

## V O T O-VISTA

### O Senhor Ministro Dias Toffoli:

Rememoro, para efeito de retomada do julgado, tratar-se de recurso extraordinário interposto pelo Estado de São Paulo, contra acórdão proferido pela Câmara Especial do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, com fundamento no artigo 102, III, 'a', da Constituição Federal, envolvendo discussão 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.

Foi reconhecida a repercussão geral da matéria nos autos do RE n. 657.718, que resultou no Tema n. 500, assim intitulado: “Dever do Estado de Fornecer medicamento não registrado pela ANVISA”.

Tal processo fora extinto sem resolução do mérito, por decisão monocrática do Min. Marco Aurélio, devido ao falecimento da parte, mas, em sede de agravo regimental, determinou-se o seu prosseguimento, nos termos do voto do Min. Roberto Barroso (redator para o acórdão), em razão de já ter sido reconhecida a repercussão geral do tema, o que acarreta a objetivação do feito, ultrapassando-se os interesses subjetivos das partes.

O paradigma teve seu mérito julgado (acórdão pendente de publicação) em 22.5.2019, prevalecendo o voto do e. Min. Roberto Barroso, que deu parcial provimento ao apelo extremo. **Fiquei vencido, juntamente com o Min. Marco Aurélio**, adotando uma compreensão mais restritiva, pela qual se propunha a seguinte tese: “O registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento”.

Feito esse breve retrospecto acerca do Tema em questão, detenho-me sobre o caso vertente.

*In casu*, o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, no julgamento da apelação cível nº 1011764-79.2015.8.26.0053, assentou a obrigação do Poder Público quanto ao fornecimento de Canabidiol - medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

O acórdão impugnado encontra-se assim ementado:

APELAÇÃO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO ESTADO.

A saúde é um direito de todos e um dever do Estado (Art. 196 da CF). Direito da criança e adolescente assegurado pelo ECA (art. 11). Arts. 23 (inciso II) e 198 da Carta Magna que preveem sistema único de saúde. Direito à saúde assegurado, que compreende o fornecimento de medicamentos e tratamento específico a quem deles necessita. Responsabilidade solidária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Ressalvada a possibilidade de o ente público demonstrar a existência, na rede pública, de alternativa que atenda a necessidade do cidadão. Medicamento (Cannabidiol) que não possui registro na ANVISA, mas cuja comercialização não se afigura proibida. Procedimento para importação do fármaco que inclusive prevê a possibilidade de a aquisição ser intermediada pelo Estado. Sentença mantida. APELO E REEXAME AOS QUAIS SE NEGA PROVIMENTO.

Embargos de declaração foram desprovidos.

No presente extraordinário, protocolado a partir da alínea “a” do inciso III do artigo 102 da Constituição Federal, o recorrente, Estado de São Paulo, por meio de seu Procurador-Geral, argui ofensa aos artigos 196, 197 e 200, incisos I e II, da Constituição Federal.

Sustenta não ter sido o medicamento registrado ou aprovado pela ANVISA, tratando-se de substância terapêutica de caráter experimental, cuja eficiência e segurança estão sob avaliação e que, por ser substância importada, tem custo elevado.

Defende ser inviável conferir tratamento diferenciado ao recorrido, já que o acesso à saúde deve ser universal e igualitário, não sendo razoável exigir do Estado medida contrária à legalidade, por meio do fornecimento de medicação não autorizada, sob pena de ruína do Sistema Único de Saúde.

Obtempera que a importação e venda de produto sem autorização do órgão de vigilância sanitária competente caracterizam infração de natureza sanitária e crime, nos termos dos artigos 1º, 12 e 66 da Lei nº 6.360/76 e 273, § 1º-B, inciso I, do Código Penal.

Alude à manifestação do Min. Gilmar Mendes na suspensão de tutela antecipada nº 244, ao mencionar ter o Diretor-Presidente da ANVISA ressaltado que, após verificar a eficácia, segurança e qualidade do produto e

conceder o registro, a Agência realiza, por força de lei, a regulação econômica dos fármacos, analisando o preço definido, tendo em vista o benefício clínico e o custo do tratamento.

