

22/05/2019**PLENÁRIO****RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS**

RELATOR	: MIN. MARCO AURÉLIO
REDATOR DO ACÓRDÃO	: MIN. ROBERTO BARROSO
RECTE.(S)	: ALCIRENE DE OLIVEIRA
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
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
ASSIST.(S)	: ESTADO DO ACRE
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE
ASSIST.(S)	: ESTADO DE ALAGOAS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS
ASSIST.(S)	: ESTADO DE RORAIMA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RORAIMA
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SANTA CATARINA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SERGIPE
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SÃO PAULO
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
ASSIST.(S)	: ESTADO DO TOCANTINS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO TOCANTINS
ASSIST.(S)	: ESTADO DO AMAZONAS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS
ASSIST.(S)	: ESTADO DO AMAPÁ
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ
ASSIST.(S)	: ESTADO DA BAHIA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA
ASSIST.(S)	: ESTADO DO CEARÁ

RE 657718 / MG

ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ
ASSIST.(S)	:DISTRITO FEDERAL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL
ASSIST.(S)	:ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE GOIÁS
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS
ASSIST.(S)	:ESTADO DO MARANHÃO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE MATO GROSSO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PARÁ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ
ASSIST.(S)	:ESTADO DA PARAÍBA
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA
ASSIST.(S)	:ESTADO DE PERNAMBUCO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PIAUÍ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PARANÁ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

RE 657718 / MG

ASSIST.(S) :ESTADO DE RONDÔNIA

ADV.(A/S) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

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

RE 657718 / MG

registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a 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”.

A C Ó R D ã O

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, por seu Tribunal Pleno, sob a presidência do Ministro Ministro Dias Toffoli, na conformidade da ata de julgamento, apreciando o Tema 500 da repercussão geral, dar parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Luís Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria de votos, acordam em fixar a seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de

RE 657718 / MG

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”, vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello.

Brasília, 22 de maio de 2019.

MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO

REDATOR P/O ACÓRDÃO

15/09/2016**PLENÁRIO****RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS**

RELATOR	: MIN. MARCO AURÉLIO
RECTE.(S)	: ALCIRENE DE OLIVEIRA
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
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
ASSIST.(S)	: ESTADO DO ACRE
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE
ASSIST.(S)	: ESTADO DE ALAGOAS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS
ASSIST.(S)	: ESTADO DE RORAIMA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RORAIMA
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SANTA CATARINA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SERGIPE
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SÃO PAULO
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
ASSIST.(S)	: ESTADO DO TOCANTINS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO TOCANTINS
ASSIST.(S)	: ESTADO DO AMAZONAS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS
ASSIST.(S)	: ESTADO DO AMAPÁ
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ
ASSIST.(S)	: ESTADO DA BAHIA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA
ASSIST.(S)	: ESTADO DO CEARÁ
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ
ASSIST.(S)	: DISTRITO FEDERAL

RE 657718 / MG

ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL
ASSIST.(S)	:ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE GOIÁS
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS
ASSIST.(S)	:ESTADO DO MARANHÃO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE MATO GROSSO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PARÁ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ
ASSIST.(S)	:ESTADO DA PARAÍBA
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA
ASSIST.(S)	:ESTADO DE PERNAMBUCO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PIAUÍ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PARANÁ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ASSIST.(S)	:ESTADO DE RONDÔNIA
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

RE 657718 / MG**RELATÓRIO**

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – O Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, no julgamento da Apelação Cível nº 1.0145.09.567017-3/002, entendeu que, apesar de o direito à saúde encontrar previsão nos artigos 6º e 196 da Carta da República, não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob pena de vir a praticar autêntico descaminho. Ressaltou a inexistência de direito absoluto e, ante a prevalência do interesse coletivo bem como dos princípios insertos no artigo 37 do Diploma Maior, enfatizou a competência do administrador público para gerir de maneira proba e razoável os recursos disponíveis. Citou como precedente a Suspensão de Segurança nº 3.989/PI, da relatoria do ministro Gilmar Mendes.

O acórdão impugnado encontra-se assim ementado (folha 125):

SUS FORNECIMENTO PELO ESTADO DE MEDICAMENTO IMPORTADO AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA IMPOSSIBILIDADE. Não se recomenda o deferimento de pedido de medicamentos não aprovados na ANVISA Conclusão aprovada por maioria no 1º Curso do Fórum Permanente de Direito à Saúde, realizado no dia 9 de agosto de 2010 neste Tribunal. Se o medicamento indicado pelo médico do agravante não possui registro na ANVISA, não há como exigir que o Estado o forneça, já que proibida a sua comercialização.

Os embargos de declaração interpostos não foram providos.

No extraordinário protocolado com alegada base na alínea “a” do permissivo constitucional, a recorrente argui ofensa aos artigos 1º, inciso III, 6º, 23, inciso II, 196, 198, inciso II e § 2º, e 204 da Carta Federal. Sustenta ser dever do Estado garantir o direito à saúde, mostrando-se

RE 657718 / MG

descabida a situação em que portador de doença grave não disponha do tratamento compatível. Assevera que o argumento de falta de previsão do remédio na lista do Sistema Único de Saúde não encontra guarida ante a responsabilidade do ente federativo. Destaca ser a vedação de importação e de uso de medicamento distinta da ausência de registro na ANVISA. Afirma que a chamada teoria da reserva do possível não exime o administrador de cumprir as obrigações constantes no Texto de 1988. Requer, ao final, a concessão de tutela antecipada em virtude do estado de saúde precário.

No tocante à repercussão geral, anota a relevância econômica e social da questão, cuja importância demanda do Supremo o exame do tema do direito fundamental à saúde quando há necessidade de fornecer medicamento imprescindível ao bem-estar e à vida de um cidadão.

O Estado de Minas Gerais, nas contrarrazões, aponta a ausência de repercussão geral, a imprescindibilidade de análise da matéria fático-probatória e a violação indireta aos mencionados dispositivos constitucionais.

Em 17 de novembro de 2011, o Supremo concluiu pela repercussão geral do tema (folha 240), em acórdão assim ementado:

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.

O Ministério Público Federal opina pelo não conhecimento e desprovimento do recurso (folha 288 a 295).

Admiti a participação, como terceiros, da União, dos estados da Federação e do Distrito Federal.

RE 657718 / MG

É o relatório.

15/09/2016

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS**VOTO**

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Na interposição deste recurso, atendeu-se aos pressupostos de recorribilidade. A peça, subscrita por Defensor Público do Estado de Minas Gerais, foi protocolada no prazo legal. Conheço.

Eis as balizas do processo: o Estado de Minas Gerais recusou-se a fornecer à recorrente *Mimpara 30mg*, destinado ao tratamento da enfermidade hiperparatireoidismo secundário em paciente com insuficiência renal em diálise. Segundo entendeu, a ausência de registro do medicamento de origem estrangeira na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa impede seja determinado ao ente federativo o fornecimento do produto.

O Tribunal de Justiça, reformando a sentença em que declarada a procedência do pedido, consignou não se mostrar recomendável deferir pleito voltado a obrigar o Estado a garantir o procedimento terapêutico sob essas circunstâncias.

Cumpre enfrentar as preliminares suscitadas pelo Procurador-Geral da República. Opina pelo não conhecimento do recurso por dois motivos distintos: a prejudicialidade, ante o registro posterior, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, do medicamento envolvido e a falta de prequestionamento quanto à violação dos artigos 1º, inciso III, 23, inciso II, 198, inciso II e § 2º, 204 e 212 da Carta Federal.

Ambas não subsistem.

Descabe falar em perda do interesse no recurso. Além de a parte recorrente não ter formulado pleito de desistência, permanece a

RE 657718 / MG

necessidade de definir a existência, ou não, do dever estatal de fornecimento do remédio em relação ao período anterior ao registro, podendo, inclusive, ser formalizado título judicial a legitimar eventual pedido de ressarcimento.

