

## VOTO

**A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (Vogal):**

1. Em 17.11.2011, na apreciação do Recurso Extraordinário n. 657.718, Relator o Ministro Marco Aurélio, este Supremo Tribunal reconheceu a repercussão geral da matéria referente ao “ *dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA* ”, indexada como Tema n. 500 da repercussão geral.

2. O julgamento do Recurso Extraordinário n. 657.718 iniciou-se em 15.9.2016, suspendendo-se por pedido de vista do Ministro Roberto Barroso. Proferido esse voto vista em 28.9.2016, houve nova suspensão por pedido de vista do Ministro Teori Zavascki.

3. Em 10.8.2018, o Ministro Marco Aurélio julgou extinto o Recurso Extraordinário n. 657.718 em razão do falecimento da recorrente, determinando fossem oficiados os Tribunais para que encaminhassem outro recurso extraordinário para substituir aquele apelo como paradigma do Tema n. 500 da repercussão geral.

Contra essa decisão, a Defensoria Pública da União interpôs agravo regimental.

3. Em 10.4.2019, o Ministro Marco Aurélio determinou que este Recurso Extraordinário n. 1.165.959 substituísse o Recurso Extraordinário n. 657.718 como Tema n. 500 da repercussão geral.

4. Em 22.5.2019, o Plenário deste Supremo Tribunal deu provimento ao Agravo Regimental no Recurso Extraordinário n. 657.718 para “ *entender não prejudicado o recurso extraordinário e determinar o prosseguimento do julgamento* ”.

Nessa mesma data, foi julgado pelo Plenário o mérito do Recurso Extraordinário n. 657.718, sendo fixadas as seguintes teses de repercussão geral:

*" 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".*

6. No presente recurso extraordinário, o acórdão recorrido manteve sentença que julgara procedente o pedido inicial para impor ao Estado de São Paulo a obrigação de fornecer o medicamento Hemp Oil (RSHO) Canabidiol, embora não registrado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

7. Em suas razões recursais, o Estado de São Paulo alegou que *" o recorrido busca compelir o Poder Público Estadual a fornecer-lhe o medicamento Canabidiol - Hemp Oil, o qual não detém aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, o que implica reconhecer que se trata de um novo recurso terapêutico, ainda experimental, cuja eficiência e segurança estão sendo avaliadas, sendo certo que, por se tratar de medicamento importado, o seu custo é extremamente elevado "*.

Sustentou que, *" se o acesso à saúde há de ser feito de maneira universal e igualitária, tal qual preconizado pelo artigo 196 da Constituição Federal,*

*há de se convir que não existe, nessa seara, espaço para obrigar o Estado a fornecer um medicamento que nem sequer é autorizado para comercialização no Brasil".*

*Afirmou que, " se ao Poder Público incumbe, nos termos da lei, promover a regulamentação dos serviços públicos de saúde, é indisputável que o v. Acórdão violou o art. 197 da Lei Maior ao obrigar o Estado de São Paulo a fornecer medicamento importado e sem registro na ANVISA, vale dizer, cuja comercialização no território nacional é legalmente proibida".*

*Asseverou que " a aprovação do fármaco pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária é imprescindível".*

**8.** *Em contrarrazões, o recorrido defendeu que " a efetivação do direito à saúde, garantido na Constituição, ampara-se na competência comum e na responsabilidade solidária entre União, Estados e Municípios".*

*Enfatizou que " a própria ANVISA já autorizou o fornecimento do medicamento em questão".*

*Anotou que " a adequação e o acerto da prescrição realizada pela Médica ao indicar a utilização do medicamento objeto da presente, uma vez que esta fundamentou e esclareceu ser este o único meio possível de tratamento ao recorrido".*

*Salientou que " o recorrente, após o uso do Cannabidiol, passou de cerca de 80 convulsões diárias para apenas 4 a 5 convulsões diárias".*

**9.** *Foram admitidos como terceiros a União, o Acre, Alagoas, Roraima, Santa Catarina, Sergipe, o Tocantins, o Amazonas, o Amapá, a Bahia, o Ceará, o Distrito Federal, o Espírito Santo, Goiás, o Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, o Pará, a Paraíba, Pernambuco, o Piauí, Paraná, o Rio de Janeiro, o Rio Grande do Norte, o Rio Grande do Sul e Rondônia.*

*Mérito*

10. Põe-se em foco, na presente ação, se o Estado seria obrigado a fornecer fármaco não registrado no Ministério da Saúde, mas sujeito à autorização sanitária da Anvisa para fabricação, importação e comercialização, a exemplo daquele denominado *Hemp Oil Paste* (RSHO), à base de canabidiol.