No tocante à repercussão geral, ressalta a relevância econômica e jurídica da questão, com ampla repercussão no gerenciamento das contas públicas e na capacidade econômica dos entes federativos.

O recorrido, nas contrarrazões, afirma que o direito à saúde constitui garantia constitucional e destaca a competência comum e a responsabilidade solidária entre a União, Estados e Municípios. Argumenta que o fornecimento do remédio, além de não ser proibido, é o único meio possível de tratamento da condição que possui e relata que, após o uso, passou de oitenta para cinco convulsões diárias.

Em 15 de março de 2019, ao indicar este extraordinário como novo paradigma da sistemática da repercussão geral – Tema nº 500 – Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado na ANVISA –, em virtude do falecimento da parte autora no recurso extraordinário nº 657.718 – o Min. Marco Aurélio determinou o traslado, para este processo, de cópia de documentos daquele, inclusive do acórdão por meio do qual reconhecida a existência de repercussão geral da matéria.

Todavia, em 22 de maio de 2019, o Tribunal deu provimento ao agravo formalizado pela Defensoria Pública da União no recurso extraordinário nº 657.718, para a continuação do julgamento, ante a objetivação do processo, e, por conseguinte, este apelo deixou de ser o paradigma do Tema nº 500, voltando a sê-lo o de nº 657.718, cujo exame do mérito foi concluído (redator para o acórdão Min. Roberto Barroso), no sentido de dar parcial provimento ao recurso, com a fixação das seguintes teses:

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.

O e. Relator apresentou voto, pelo DESPROVIMENTO do recurso, ou seja, pela manutenção do dever estatal de fornecer o Canabidiol, por entender que, conquanto inexistente o seu registro no órgão competente, a autorização de importação do medicamento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme destacado na origem, bem como autorização sanitária para a comercialização do produto, seriam requisitos suficientes para impor ao Estado o custeio de medicamento, embora sem registro na aludida agência.

É o relatório, passo a votar.

**Considerações iniciais: das balizas fixadas no julgamento paradigma do Tema 500 sob a sistemática de Repercussão Geral – RE n. 657.718/MG e necessário *distinguishing* quanto ao caso versado nos presentes autos / Incidência do óbice previsto na Súmula n. 279/STF**

Prefacialmente, rememoram-se as teses que compõem o Tema 500 da sistemática de Repercussão Geral, registrando-se, *ab initio*, que a hipótese vertida nestes autos guarda peculiaridades impermeáveis sob o ponto de vista da Súmula n. 279/STF, porquanto vinculadas ao reexame de matéria fático-probatória.

Transcrevo as balizas do paradigmático RE n. 657.718/MG:

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 irrazoável mora da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior a 365 dias). 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; (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.

Uma vez firmadas as teses em caráter de abstração, delineadas no Tema 500 sob o Regime de Repercussão Geral, cumpre verificar, *in casu*, se a hipótese se amolda à regra geral, que veda a imposição judicial de que o Estado forneça medicamentos sem registro no órgão sanitário ou, se, ao contrário, admite outra solução, considerado o exame pormenorizado feito pela instância recorrida.

#### **Contornos do caso concreto: premissas e fundamentos assentados no acórdão vergastado**

Para melhor compreensão do tema devolvido a esta Corte, reproduzo os fundamentos adotados pelo Tribunal de origem, dos quais destaco trechos que, a meu ver, são determinantes para o julgamento do presente recurso extraordinário:

“Cabe aos médicos, que são profissionais capacitados para tal, a prescrição dos medicamentos, insumos e equipamentos que melhor se adequam ao tratamento do paciente. **Para garantia do acesso universal e igualitário, depende-se do emprego dos recursos públicos com o máximo de eficiência, e as decisões, que tratam de situações particulares, devem nortear-se pela excepcionalidade.**

Assim, da parte do solicitante, é de se exigir que demonstre a necessidade do medicamento ou tratamento. Poderá fazê-lo, por exemplo, mediante exibição de receita médica ou relatório médico fundamentado. Em contrapartida, é de se reconhecer ao ente público a possibilidade de demonstrar 1) a desnecessidade do medicamento ou tratamento, 2) que já sejam disponibilizados na rede pública, ou 3) que exista alternativa na rede pública que atenda, de maneira igualmente satisfatória, a necessidade do cidadão. Nenhuma prova em sentido contrário produziu a recorrente.