Há mais. A máquina judiciária foi acionada. O Supremo concluiu pela existência de repercussão geral. Vale dizer: o conflito de interesses poderá repetir-se em inúmeros processos, sendo que a admissão do exame do tema ensejou o sobrestamento do curso de vários casos, para aguardar o crivo deste Tribunal. Antes, a suspensão pressupunha estarem os processos em fase de recurso extraordinário – artigo 543-B, § 1º, do Código de Processo Civil de 1973. Hoje, a suspensão pode alcançar “todos os processos pendentes, individuais ou coletivos, que versem sobre a questão e tramitem no território nacional” – § 5º –, sendo que “o recurso que tiver a repercussão geral reconhecida deverá ser julgado no prazo de 1 (um) ano e terá preferência sobre os demais feitos, ressalvados os que envolvam réu preso e os pedidos de *habeas corpus*” – § 9º, ambos do artigo 1.035 do Código de Processo Civil em vigor. Atentem para esse contexto. Busquem a maior maior concentração nos julgamentos, conciliando, sempre e sempre, celeridade e conteúdo. O número de recursos, com repercussão geral admitida, é enorme, e a produção judicante, até aqui, pífia.

Por isso mesmo, o Código de Processo Civil de 2015 veio a disciplinar de forma própria, a desistência, em tal situação, do recurso, mitigando-a em termos de efeitos:

Art. 998. O recorrente poderá, a qualquer tempo, sem a anuência do recorrido ou dos litisconsortes, desistir do recurso.

Parágrafo único. A desistência do recurso não impede a análise de questão cuja repercussão geral já tenha sido reconhecida e daquela objeto de julgamento de recursos extraordinários ou especiais repetitivos.

Eis a organicidade do Direito, a eficácia da judicialização da matéria, e não apenas parâmetros relativos à preservação do direito subjetivo em

RE 657718 / MG

jogo.

No tocante aos dispositivos constitucionais apontados como ofendidos, houve a análise. No acórdão de folha 125 a 133, o Tribunal de origem assentou não ocorrida a transgressão aos artigos 6º e 196 da Carta de 1988, viabilizando o conhecimento do recurso considerada a alínea “a” do permissivo constitucional. A par desse aspecto, a recorrente interpôs declaratórios, arguindo violação dos artigos 1º, cabeça, inciso III, 5º, cabeça, 37, cabeça, 198, cabeça, incisos I, II e III e § 2º, 204 e 212 da Constituição Federal, tendo o Tribunal de origem, à folha 162, concluído pela ausência de afronta.

Quanto ao mérito, na manifestação sobre a repercussão geral, ressaltei tratar-se de tema da maior importância para a sociedade em geral, presente a indagação: cuidando-se de remédio não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, há a obrigatoriedade de o Estado custeá-lo?

A resposta foi dada, corretamente, pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais.

Não olvido haver o Pleno, em alguns pedidos de suspensão de liminar e tutela antecipada, mantido pronunciamentos de urgência de outras instâncias, por meio dos quais o Estado foi obrigado a fornecer medicamento importado sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Cito os agravos regimentais na suspensão de liminar nº 815/SP e na suspensão de tutela antecipada nº 761/DF, ambos da relatoria do ministro Ricardo Lewandowski, na Presidência do Tribunal, apreciados em 7 de maio de 2015.

Foram, contudo, exames superficiais próprios da natureza excepcional dos instrumentos de contracautela. Cabe, em sede de repercussão geral, postura diversa do Supremo.

Reitero a óptica, considerada a insegurança do uso de medicamento sem registro na Anvisa, articulada no voto proferido no recurso extraordinário nº 566.471/RN, de minha relatoria.

O registro do produto é condição para industrialização,

RE 657718 / MG

comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, configurando ilícito a não observância do preceito. Eis o dispositivo:

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

É assim porque o registro ou cadastro mostra-se condição para que a Agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto. Não havendo o registro, a inadequação é presumida. Nesse caso, o medicamento tem a comercialização proibida, por lei, no País.

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. Ainda que largamente utilizado em outro país, por força de lei, o remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado. Concluir de forma contrária é cancelar experimentos laboratoriais, terapêuticos, de benefícios clínicos e custos de tratamento incontáveis pelas autoridades públicas. Em última análise, é autorizar o experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições.

Não 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, no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Destaco não haver contradição relativamente ao consignado no recurso extraordinário nº 566.471/RN, de minha relatoria. Nele, assentei o dever do Estado de fornecer remédio de alto custo, mesmo se não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de

RE 657718 / MG

Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, quando comprovadas a imprescindibilidade do fármaco e a incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família, solidariedade, para adquiri-lo. Disse não ficar configurada a adequação ou a necessidade do medicamento carente de registro na Anvisa.

Diante do exposto, porque outrora ausente o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, conforme destacado na origem, desprovejo o recurso.

Proponho a seguinte tese para efeito de fixação sob o ângulo da repercussão geral: o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento.

15/09/2016

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

VISTA

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Presidente, diante da hora, da complexidade da questão e do voto do eminente Ministro Marco Aurélio, eu gostaria, pedindo todas as vênias ao Ministro Luiz Edson Fachin, de pedir uma vista regimental me comprometendo com Vossa Excelência e com os Colegas a cumprir o prazo do artigo 134.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Do Regimento?

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Do Regimento. E, portanto, comprometendo-me a estar pronto para trazer o meu voto a partir da Segunda Sessão Ordinária, mas, evidentemente, quando Vossa Excelência pautar.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Claro, farei assim que puder incluir na pauta, inclusive, mudando as pautas que já foram liberadas até o final deste mês.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Está ótimo. Agradeço a Vossa Excelência.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Mas incluirei imediatamente.

Ministro Fachin, então, também espera?

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Aguardo, Senhora Presidente.

15/09/2016**PLENÁRIO****RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS****DEBATE****A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) -**

Desde 1912, vinham sendo elaborados os núcleos de assistência - eu pedi agora que os Presidentes dos Tribunais de Justiça me enviassem até o dia 30 -, nos quais há um comitê temático sobre saúde em cada Tribunal de Justiça, para que haja médicos à disposição dos juízes, a fim de que eles verifiquem alguns desses dados que o Ministro Marco Aurélio exige.

Os Presidentes dos Tribunais ficaram, inclusive, de me enviar e eu encaminharei imediatamente a Vossas Excelências, porque isto, de todo o jeito, vem na linha exata do que o Ministro Marco Aurélio disse, até porque o juiz não vai saber se é imprescindível ou não, se tem ou não. Mas, com essa providência do Conselho Nacional de Justiça - que ainda não tem, Ministro Lewandowski -, pelo que eu pude apurar na reunião com os Presidentes dos Tribunais de Justiça anteontem, parece que só em treze estão funcionando, eu pedi que tentassem implementar exatamente para que o juiz pudesse ter alguém a quem procurar, alguém que seja desse próprio comitê temático. Mas eu enviarei imediatamente aos Senhores.

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Senhora

Presidente, apenas para esclarecer, nós, há questão de duas semanas, assinamos um termo de acordo, o CNJ e o Ministério da Saúde, para criar um banco de dados científicos no CNJ, ao qual terão acesso todos os juízes brasileiros, ao decidir questões relativas à saúde, para se informar e - terão o resultado em 48 horas - para melhor poderem subsidiar suas decisões.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - É,

eu pedi exatamente que, como já tinham os núcleos ou comitês temáticos, eles nos enviassem, e eu vou enviar a todos os Senhores, porque isso vem, rigorosamente, na linha aqui preconizada pelo Ministro Marco Aurélio.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - Presidente, eu só

RE 657718 / MG

gostaria de fazer uma observação.

Eu sei que, no CNJ, já existe até um fórum de saúde. Mas, na medida em que o voto do Ministro Marco Aurélio evoluía, mais cresceu no meu espírito a percepção de que esses casos todos que chegam não podem ser resolvidos na forma de tudo ou nada.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Sistema binário do Direito.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - O sistema binário, e que talvez nós precisemos articular um sistema que envolva muito provavelmente o CNJ, e talvez o CNMP, o corpo da AGU, dos Procuradores de Estado, as próprias comunidades organizadas, que hoje falaram aqui que poderiam participar, para talvez acompanhar toda a execução, porque, realmente, de todos os temas com os quais nós temos lidado, este é um dos mais desafiadores.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Este é candente.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Eu considero o caso mais complexo que nós temos.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - Porque temos de tudo; temos questões ainda pendentes, por exemplo, em relação ao Seguro Saúde, que não subsidia o sistema do SUS.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Está sendo votado. Parece que ia ser votada ontem a securitização da saúde, mas isso não auxilia os Estados.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - Mas temos discussão aqui, inclusive, impugnação que as seguradoras fazem contra a Lei que determinou esse ressarcimento, por exemplo, no caso de atendimento específico. É um mundo de controvérsias.

Tivemos em São Paulo um caso deplorável, lamentável, de caráter policial-criminal, em que, aparentemente, determinados laboratórios encorajavam a judicialização, portanto, uma distorção do processo, aproveitando-se da fragilidade de controle. Isso ficou evidente na Audiência Pública.

