

O tema do STF de número 500 trata sobre a Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA

O tema do STF de número 500 afirma que O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais A ausência de registro na ANVISA impede como regra geral o fornecimento de medicamento por decisão judicial 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 n 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 ultrarrarasii a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e iii a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil

As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União