**E embora o medicamento Cannabidiol não possua registro na ANVISA, sua comercialização não é proibida, a teor da autorização excepcional regulamentada pela Resolução RDC Nº 17, de 06 de maio de 2015, a qual**

também estabelece o procedimento para a importação do produto e prevê a possibilidade de a aquisição ser intermediada pelo Estado, nos termos do artigo 2º, § 2º. Na hipótese, há comprovação das enfermidades relatadas na inicial, bem como da prescrição para uso do fármaco em questão, conforme documentos de fls. 14/15. O autor, inclusive, possui autorização da própria ANVISA para a importação de “03 (três) tubo(s) de 10 gramas do produto HEMP OIL PASTE (RSHO 14% A 25%)”, conforme Ofício nº 1382/2014 (fls. 18). Inegável, portanto, a obrigação da Fazenda Estadual de fornecer ao menor o medicamento de que necessita. No mais, diga-se que a determinação de fornecimento de medicamentos ou tratamentos médicos pela via judicial não implica ingerência do Poder Judiciário sobre os demais Poderes, mas, sim, exercício típico da Jurisdição pelo qual se reconhece, em favor do cidadão, direito constitucionalmente assegurado. [...]” (sem grifos no original).

Da fundamentação exposta no aresto recorrido, extrai-se que a substância vindicada perante o ente estatal não possui registro na ANVISA, bem como não há elementos que indiquem pedido em andamento, mora injustificada da agência, ou a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão) requisitos para se determinar, pela via judicial, seu excepcional fornecimento pelo Estado, consoante decidido por esta Suprema Corte.

Contudo, na compreensão do Tribunal *a quo*, o fornecimento do Canabidiol pelo ente estatal ora recorrente, no caso concreto, estaria amparado pelas seguintes circunstâncias: a) existência de comprovação das enfermidades relatadas na inicial, bem como da prescrição para uso do fármaco em questão, conforme documentação acostada aos autos; b) autorização conferida pela própria ANVISA ao paciente para a importação de “03 (três) tubo(s) de 10 gramas do produto HEMP OIL PASTE (RSHO 14% A 25%)”; c) autorização para a importação da substância nos termos da RDC n. 17, de maio de 2015, que assim preceitua, *in verbis*:

“Art. 2º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, constantes do Anexo I desta Resolução, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde.

§1º A importação de que trata o caput também pode ser realizada pelo responsável legal pelo paciente.

**§2º A aquisição do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde ou entidade civil representativa de pacientes legalmente constituída, para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na ANVISA, de acordo com esta Resolução.**

§ 3º Para a aquisição citada no § 2º, o paciente deve informar no momento do seu cadastro, o responsável pela intermediação da importação.

Art. 3º Fica permitida a importação, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de produto industrializado tecnicamente elaborado, constante do Anexo I desta Resolução, que possua em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC.

Fica claro, portanto, que devido a circunstâncias específicas, extraídas do caderno probatório dos autos, a Corte de origem entendeu pela obrigatoriedade do Estado em fornecer a substância, elementos que não podem ser reexaminados em sede recursal extraordinária, a teor do que dispõe a Súmula n. 279/STF.

Não se desconhece que o uso compassivo do Canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais, foi aprovado pelo Conselho Federal de Medicina por meio da Resolução n. 2.113/2014, e, entre outros fatores, considerou-se que o uso de extratos vegetais no tratamento de inúmeras doenças humanas evoluiu para o isolamento e a síntese de princípios ativos terapêuticos, e que estes, submetidos a ensaios clínicos cientificamente controlados, podem expressar o seu perfil de eficácia e tolerância; bem como que a Cannabis sativa contém, dentre seus inúmeros componentes, ora designados canabinóides, o Canabidiol (CBD) e que este pode ser isolado ou sintetizado por métodos laboratoriais seguros e confiáveis.