RE 657718 / MG

Claro que só estou fazendo um *brainstorming* para também ajudar um pouco a subsidiar o Ministro Barroso.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Com prazer e proveito.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - Mas, de fato, de todos os temas que nós enfrentamos aqui, talvez este seja um dos mais multifacetados, e onde talvez se exija realmente não só uma tentativa de execução - acho que até os Secretários de Saúde dos Municípios, dos Estados, os responsáveis por isso na União estão também abertos a dialogar -, de modo que talvez nós pudéssemos realmente pensar nessa tarefa. E claro, talvez um órgão que seria cabeça do sistema seria o próprio CNJ, mas isto precisa de se articular.

Há, sem dúvida, boas iniciativas. Eu me lembro que a própria Defensoria Pública de São Paulo hoje, ou pelo menos há algum tempo, tinha um sistema de acompanhamento para reduzir a judicialização a partir de uma inscrição.

O saudoso Ministro Jatene, que esteve naquela Audiência Pública dizia: "Não é justo que o Judiciário decida antes de um indeferimento." De modo que até nos concitava a editar uma súmula para que houvesse clareza do que se tratava a controvérsia, de modo que houvesse realmente um acompanhamento por parte da Administração.

Em suma, nós temos aí, portanto, um arsenal de questões que talvez nós pudéssemos, ainda que o caso tenha algumas especificidades, mas talvez nós pudéssemos aproveitar para realmente fazer um encaminhamento.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Eu acho ótima a proposta, Ministro.

Até dando notícia a Vossas Excelências, na manhã de anteontem eu me reuni com 26 dos 27 Governadores. Dos cinco temas que eles vieram discutir, que estão judicializados, eles vieram trazer subsídios ou pedir preferência, enfim, o segundo foi exatamente a questão de saúde. Fiz o registro de todas essas reuniões, de tudo o que foi discutido, e vou passar. Algumas expressões deles são até muito duras. E diziam até isso: "Olha,

RE 657718 / MG

nenhum Governador, nenhum Governante, digamos, quer negar um remédio a alguém." Seria impensável, porque eles dizem que, no mínimo, seria péssimo para eles mesmos, e quais são as questões que trazem essa judicialização com alguns números muito clamorosos. Por outro lado, todo mundo reconhecendo que a saúde é um bem essencialíssimo e que felizmente a cidadania brasileira melhorou muito em termos de acreditar no Judiciário e ir ao juízo buscar.

Então, por isso mesmo, eu fiz esse levantamento e tomei a seguinte providência ontem: no Conselho Nacional de Justiça, designei um juiz e dois assessores para levantarem tudo o que se tem nos Tribunais em termos de providências tomadas, como estão funcionando esses comitês temáticos, verdadeiramente, porque, à tarde, eu fiz reunião com os Presidentes de Tribunais de Justiça, e, aí, uns diziam assim: "Olha, mas eu preciso de médicos de Estado." Quer dizer, de manhã, os Governadores me garantiram que, se os Tribunais de Justiça pedirem, eles deslocam o médico de um lugar para colocar à disposição dos Tribunais para que o juiz tenha alguém a quem perguntar se é verdade, se é essencial ou se não é. E, para levantar, essas três pessoas vão, até o dia 20, dar-me tudo o que se tem em termos de judicialização, número de ações, como estão funcionando, como estão agora os temas mais candentes e mais frequentes no Poder Judiciário.

De tudo isso e de cada uma dessas reuniões, eu estou fazendo um histórico e, a cada final de mês, entregarei a Vossas Excelências tudo o que foi conversado, tudo o que foi dito, exatamente no rigor do que aconteceu, para que saibamos também o que está sendo feito ou o que está sendo tentado, e não ficar sempre reinventando, talvez.

Neste caso, são muitos temas, por exemplo, dois Governadores me trouxeram cópia de algo que eu não sabia que estava acontecendo: decisões judiciais que são estabelecidas para dizer como o paciente tem que ser locomovido de um lugar para outro, e o médico dizendo o contrário. Este foi o único caso que o Governador trouxe documentado. Aquele Estado não tem avião, teve que se fretar um avião, só que o médico dizia que achava perigoso ir de avião, e a pessoa morreu durante

RE 657718 / MG

o voo, mas foi por ordem judicial. Então o Governador dizia: " Ou bem eu era preso por desacato a essa decisão, ou bem eu corria o risco, e agora a família está dizendo que vai me processar, porque não atendi o médico. Então, não sei quem eu atendo mais."

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Senhora Presidente, eu não quero delongar a nossa discussão, mas apenas fazer uma observação, talvez o Ministro Barroso possa aprofundar um pouco mais essa questão. É um problema com o qual nós nos defrontamos quase que diariamente, quando decidimos essas questões relativas à saúde.

Eu mesmo, como Desembargador, enfrentei muitas dessas questões quando estava oficiando numa câmara de Direito Público. É saber qual é o documento adequado, válido, legítimo, para comprovar a necessidade de determinado medicamento: é um atestado de um médico particular ou é um laudo médico pericial fornecido por peritos do Estado?

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Surge o fator tempo, aguardar o (inaudível).

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - E surge também o fator tempo.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Ministro, mas a comissão temática atuando permanentemente dentro do Tribunal supera essa questão, porque o médico estará lá à disposição o tempo todo. E eu perguntava: "E o juiz do interior? E um juiz de Espinosa, a oitocentos quilômetros de BH?" Eles diziam: "Ele vai estar com todos os dados pelo menos, não vai ver o paciente, mas vai estar com todos os dados que o juiz passou, e com o uso da informática, ele pode dar uma orientação inicial." Como Vossa Excelência falou no voto, que é muito importante: a urgência. Qual é a urgência?

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – E com médicos com quem tenho conversado, principalmente o Professor Raul Cutait, a preocupação maior é esta: ter-se marcha segura quanto à necessidade do medicamento.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Exatamente.

RE 657718 / MG

Eu tomei essas providências nessas 48 horas, mas darei notícia.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - Eu só faria mais uma observação. Uma parte do debate está centrada no fornecimento de medicamentos, é o grande debate.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Desculpe, Ministro. Eu estou apenas iniciando esses levantamentos. Parece que o ônus maior não é nem de alguns medicamentos, é de prótese, especificamente. Medicamento, nós estamos usando como qualquer meio.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - Mas, em suma, é tratamento também.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - É, em geral.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - E alguns indispensáveis, porque, em alguns Estados, em função do caos do sistema, até mesmo o tratamento quimioterápico para câncer - e veja, está no programa, não tem aí nenhum abuso, portanto, está previsto na própria lista do SUS - não se consegue, a não ser, muitas vezes, por ordem judicial.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Judicializando.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - Isso tem sido verificado.

Mas, aí, é o debate também sobre o custo, e surgem questões muito complexas de difícil controle por nós do Judiciário. Por exemplo, eu participei juntamente com o Ingo Sarlet de um seminário em Princeton, em que esse debate se colocou. A Índia tem laboratórios nacionais tentando reduzir o preço de medicamentos. Aqui já tivemos a tentativa de quebra de patentes. Mas o próprio Professor João Biehl, que é brasileiro e coordenador desse seminário lá em Princeton, chamou a atenção para um fato: esses medicamentos de alta complexidade, nessas doenças crônicas, portanto, de alta tecnologia, no mercado brasileiro, chegam a custar quatro vezes mais do que no europeu. Ele fez uma comparação, por

RE 657718 / MG

exemplo, de um dado remédio.

Então, veja, é para ficar muito claro que nós estamos aqui fazendo um controle que vai além do caso concreto. Nós estamos discutindo, na essência, um controle de política pública. É disso que nós estamos falando.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - A eficácia e o controle.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - Então, nós temos que colocar essas variáveis nas nossas análises. E, por isso, eu acho que Ministério da Saúde, a União, Estados e Municípios têm que participar.

Por isso que eu queria colocar esse mapa.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Eu estou de pleno acordo.

O que nós todos percebemos é que a judicialização tem causado uma disrupção no sistema. Então, a gente tem que pensar o que é o justo em matéria de saúde, sem tornar a Administração Pública impraticável.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - E o direito à saúde do outro também, não é? Saúde é direito de todos. Então, se se gasta 18% do orçamento com 130 pessoas, como é que...