Pelo que assentado no acórdão impugnado, obteve o recorrido autorização excepcional da Anvisa para importação desse medicamento, tido como necessário à manutenção de sua saúde, conforme documentação médica apreciada pelo tribunal de origem.

11. Como relatado, pela tese fixada no julgamento do recurso extraordinário n. 657.718/MG, sob a sistemática da repercussão geral, a ausência de registro na Anvisa impede, como regra, o fornecimento de medicamento por decisão judicial, excepcionada a situação de mora da agência reguladora quando comprovada a eficácia e segurança do fármaco, preenchidos os demais requisitos ali fixados.

Na espécie, a situação é diversa daquela tratada no *leading case*, pois ali não se abordou a situação de autorização individual concedida pelo Estado para importação de fármaco não registrado.

12. Pelo que se dispõe no § 5º do art. 8º da Lei n. 9.782/99, o registro de medicamentos poderá ser dispensado quando estes forem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Quanto aos fármacos à base de canabidiol e outros canabinóides, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 17, de 6 de maio de 2015 da Anvisa passou a autorizar, atendidos critérios específicos, a importação para uso pessoal, em caráter de excepcionalidade, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado.

Desde então, seguiram-se regulamentações específicas, definindo-se critérios e procedimentos referentes à importação de produtos derivados de *Canabis*, por pessoa física, para uso próprio (RDC n. 335/2020) e sobre

procedimentos para autorização de fabricação, prescrição, importação e dispensação desses produtos por empresas (RDC n. 327/2019).

O canabidiol somente poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. Para obtenção da autorização originariamente estabelecida pela RDC n. 17/2015, foram formuladas diversas exigências cujo atendimento é avaliado prévia e individualmente pela agência reguladora.

Em dezembro de 2019, por meio da RDC n. 327, a Anvisa aprovou a criação de nova categoria de produtos derivados de *Cannabis*, sujeitos à concessão de Autorização Sanitária para fabricação e importação, ante a dificuldade de registro desses fármacos, considerando-se as imposições contidas no art. 16 da Lei n. 6.360/76.

Em publicação oficial constante no sítio eletrônico da Anvisa, em 14.5.2021, tem-se a seguinte informação:

*“(...) A regra para o registro de medicamentos prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamento. O atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de Cannabis no mundo não é suficiente para a sua aprovação como medicamento. Desta forma, o uso desses produtos será indicado pelo médico assistente nos casos em que forem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no país.*

*A criação desta categoria e a aprovação de novos produtos irá permitir que os pacientes no Brasil tenham acesso a tratamento com derivados de Cannabis”.*

Portanto, os produtos derivados de *Cannabis*, pela nova regulamentação da Anvisa, não se sujeitam a registro para importação, industrialização, exposição à venda ou ao consumo, mas a ato autorizador publicado no Diário Oficial da União, mediante deferimento de solicitação da empresa que pretender praticar essas atividades (inc. I do art. 3º da RDC n. 327/2019). Pode, ainda, a pessoa física importar o produto derivado da *Cannabis*, para uso próprio, desde que atenda aos critérios e procedimentos da RDC n. 335/2020, obtendo autorização individual para tanto.

A tese fixada no acórdão do paradigmático RE n. 657.718/MG - especificamente quanto a não caber ao Estado fornecer medicamentos não registrados na Anvisa – não abrange as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos autorizados, fiscalizados e regulamentados pela agência.

Admitida pela Anvisa, na análise do caso, a imprescindibilidade do medicamento para a saúde do enfermo e a impossibilidade de substituição por outro similar, poderá o Judiciário, verificada a incapacidade financeira da parte, compelir o Estado a custeá-lo.

A reforçar esse entendimento, o inc. I do art. 19-T da Lei n. 8.080/90, ao vedar, em todos os órgãos de gestão do Sistema Única de Saúde o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento ou produto experimental ou de uso não autorizado pela Anvisa, permite, *a contrario sensu*, que aqueles que sejam autorizados possam ser custeados pelo SUS.

No caso específico, a situação ainda é mais específico. O recorrido obteve autorização individual pela agência reguladora para importação do produto *Hemp Oil Paste* (RSHO), à base de canabidiol, mostrando-se inarredável a conclusão de que, fixada a premissa da hipossuficiência econômica, cumpre ao Estado fornecê-lo, cumprindo-se o mandamento constitucional

**12. Pelo exposto, voto no sentido de negar provimento ao recurso extraordinário, adotando a tese proposta pelo Ministro Alexandre de Moraes, segundo a qual *“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.”***