Também temos acompanhado o incremento de iniciativas, estudos e atos normativos, no âmbito do Ministério da Saúde e da própria ANVISA, no sentido de ampliar e autorizar a importação e até mesmo a comercialização de novos produtos à base de Canabidiol em território

nacional, como, por exemplo, “soluções de uso oral à base de Canabidiol nas concentrações de 17,18 mg/mL e 34,36 mg/mL, com até 0,2% de THC e, portanto, deverão ser prescritos por meio de receituário tipo B”.

Deve-se observar, contudo, que o Canabidiol poderá ser prescrito apenas quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, sobressaindo, portanto, a cautela do órgão sanitário ao estabelecer diversas condicionantes, dosagens e concentrações específicas para a circulação e uso dessa substância e congêneres.

Tais fatores devem orientar a atuação do Poder Judiciário, uma vez que a intervenção sobre políticas públicas no âmbito da saúde não pode dissociar-se da medicina baseada em evidências, nem tampouco sobrepor-se à ciência.

A propósito, verifica-se que, ao completar 11 anos, o Fórum Nacional da Saúde, instituído pela Resolução n. 107/2010 do CNJ, que tem a incumbência de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, destacou, em seu último evento, a importância das ferramentas implantadas para dar subsídio aos magistrados com informações técnico-científicas e **garantir decisão baseada em evidências**, enfatizando os Núcleos de Apoio Técnico ao Poder Judiciário Estaduais e Nacional (NatJus) (Consulta ao sítio do CNJ em 18.5.2021).

#### **Das excepcionais hipóteses legais de uso ou fornecimento de medicação sem o registro na ANVISA**

Reitero que, no supracitado caso paradigma (RE n. 657.718), votei no sentido de que somente a própria legislação pátria pode definir as hipóteses mediante as quais é permitido o fornecimento de medicamentos sem o adequado registro no órgão regulador.

Ponderei que, por meio da RDC nº 28/11, a ANVISA dispensou a necessidade de autorização da autoridade sanitária para a importação direta de medicamento por pessoa física, desde que esse medicamento i) não esteja sujeito a controle especial no Brasil - estão sujeitos a tal forma de controle os produtos que contenham substâncias listadas na Portaria ANVISA nº. 344/98 -; ii) se destine a uso próprio - a quantidade deve ser adequada para uso individual, proibida sua revenda ou sua comercialização - e iii) seja prescrito mediante a correspondente receita médica.



Adotei, ainda, os seguintes fundamentos, os quais peço vênia para transcrever:

“Para financiamento pela indústria, há 3 espécies de programas admitidos pela ANVISA e regulamentados pela RDC nº 38/2013:

(i) o Uso Compassivo, programa mediante o qual a ANVISA concede uma autorização para que a indústria execute determinado programa de fornecimento de medicamentos novos, promissores e ainda sem registro na agência reguladora que estejam em estudo clínico e se destinem a portadores de doenças debilitantes graves - aquelas que ameacem a vida do paciente e que não possam ser tratadas por meio de alternativa terapêutica satisfatória -;

(ii) o Acesso Expandido, programa que corresponde à autorização da Agência para a inclusão de outros pacientes que não tenham sido contemplados inicialmente pelo Programa de Uso Compassivo e que necessitem de medicamento cujo estudo clínico se encontre em fase III, em desenvolvimento ou concluído;

(iii) o Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo, que prevê que depois do encerramento do programa de uso compassivo, a indústria forneça medicamentos gratuitamente aos voluntários que participaram da pesquisa e que se beneficiaram do fármaco durante o desenvolvimento clínico. O programa se aplica aos casos de encerramento do estudo ou da participação do voluntário no programa de uso compassivo.