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - O mais trágico aqui, Presidente - penso como Vossa Excelência -, é isto: nem sempre é uma ponderação saúde e vida com orçamento, reserva do possível. Muitas vezes, é a vida de um ponderada com a vida de outro no momento em que você faz essas escolhas.

Essa é a situação mais dramática.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - O Ministro Celso lembra sempre das *Tragic Choices*, e aqui há um típico caso.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - E é o caso, por exemplo, nas situações que vemos aí, de determinação para que se dê vaga a alguém em uma UTI, porque obviamente estamos decidindo que alguém obtenha a vaga...

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - E fura-se a fila, às vezes, não é?

RE 657718 / MG

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - ..., mas como os leitos são limitados, nós estamos também tomando a decisão, talvez, em razão da morte de alguém.

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718

PROCED. : MINAS GERAIS

RELATOR : MIN. MARCO AURÉLIO

RECTE.(S) : ALCIRENE DE OLIVEIRA

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

PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

ASSIST.(S) : ESTADO DO ACRE

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE

ASSIST.(S) : ESTADO DE ALAGOAS

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS

ASSIST.(S) : ESTADO DE RORAIMA

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RORAIMA

ASSIST.(S) : ESTADO DE SANTA CATARINA

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

ASSIST.(S) : ESTADO DE SERGIPE

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE

ASSIST.(S) : ESTADO DE SÃO PAULO

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

ASSIST.(S) : ESTADO DO TOCANTINS

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO TOCANTINS

ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAZONAS

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS

ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAPÁ

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ

ASSIST.(S) : ESTADO DA BAHIA

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA

ASSIST.(S) : ESTADO DO CEARÁ

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ

ASSIST.(S) : DISTRITO FEDERAL

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL

ASSIST.(S) : ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

ASSIST.(S) : ESTADO DE GOIÁS

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS

ASSIST.(S) : ESTADO DO MARANHÃO

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO

ASSIST.(S) : ESTADO DE MATO GROSSO

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO

ASSIST.(S) : ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

ASSIST.(S) : ESTADO DO PARÁ

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

ASSIST.(S) : ESTADO DA PARAÍBA

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA
ASSIST.(S) : ESTADO DE PERNAMBUCO
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO
ASSIST.(S) : ESTADO DO PIAUÍ
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ
ASSIST.(S) : ESTADO DO PARANÁ
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ASSIST.(S) : ESTADO DE RONDÔNIA
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

Decisão: Após o voto do Ministro Marco Aurélio (Relator), que desprovia o recurso extraordinário, fixando tese nos termos de seu voto, pediu vista dos autos o Ministro Roberto Barroso. Falaram: pela recorrente, o Dr. Carlos Eduardo Paz, Defensor Público-Geral Federal; pelo recorrido, Estado de Minas Gerais, o Dr. Rafael Augusto Baptista Juliano, Procurador do Estado; pelo Colégio Nacional de Procuradores-Gerais dos Estados e do Distrito Federal - CNPGEDE, o Dr. Luis Carlos Hagemann, Procurador do Estado do Rio Grande do Sul; pela União, a Ministra Grace Maria Fernandes Mendonça, Advogada-Geral da União, e, pelo Ministério Público Federal, o Dr. José Bonifácio Borges de Andrada. Presidência da Ministra Cármen Lúcia. Plenário, 15.09.2016.

Presidência da Senhora Ministra Cármen Lúcia. Presentes à sessão os Senhores Ministros Celso de Mello, Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, Dias Toffoli, Luiz Fux, Rosa Weber, Teori Zavascki, Roberto Barroso e Edson Fachin.

Vice-Procurador-Geral da República, Dr. José Bonifácio Borges de Andrada.

p/ Doralúcia das Neves Santos
Assessora-Chefe do Plenário

28/09/2016

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – É o aditamento que faço, Presidente, porque as implicações do caso são muitas, são decididamente sofridas e merecem reflexão maior dos integrantes do Supremo.

28/09/2016

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

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

RE 657718 / MG

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”.

RE 657718 / MG

VOTO VISTA

O SENHOR MINISTRO LUÍS 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

RE 657718 / MG

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 custeá-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;

RE 657718 / MG

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

RE 657718 / MG

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

RE 657718 / MG

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

RE 657718 / MG

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

RE 657718 / MG

medicamentos não registrados na agência reguladora [1]. 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 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,

RE 657718 / MG

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 STF [2]) 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 tumores [3].

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

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

RE 657718 / MG

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*

RE 657718 / MG

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 Anvisa [5], 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.

24. Somente após as pesquisas pré-clínicas e clínicas, é

RE 657718 / MG

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 reguladora [6]. Ao determinar o uso, a fabricação, a comercialização e a importação de uma substância que não tem registro sanitário junto à

RE 657718 / MG

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 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

RE 657718 / MG

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 autorizado [7].

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 *“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 II [11]) 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

RE 657718 / MG

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 procedimental da Agência, interferem de forma ilegítima no funcionamento da Administração 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 complexidade [12]. 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

RE 657718 / MG

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 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 mundo [15]. 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

RE 657718 / MG

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 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

RE 657718 / MG

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 ressarcimento 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

RE 657718 / MG

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 Anvisa [18]. Todos esses casos devem ser, 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

RE 657718 / MG

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 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

RE 657718 / MG

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” (EMA) da União Europeia, e a “Japanese Ministry of Health & Welfare” do Japão [20]. 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

RE 657718 / MG

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.

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. 12, § 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, § 3º). Porém, tal prazo legal nunca era cumprido pela agência. Segundo a Anvisa, o tempo médio de registro de medicamentos novos [21] é de 632 dias, ou seja, quase 7 vezes superior ao prazo de 90 dias [22]. 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. Confira-se:

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

RE 657718 / MG

“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.
(...)”

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

RE 657718 / MG

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

RE 657718 / MG

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:

RE 657718 / MG

(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 custeá-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. Afirmando, 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:

RE 657718 / MG

(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.”

RE 657718 / MG

[1] Fonte: Dados fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, por sua coordenadoria 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.

[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 atímico (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><http://www.mcti.gov.br/relatorios-fosfoetanolamina><http://www.mcti.gov.br/relatorios-fosfoetanolamina><http://www.mcti.gov.br/relatorios-fosfoetanolamina>.

RE 657718 / MG

[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>.”

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

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

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

RE 657718 / MG

[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”).

[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.

[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->

RE 657718 / MG

[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.

[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, 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.

[20] A própria Anvisa determina que se deve levar em consideração

RE 657718 / MG

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).

[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>

28/09/2016**PLENÁRIO****RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS**

RELATOR	: MIN. MARCO AURÉLIO
REDATOR DO ACÓRDÃO	: MIN. ROBERTO BARROSO
RECTE.(S)	: ALCIRENE DE OLIVEIRA
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
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
ASSIST.(S)	: ESTADO DO ACRE
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE
ASSIST.(S)	: ESTADO DE ALAGOAS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS
ASSIST.(S)	: ESTADO DE RORAIMA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RORAIMA
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SANTA CATARINA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SERGIPE
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SÃO PAULO
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
ASSIST.(S)	: ESTADO DO TOCANTINS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO TOCANTINS
ASSIST.(S)	: ESTADO DO AMAZONAS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS
ASSIST.(S)	: ESTADO DO AMAPÁ
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ
ASSIST.(S)	: ESTADO DA BAHIA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA
ASSIST.(S)	: ESTADO DO CEARÁ

RE 657718 / MG

ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ
ASSIST.(S)	:DISTRITO FEDERAL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL
ASSIST.(S)	:ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE GOIÁS
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS
ASSIST.(S)	:ESTADO DO MARANHÃO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE MATO GROSSO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PARÁ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ
ASSIST.(S)	:ESTADO DA PARAÍBA
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA
ASSIST.(S)	:ESTADO DE PERNAMBUCO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PIAUÍ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PARANÁ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

RE 657718 / MG

ASSIST.(S) :ESTADO DE RONDÔNIA

ADV.(A/S) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Em parte, Presidente. Há questão que precisa ser levada em conta e que ensejou, inclusive, a ponderação do Ministério Público quanto ao prejuízo do recurso. É que apenas sobeja para ser julgado o período anterior ao do registro do medicamento.

Agora, no voto – e penso que o “meu Revisor” não distingue as situações –, faço a distinção entre medicamento registrado e medicamento disponibilizado pelo SUS. Coloco em segundo plano o aspecto formal, ou seja, o fato de o SUS não disponibilizar o medicamento.

