lo quando demonstrada a hipossuficiência do requerente. Nos demais casos, o próprio requerente deverá arcar com os custos envolvidos no processo.
- Tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência federal, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

V. CONCLUSÃO

53. Por todo o exposto, dou parcial provimento ao presente recurso extraordinário, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Afirmo, em sede de repercussão geral, 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 de registro (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.”

Em revisão