De um lado, se observa a valorização da liberdade e da autodeterminação ao se permitir que o próprio usuário importe - ou traga consigo de viagem ao exterior - produto, inclusive medicamento, sem registro na ANVISA. De outro lado, se percebe a preocupação com o desenvolvimento da ciência e com o atendimento de pacientes sem perspectiva terapêutica, de modo que sob cuidadosa autorização e sempre em situações de extrema gravidade esses pacientes recebam do próprio laboratório a medicação em teste.

As situações citadas, contudo, são de acesso limitado. A primeira (importação direta) porque requer disponibilidade financeira do próprio paciente - e é de fácil constatação que o custo elevado dos medicamentos é proibitivo para a maior parte de seus potenciais usuários). A segunda porque beneficia apenas os pacientes selecionados para a pesquisa clínica.

Nesse ponto, surge a possibilidade de financiamento pelo ente estatal de medicamento sem registro no órgão sanitário. É o que consta do art. 8º, § 5º, da Lei nº 9.782/99, que transcrevo a seguir:

**Lei nº 9.782/99**

Art. 8º (...)

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Todas as previsões legais e regulamentares afetas ao tema nas quais se assegura o acesso direto do paciente ao medicamento por meio da empresa fabricante ou do Estado - indicam que, sem prejuízo da importância do registro dos medicamentos na Agência de Vigilância Sanitária, sob determinadas e específicas condições, é possível o acesso, no Brasil, a produtos medicamentosos sem esse requisito”.

Pois bem.

Como apontado ao longo deste voto e do que proferi por ocasião do julgamento do RE n. 657.718, há razões claras para que se exija o registro de medicamentos pelo órgão regulador: i) conhecer a segurança e os riscos envolvidos em seu uso; ii) analisar a qualidade de sua fabricação; iii) monitorar seu ingresso e sua comercialização no país - de modo, inclusive, a se poder responsabilizar a empresa fabricante pelos resultados adversos advindos do uso da medicação; iv) manter o controle de preços e, assim, se possibilitar mais amplo e efetivo acesso dos pacientes potenciais à medicação.

**Trata-se, portanto, de ponderação entre os riscos no uso da medicação sem registro e os benefícios desse uso.**

O regramento legal admite - mas não impõe -, o fornecimento do medicamento sem registro na ANVISA apenas quando ele é necessário aos programas de saúde pública, sob ponderação de risco que somente os órgãos especializados do Estado poderão assumir.

**Conclusão**

Com base nesses fundamentos, tenho que o caso em apreço, embora guarde alguma semelhança com o que foi discutido no julgado paradigma, extrapola os limites objetivos daquilo o que foi delimitado no RE n. 657.718, porquanto ali não se cogitou de medicamentos ou substâncias que, embora não tenham registro na ANVISA, tenham a chancela do órgão para importação e consumo próprio, diante de determinadas circunstâncias.

No caso em tela, inviável a reforma do acórdão recorrido, lastreado em particularidades e elementos fáticos específicos, extraídos do caderno probatório, razão pela qual, **acompanho o e. Relator em sua conclusão, no sentido de negar provimento ao recurso extraordinário por fundamento distinto, qual seja, a incidência da Súmula n. 279/STF**, sem aderir à tese proposta no voto de Sua Excelência.

É como voto.

**Aditamento ao voto :**

Adiro às ponderações e à tese proposta no voto do e. Min. Alexandre de Moraes, por entender que a excepcionalidade do caso **sub examine** foi bem retratada por Sua Excelência, de forma objetiva, capaz de conferir segurança jurídica quanto aos fatos e circunstâncias aptos a deflagrar o dever estatal no tocante ao fornecimento da substância vindicada nos autos.

Ante o exposto, mantenho a conclusão do meu voto no sentido de **acompanhar o e. Relator para negar provimento ao recurso extraordinário, aderindo à divergência inaugurada pelo Min. Alexandre de Moraes quanto à redação da tese a ser fixada nestes autos**, nos seguintes termos: “Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.”

É como voto.