A prevalecer a óptica do ministro Luís Roberto Barroso, os doentes que vieram a Juízo buscar lã sairão tosquiados, e terão muito menos, ante possível pronunciamento do Supremo, do que vêm tendo no Judiciário pátrio.

28/09/2016**PLENÁRIO****RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS**

RELATOR	: MIN. MARCO AURÉLIO
REDATOR DO ACÓRDÃO	: MIN. ROBERTO BARROSO
RECTE.(S)	: ALCIRENE DE OLIVEIRA
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
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
ASSIST.(S)	: ESTADO DO ACRE
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE
ASSIST.(S)	: ESTADO DE ALAGOAS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS
ASSIST.(S)	: ESTADO DE RORAIMA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RORAIMA
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SANTA CATARINA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SERGIPE
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SÃO PAULO
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
ASSIST.(S)	: ESTADO DO TOCANTINS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO TOCANTINS
ASSIST.(S)	: ESTADO DO AMAZONAS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS
ASSIST.(S)	: ESTADO DO AMAPÁ
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ
ASSIST.(S)	: ESTADO DA BAHIA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA
ASSIST.(S)	: ESTADO DO CEARÁ

RE 657718 / MG

ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ
ASSIST.(S)	:DISTRITO FEDERAL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL
ASSIST.(S)	:ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE GOIÁS
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS
ASSIST.(S)	:ESTADO DO MARANHÃO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE MATO GROSSO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PARÁ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ
ASSIST.(S)	:ESTADO DA PARAÍBA
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA
ASSIST.(S)	:ESTADO DE PERNAMBUCO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PIAUÍ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PARANÁ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

RE 657718 / MG

ASSIST.(S) :ESTADO DE RONDÔNIA

ADV.(A/S) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

EXPLICAÇÃO

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Eu queria, apenas, Ministro Barroso e eminentes Pares, encarecer o que foi afirmado pelo Ministro Barroso, em seu voto, que os núcleos que o Conselho Nacional de Justiça... E o Ministro Lewandowski já tinha feito referência ao convênio que agora, essa semana passada, eu cuidei de implementar e dei prazo máximo de 60 dias, para que eles sejam implantados, exatamente, na ótica de fazer com que todos os Estados brasileiros tenham, até o final de novembro, o acesso do juiz aos dados, sejam relativos aos medicamentos, ou as suas consequências. Isto está em andamento. Realmente, objetivamente, ontem à noite tivemos até reunião com alguns dos Conselheiros, apenas como notícia, para dizer que isso está realmente sendo feito. Portanto, nem precisa comparecer como proposta, mas já está sendo efetivado, a partir dessas necessidades que se têm mostrado necessárias.

28/09/2016

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

ANTECIPAÇÃO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Senhora Presidente, eminentes Pares, permito-me inicialmente saudar o eminente Ministro-Relator, o Ministro Marco Aurélio, bem como o Ministro Luís Roberto Barroso, que acaba de proferir o seu voto vista. Como se percebe, o eminente Ministro-Relator, à luz das premissas e conclusões que apresentou, sugere o desprovimento do recurso. E o eminente Ministro Luís Roberto Barroso, embora sob outros fundamentos e indicando horizonte diverso, também concluiu - pelo que pude ler e ouvir - pelo desprovimento deste recurso específico.

Registro que tenho um voto um pouco alongado.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Vossa Excelência me permite?

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Pois não. Estou me referindo ao RE 566.471, Senhora Presidente.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Sim. A este foi negado provimento.

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Isso.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Porque o outro foi provido parcialmente.

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Ao denominado com equivocidade de "medicamentos de alto custo".

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (PRESIDENTE) - Isso.

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Portanto, estou me referindo inicialmente a esse. Como irei - tal como fez o eminente Relator, e o eminente Ministro-Vistor - me pronunciar em ambos, estou fazendo chegar às mãos dos eminentes Pares os dois votos, as duas declarações que trago, tanto em relação a esse primeiro, que é o Recurso Extraordinário 566.471, quanto em relação ao Recurso Extraordinário 657.718. E principio por esse - do assim dito com equivocidade de

RE 657718 / MG

“medicamentos de alto custo”, como já referi -, ao reiterar meu enaltecimento ao Ministro-Relator e ao Ministro-Vistor, dizendo, Senhora Presidente, que tenho pontos de contato e pontos de dissenso com ambos os votos até agora proferidos. Portanto, tomarei a liberdade de apresentar a conclusão que trago e uma síntese do voto, quer do primeiro voto, que tem uma dezena de páginas, quer do segundo, que tem mais de três dezenas, mas não levarei certamente mais do que vinte minutos para fazer a síntese de ambos os votos, deixando a sustentação para o texto escrito que juntarei aos autos e disponibilizarei.

No que diz respeito a este primeiro, RE 566.471, o resumo do que trago, Senhora Presidente, procuro encontrar um equilíbrio entre a ausência de parâmetros, e parâmetros demasiadamente restritivos. E levo em conta como premissa a Suspensão de Tutela Antecipada 175, da relatoria do Ministro Gilmar Mendes, que, em 2009, assentou um conjunto de balizas e premissas a partir das quais - creio - este tema deverá ser focado também aqui.

28/09/2016

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN: Para explicitar as premissas que me levam ao provimento integral do recurso extraordinário, rememoro que a impetrante aduz violação do direito constitucional à saúde, materializado nos arts. 6º, 196 e 198, II, da Constituição Federal. Os dispositivos têm o seguinte teor:

“Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

(...)

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do 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.

(...)

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

(...)

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;”

1. O Conceito de Direito à Saúde

Como se observa da leitura do Texto Constitucional, é impossível, por meio da interpretação literal, depreender o sentido que lhe atribui a recorrente, a fim de subsumir a esses dispositivos o fornecimento de medicamento não registrado no órgão competente. O conteúdo do direito à saúde, no entanto, extrapola os limites de uma interpretação literal.

RE 657718 / MG

A partir do disposto no art. 5º, § 2º, da Constituição Federal, é possível afirmar que o conteúdo desse direito é também garantido, entre outros, pelo Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e pelo Protocolo de São Salvador. De acordo com tratado do sistema universal de proteção dos direitos da pessoa humana, saúde engloba os seguintes direitos:

ARTIGO 12

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.

2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:

a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento e das crianças;

b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;

c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;

d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

Já o tratado que integra o sistema regional de proteção dispõe:

Artigo 10

Direito à saúde

1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.

2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:

a) Atendimento primário de saúde, entendendo-se como

RE 657718 / MG

tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade:

- b) Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
- c) Total imunização contra as principais doenças infecciosas;
- d) Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
- e) Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde; e
- f) Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.

Sendo tratados internacionais, de acordo com o princípio da interpretação evolutiva, constante do art. 31, § 3º, da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, esses diplomas internacionais têm suas disposições complementadas pelas práticas das Organizações Internacionais, assim como dos Tribunais de outros países que já se manifestaram sobre o alcance do direito à saúde. Nesse sentido, o Comentário Geral n. 14, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (E/C.12/200/4/2000) traz duas valiosas contribuições sobre os desdobramentos do direito garantido no art. 12 do Pacto.

Em primeiro lugar, a lista de obrigações que são destinadas ao Estado não é exaustiva (§ 7º). Elas constituem, em síntese, o direito de garantir às pessoas o nível mais elevado possível de saúde física e mental. Essa diretriz é integrada por dois elementos essenciais: a disponibilidade (§ 12, “a”), ou seja, o funcionamento adequado da saúde pública e da assistência à saúde, assim como os bens, serviços e programas de atendimento, devem estar disponíveis em quantidade suficiente; e a acessibilidade (§ 12, “b”), isto é, o acesso deve ser garantido de forma não discriminatória, com tarifas módicas e serviços de qualidade. É evidente que o conteúdo dessas disposições é limitado por uma série de fatores, em especial, o nível de desenvolvimento do Estado. Nada obstante, essas obrigações podem ser sintetizada nas obrigações de respeito, proteção e

RE 657718 / MG

atendimento. Exemplos de violações dessas obrigações são:

“Violations of the obligation to respect

50. Violations of the obligation to respect are those State actions, policies or laws that contravene the standards set out in article 12 of the Covenant and are likely to result in bodily harm, unnecessary morbidity and preventable mortality. Examples include the denial of access to health facilities, goods and services to particular individuals or groups as a result of de jure or de facto discrimination; the deliberate withholding or misrepresentation of information vital to health protection or treatment; the suspension of legislation or the adoption of laws or policies that interfere with the enjoyment of any of the components of the right to health; and the failure of the State to take into account its legal obligations regarding the right to health when entering into bilateral or multilateral agreements with other States, international organizations and other entities, such as multinational corporations.

Violations of the obligation to protect

51. Violations of the obligation to protect follow from the failure of a State to take all necessary measures to safeguard persons within their jurisdiction from infringements of the right to health by third parties. This category includes such omissions as the failure to regulate the activities of individuals, groups or corporations so as to prevent them from violating the right to health of others; the failure to protect consumers and workers from practices detrimental to health, e.g. by employers and manufacturers of medicines or food; the failure to discourage production, marketing and consumption of tobacco, narcotics and other harmful substances; the failure to protect women against violence or to prosecute perpetrators; the failure to discourage the continued observance of harmful traditional medical or cultural practices; and the failure to enact or enforce laws to prevent the pollution of water, air and soil by extractive and manufacturing industries.

Violations of the obligation to fulfil

RE 657718 / MG

52. Violations of the obligation to fulfil occur through the failure of States parties to take all necessary steps to ensure the realization of the right to health. Examples include the failure to adopt or implement a national health policy designed to ensure the right to health for everyone; insufficient expenditure or misallocation of public resources which results in the non-enjoyment of the right to health by individuals or groups, particularly the vulnerable or marginalized; the failure to monitor the realization of the right to health at the national level, for example by identifying right to health indicators and benchmarks; the failure to take measures to reduce the inequitable distribution of health facilities, goods and services; the failure to adopt a gender-sensitive approach to health; and the failure to reduce infant and maternal mortality rates.”

No entanto, ainda que a essas obrigações seja aplicável a ressalva do artigo 2º do Pacto (“adotar medidas até o máximo de seus recursos disponíveis, para assegurar progressivamente os direitos reconhecidos pelo Pacto”), há, previamente ao problema dos recursos, um núcleo mínimo de direitos (Comentário Geral n. 3, do Comitê de Direito Econômicos, Sociais e Culturais, E/1991/23). Assim, em segundo lugar, é preciso que o Estado (CG n. 14, § 43): a) garanta o acesso aos serviços de saúde de forma não discriminatória; b) garanta o acesso à alimentação nutricionalmente adequada, de forma a acabar com a fome; c) garanta o acesso à moradia digna com saneamento básico e acesso à água potável; d) proveja medicamentos essenciais, como os que são definidos pela Organização Mundial da Saúde no Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais; e) garanta a distribuição equânime dos serviços; e f) adote e implemente uma estratégia nacional e um plano de ação, com base em evidências científicas, para enfrentar os problemas de saúde de toda a população, plano que deve ser revisto periodicamente, em um processo participativo e transparente e deve incluir métodos, como indicadores sociais e padrões mínimo, para que o progresso possa ser efetivamente monitorado, tanto em sua concepção quanto em seu conteúdo (política de atendimento à saúde).

RE 657718 / MG

O “mínimo existencial” a que alude a interpretação do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, é integrado, portanto, por dimensões que sublinham a interdependência do direito à saúde relativamente aos demais direitos humanos. Nesse sentido, o direito à saúde é maior do que a assistência à saúde ou que a política de atendimento à saúde. No entanto, o enfoque apenas nos meios (obrigações que incumbem aos Estados), ainda que mínimos, pode apagar a preocupação com a ética fundamental da saúde e do desenvolvimento humanos, como alertou o Min. Celso de Mello, em seu voto no RE 271.286, Segunda Turma, DJ 24.11200:

“Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurada a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, caput e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado entendendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana, notadamente daqueles que têm acesso, por força de legislação local, ao programa de distribuição gratuita de medicamentos, instituído em favor de pessoas carentes”.

Seria possível, neste ponto, sustentar que a garantia do direito à saúde devesse levar em conta um ideal de distribuição que permitisse maximizar as chances de acesso aos bens primários, como se fosse possível, em uma instância deliberativa ideal, cobrir os interlocutores com um “véu de ignorância” acerca da real distribuição dos bens. Mesmo nesse cenário ideal, é preciso reconhecer que as pessoas têm visões diferentes sobre os bens que entendem necessários, pois os bens são necessários *para uma finalidade*. Noutras palavras, uma meta para a garantia do direito à saúde, construída a partir da teoria de John Rawls, poderia, ao fim, legitimar a ideia de ser lícito ao Estado decidir,

RE 657718 / MG

autonomamente, sobre o destino das pessoas, invertendo o enfoque dos fins (liberdade) para um problema relativo aos meios (a saúde).

Contrariamente a essa perspectiva, é possível sustentar que o direito à saúde é “uma demanda ética sobre a equidade em saúde” (RUGER, Jennifer. *Toward a Theory of a Right to Health: Capability and Incompletely Theorized Agreements*. Yale Journal of Law & Humanities. V. 18. N. 18, p. 278), ou seja, todos têm o direito de reivindicar para si o acesso à melhor proteção à saúde, como se a proteção reivindicada pudesse ser formulada por todos. Se essa proposta tem, de um lado, a vantagem de, com Dworkin, levar o direito à saúde a sério, na medida em que permite às pessoas formular suas demandas éticas à luz do Direito; de outro, ela adverte que o papel do Estado não é um simples “sim ou não” à demanda que lhe foi apresentada.

Com efeito, o papel do Estado é não apenas fornecer um mínimo, aquilo que qualquer pessoa tem direito a lhe exigir, mas também o de elaborar um difícil cálculo relativamente à distribuição dos bens, levando em conta, porém, que as pessoas têm diferentes visões sobre a própria distribuição. Trata-se, portanto, de não apenas prover o mínimo, mas também de garantir a participação das pessoas nos procedimentos alocativos.

Vê-se, assim, que o direito à saúde é integrado por um “mínimo existencial” e – para as demais demandas que dele possam emergir – pela participação no processo alocativo. Essa definição implica afastar a tradicional visão de que os direitos sociais, o direito à saúde particularmente, são direitos de segunda geração ou são direitos que não podem ser garantidos por um provimento judicial. No que tange à primeira objeção, poder-se-ia apontar a interdependência entre os direitos humanos e a existência de um núcleo significativo mínimo. Relativamente à segunda, deve-se contrapor o reconhecimento explícito do conteúdo do direito por normas autoaplicáveis e a própria jurisprudência desta Corte e dos demais órgãos internacionais (ALSTON, Philip. GOODMAN, Ryan *International Human Rights*. Oxford: OUP, 2013, p. 330).

Há que advertir, por fim, que a cláusula da reserva do possível, que

RE 657718 / MG

tem origem na jurisprudência alemã e é amplamente reconhecida na jurisprudência dos Tribunais brasileiros, não constitui, em si, um óbice para realização dos direitos sociais: ela é, em verdade, uma definição do limite da adjudicação. Esse limite, no entanto, não advém da finitude dos recursos do Estado, mas de uma possível sindicabilidade da decisão alocatória.

É precisamente o conteúdo dessa decisão o objeto deste recurso extraordinário. Conquanto a intervenção do Poder Judiciário seja possível para garantir o respeito ao núcleo mínimo do direito à saúde, nos termos do que até aqui se sustentou, é impossível saber, apenas à luz do conteúdo mínimo, se o direito à percepção de determinado medicamento pode ser judicialmente garantido.

2. O Direito à Assistência à Saúde

A dúvida que ainda subsiste sobre a possibilidade de garantir, judicialmente, o fornecimento de determinado medicamento não deve dar margem à inferência de que, se controvérsia há, então eventual garantia estaria fora do mínimo existencial. Nos termos do Comentário Geral n. 14, o direito à saúde envolve, necessariamente, a participação na política de assistência à saúde, ou seja, a política que vise a adotar e implementar uma estratégia nacional e um plano de ação, com base em evidências científicas, para enfrentar os problemas de saúde de toda a população. Também nos termos do Comentário Geral, tal plano deve ser revisto periodicamente, em um processo participativo e transparente, e deve incluir métodos, como indicadores sociais e padrões mínimos, para que o progresso possa ser efetivamente monitorado, tanto em sua concepção quanto em seu conteúdo. Nos mesmos termos, poder-se-ia citar, por sua sensibilidade, a *Sentencia T-760/08*, proferida pela Corte Constitucional da Colômbia.

O reconhecimento do direito à participação na assistência à saúde tem, no entanto, um status ainda mais destacado, porque constitucionalmente assegurado. De fato:

RE 657718 / MG

“A Constituição Federal reconhece, em linha com o pensamento mais atual, que a oferta de serviços e produtos médicos por si só não basta para proteger a saúde da população. Com efeito, no art. 196 da Carta Constitucional, está expressamente previsto que a garantia do correspondente direito à saúde se dá “mediante políticas sociais e econômicas [...] e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços” para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Há claro reconhecimento, portanto, de que a saúde possui determinantes múltiplos e complexos que requerem a formulação e a implementação, pelo Estado, de políticas públicas abrangentes, isto é, que vão além da garantia de acesso a serviços e produtos médicos. Isso é reforçado pelo art. 200, que estabelece, de forma não exaustiva, as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo: ações de vigilância sanitária e epidemiológica, e de saúde do trabalhador (inciso II); ações de saneamento básico (inciso IV); pesquisa (inciso V); controle de qualidade de alimentos e bebidas (inciso VI); e proteção do meio ambiente (VIII).”

(FERRAZ, Octávio. VIEIRA, Fabiola. *Direito à Saúde, Recursos Escassos e Equidade: Os Riscos da Interpretação Judicial Dominante*. Revista Dados, v. 52, n. 1, p. 224-225).

O Plano a que se refere o conteúdo do mínimo existencial do direito à saúde corresponde, no Brasil, ao Sistema Único de Saúde, instituído pela Lei 8.080/90, que, como já tivemos a oportunidade de destacar (RE 855.178), constitui verdadeira diretriz interpretativa acerca das responsabilidades do Estado brasileiro relativamente ao direito à saúde. Não chega a surpreender, portanto, que, em seu art. 3º, na redação dada pela Lei 12.864/2013, afirme-se que “os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços

RE 657718 / MG

essenciais”. Nessa diretriz, também estão objetivos do SUS:

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Particularizando a *questio iuris* do caso concreto ao direito à assistência à saúde, instituído pela Lei 8.080, seria possível readequar o problema para identificar os limites da atuação do Poder Judiciário na política de assistência à saúde e, mais especificamente, na política de medicamentos.

3. Assistência à Saúde e Regulação de Medicamentos

No âmbito da assistência à saúde, está incluída a “formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (art. 6º, VI, da Lei 8.080). A execução dessa política está a cargo da entidade responsável pelas ações de vigilância sanitária (art. 6º, I, “a”, e § 1º, da Lei 8.080 e art. 4º da Lei 9.782) que detém a competência para autorizar o funcionamento das empresas que fabriquem, distribuam, importem ou comercializem medicamentos (art. 7º, VII, da Lei 9.782) e para monitorar a evolução de preços desses produtos (art. 7º, XXV, da Lei 9.782).

A decisão tomada pela Anvisa tem por finalidade garantir a segurança, eficácia e qualidade do medicamento fornecido e também a comodidade do preço. Mas não apenas isso: a decisão que concede o registro a determinado medicamento é determinante para que ele possa ser fornecido pelo Sistema Único de Saúde (art. 19-T, II, da Lei 8.080) –

RE 657718 / MG

embora não implique necessariamente sua inclusão na lista de medicamentos básicos. Esse último elemento é fundamental para se compreender que a decisão que concede o registro não é apenas um exame quanto à segurança, a eficácia, a qualidade e o custo, mas o custo-efetividade do produto a ser liberado. Cuida-se de uma decisão complexa, porque leva em conta tanto as evidências científicas, quanto as econômicas. Nesse sentido o desenho institucional da política de medicamentos é consentânea com a que é aplicada no resto mundo:

“Where health care resources are scarce, decisions based on effectiveness alone do not maximize health benefits for a population and can result in inefficiency and inequity”.

“Onde os recursos para a assistência à saúde são escassos, decisões baseadas apenas na efetividade não maximizam os benefícios sociais da saúde para a população e podem resultar em ineficácia e iniquidade”.

(MAYNARD, Alan. BLOOR, Karen. *Dilemmas in Regulation of the Market for Pharmaceuticals*. Health Affairs. V. 22, n. 31, p. 31, tradução livre).

Essa decisão transcende os limites de um mero juízo de adequação normativa hierárquica, razão pela qual não se deve buscar a fonte de legitimidade para essa decisão no poder regulamentar da Administração Pública (art. 84, VI, da Constituição Federal), embora haja jurisprudência desta Corte em sentido diverso (ADI 1.668, Rel. Ministro Marco Aurélio, DJ 16.04.2004). A formulação da política de medicamento encontra fundamento na atuação do Estado na economia e, mais precisamente, no exercício, pelo Estado, da função regulatória. A doutrina costuma classificar as modalidades pelas quais o Estado intervém na ordem econômica, seja diretamente, como a prestação direta de serviço público ou como regimes de concorrência ou monopólio, seja indiretamente, como no desempenho da atividade normativa regulamentar (art. 174 da Constituição). Afirmar que o fundamento de legitimidade da função regulatória decorre do próprio Texto Constitucional não explica, contudo,

RE 657718 / MG

por que se deve optar por ela.

As balizas constitucionais para o desempenho da função regulatória são, de um lado, a possibilidade de intervenção direta e, de outro, o princípio da subsidiariedade. Essas balizas têm por missão harmonizar os princípios da livre iniciativa com a justiça social (art. 170, *caput*, da Constituição). A intervenção direta só se justifica nos casos de serviço público (art. 175) e nas demais hipóteses constitucionalmente admitidas de exploração direta (art. 173). Todas as demais são desempenhadas por agentes privados, por força do princípio da subsidiariedade. Há várias hipóteses, no entanto, em que o exercício da livre iniciativa pode trazer prejuízos à coletividade. Em situações, por exemplo, como falha de mercado – como nos casos de monopólio, de problemas de coordenação, de informações inadequadas ou de externalidades –, preferências e aspirações coletivas – como a proteção moral de crianças na publicidade –, subordinação social – como ações de combate à discriminação – e preocupação com gerações futuras – como no conceito de desenvolvimento sustentável –, entre outras, justifica-se a função regulatória, materializada em comandos proibitivos, permissivos ou incentivadores, porquanto destinada a “promover a satisfação de interesses essenciais” (JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Saraiva, 2010 p. 39).

A regulação promovida pela Anvisa fundamenta-se, especialmente para o caso dos medicamentos, na dificuldade de acesso, por parte dos consumidores, de informações relevantes para a própria definição de mercado. Assim, ao normatizar as regras de segurança, qualidade e eficácia, a agência garante a participação de empresas e consumidores no mercado de medicamentos em condições mais equilibradas. Além disso, porque não raro as empresas que produzem os medicamentos possuem monopólio sobre a propriedade intelectual ou sobre outro aspecto relevante do mercado, a Anvisa busca também corrigir outras falhas de mercado.

Retomando à definição anterior sobre o direito à saúde, é possível inferir que a formulação da política de medicamentos visa harmonizar a

RE 657718 / MG

possibilidade de se demandar um bem do Estado e, ao mesmo tempo, garantir a alocação equitativa dos bens disponíveis. Não se trata, propriamente, de uma ponderação de direitos, pois orçamento público e direito à saúde não têm igual hierarquia, nem tampouco sobre uma opção política acerca do tamanho do Estado. Cuida-se, em verdade, de reconhecer que: (i) a demanda por serviços de saúde depende de uma série de circunstâncias fáticas, como a eficácia, a segurança e a necessidade dos medicamentos, por exemplo; e (ii) que as preferências individuais devem ceder às aspirações e ponderações coletivas (SUNSTEIN, Cass. *After the Rights Revolution. Reconceiving the Regulatory State*. Cambridge: Harvard University Press, 2013, p. 46).

4. O Controle da Atividade Regulatória pelo Poder Judiciário

Definir a política de medicamentos como ato complexo e multidisciplinar é fundamental para afastar, *ab initio*, o emprego, sem mediações, da antiga categoria de controle judicial das atividades da Administração Pública. A tradicional regra de que ao Judiciário é vedado o controle do mérito do ato administrativo, ainda que complementada pelos parâmetros constitucionais estabelecidos pelo art. 37, *caput*, da Constituição Federal, é insuficiente para examinar os atos de regulação do Poder Público, porque a decisão não é feita exclusivamente por critérios jurídicos.

Além disso, embora a atividade do Poder Judiciário seja fundamental para garantir o respeito à igualdade entre as partes, porque a atuação, nesses casos, representa um juízo comutativo, há grandes chances de que o reconhecimento pontual de um direito possa, à luz do benefício social indicado por determinada norma reguladora, promover injustiça global. Ainda que se reformule a vedação de sindicância sob o mérito do ato administrativo como apenas garantia de legitimidade do ato, a intervenção, porque não são facilmente separáveis os critérios distributivos e técnicos dos jurídicos a atuação judicial, poderia trazer mais malefícios do que justiça (SUNSTEIN, Cass. *On the Costs and Benefits*

RE 657718 / MG

of Aggressive Judicial Review of Agency Action. Duke Law Journal, v. 1989:522, p. 524-526).

Sem precisar, por ora, reconhecer, na linha do que sustenta Bruce Ackerman, que os reguladores “fazem leis”, é importante, contudo, concordar que “uma constituição séria para o estado moderno deve tomar medidas contundentes para assegurar que as pretensões burocráticas atinentes à técnica não sejam simples mitos legitimadores, mas configurem avanços duramente auferidos” (ACKERMAN, Bruce. *A Nova Separação dos Poderes*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013, p. 75). Noutras palavras, a dificuldade técnica de promover a justiça no caso concreto não pode constituir óbice à inafastabilidade do Poder Judiciário.

Como não é um problema inédito, a doutrina e a prática estrangeira vêm apontando diversas soluções, que podem nortear a interpretação que deve ser feita das normas de regulação.

Na teoria sociológica do direito de matriz luhmaniana, por exemplo, Günther Teubner defende que é impossível compatibilizar a racionalidade de outras esferas de saber, como a economia e a ciência, com a racionalidade jurídica. Em situações como essa, o professor da Universidade de Frankfurt aduz que “a atenção prática e teórica deve voltar-se às regras de procedimento que ditam as premissas, o conteúdo e as consequências das construções da realidade social” (TEUBNER, Gunther. *How the Law Thinks: Toward a Constructivist Epistemology of Law*. Law and Society Review. V. 23, n. 5, p. 752). Como exemplo dessa orientação, Teubner cita a decisão da Corte Constitucional Alemã (*Bundesverfassungsgericht*, BverfGE 50, 290), em que o Tribunal exigiu do parlamento que adotasse outras medidas legislativas, caso se detectasse erro nas premissas que deram causa à decisão.

A doutrina norte-americana, por sua vez, tem dedicado bastante atenção à definição de princípios interpretativos que possam servir de diretriz não apenas para os órgãos julgadores, mas também para os reguladores. Exemplos de orientações como essa é a invocação de princípios de responsabilidade política e de deliberação, princípios constitucionais e o princípio da proporcionalidade (SUNSTEIN, Cass.

RE 657718 / MG

After the Rights Revolution. Reconceiving the Regulatory State. Cambridge: Harvard University Press, 2013, p. 186-192).

A orientação mais inovadora, no entanto, tem partido da experiência constitucional europeia. De acordo com o Tratado de Funcionamento da União Europeia – TFUE, o Tribunal de Justiça Europeu tem competência para fiscalizar a legalidade dos órgãos reguladores europeus (art. 263 do TFUE). No exercício dessa competência, o Tribunal conhece de recursos que veiculem alegações de incompetência, vício de formalidade, desvio de poder ou ofensa à legalidade (art. 263, § 2º, do TFUE). Embora essas sejam as regras de competência que incumbem também aos Tribunais brasileiros, no julgamento do caso *Microsoft Corp. v. Commission of the European Communities* (Case T-201/04), o Tribunal assentou que:

“O Tribunal de Primeira Instância recorda que resulta de jurisprudência constante que, embora o juiz comunitário exerça, de modo geral, uma fiscalização integral no que respeita à questão de saber se estão ou não reunidas as condições de aplicação das regras de concorrência, a fiscalização que exerce sobre as apreciações económicas complexas feitas pela Comissão deve, contudo, limitar-se à verificação do respeito das regras processuais e de fundamentação, bem como da exactidão material dos factos, da inexistência de erro manifesto de apreciação e de desvio de poder (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Março de 2000, *Kish Glass/Comissão*, T- 65/96, Colect., p. II- 1885, n.º 64, confirmado em sede de recurso pelo despacho do Tribunal de Justiça de 18 de Outubro de 2001, *Kish Glass/Comissão*, C- 241/00 P, Colect., p. I- 7759; ver também, neste sentido, relativamente ao artigo 81.º CE, acórdãos do Tribunal de Justiça de 11 de Julho de 1985, *Remia e o./Comissão*, 42/84, Recueil, p. 2545, n.º 34, e de 17 de Novembro de 1987, *BAT e Reynolds/Comissão*, 142/84 e 156/84, Colect., p. 4487, n.º 62).

Do mesmo modo, na medida em que a decisão da Comissão seja o resultado de apreciações técnicas complexas,

RE 657718 / MG

estas são, em princípio, objecto de uma fiscalização judicial limitada, que implica que o juiz comunitário não possa substituir a apreciação dos elementos de facto da Comissão pela sua [v., relativamente a uma decisão adoptada com base em apreciações complexas do domínio médico-farmacológico, despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 11 de Abril de 2001, Comissão/Trenker, C- 459/00 P(R), Colect., p.I- 2823, n.^{os} 82 e 83; ver também, neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Janeiro de 1999, Upjohn, C- 120/97, Colect., p. I- 223, n.º 34 e jurisprudência aí referida, e acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 3 de Julho de 2002, A. Menarini/Comissão, T- 179/00, Colect., p. II- 2879, n.^{os} 44 e 45, e de 11 de Setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T- 13/99, Colect., p. II- 3305, n.º 323].

No entanto, embora o Tribunal de Justiça reconheça à Comissão uma margem de apreciação em matéria económica ou técnica, tal não implica que se deva abster de fiscalizar a interpretação que a Comissão faz de dados dessa natureza. Com efeito, o juiz comunitário deve, designadamente, verificar não só a exactidão material dos elementos de prova invocados, a sua fiabilidade e a sua coerência, mas também verificar se estes elementos constituem a totalidade dos dados pertinentes que devem ser tomados em consideração para apreciar uma situação complexa e se são susceptíveis de fundamentar as conclusões que deles se retiram (v., neste sentido, relativamente à fiscalização das operações de concentração, acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Fevereiro de 2005, Comissão/Tetra Laval, C- 12/03 P, Colect., p. I- 987, n.º 39)”.

A indicação dos limites de intervenção do Poder Judiciário sobre o controle dos atos multidisciplinares de regulação tem sido reformulada, na esteira do precedente acima transcrito, de modo a abranger não apenas

RE 657718 / MG

a exigência de obediência às regras de procedimento, mas também: (i) indicação compreensível das razões de decidir; (ii) erro na aplicação da lei; (iii) precisão, confiabilidade e consistência dos fatos; (iv) suficiência de provas para o exame de uma situação complexa; (v) erro manifesto na apreciação dos fatos; ou (vi) abuso de poder.

Na prática brasileira, o reconhecimento de situações complexas tem feito com que a superação da categoria de exame de mérito fosse feita incorporando conceitos próximos ao controle abstrato, equiparando, portanto, a atividade regulatória à criação de normas gerais e abstratas. O controle concentrado desses atos, por consequência, é de competência exclusiva do Supremo Tribunal Federal, muito embora seja-lhe vedado exorbitar do que se convencionou chamar de “reserva de administração”:

“O princípio constitucional da reserva de administração impede a ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo. É que, em tais matérias, o Legislativo não se qualifica como instância de revisão dos atos administrativos emanados do Poder Executivo. Precedentes. Não cabe, desse modo, ao Poder Legislativo, sob pena de grave desrespeito ao postulado da separação de poderes, desconstituir, por lei, atos de caráter administrativo que tenham sido editados pelo Poder Executivo, no estrito desempenho de suas privativas atribuições institucionais. Essa prática legislativa, quando efetivada, subverte a função primária da lei, transgredir o princípio da divisão funcional do poder, representa comportamento heterodoxo da instituição parlamentar e importa em atuação ultra vires do Poder Legislativo, que não pode, em sua atuação político-jurídica, exorbitar dos limites que definem o exercício de suas prerrogativas institucionais”.

(ADI 2364 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Tribunal Pleno, julgado em 01/08/2001, DJ 14-12-2001 PP-00023 EMENT VOL-02053-03 PP-00551)

A cláusula de reserva de administração tem sido utilizada para

RE 657718 / MG

reconhecer uma esfera de atuação infensa até mesmo à atuação legislativa. A partir dessa ideia seria possível, por exemplo, aplicar à reserva de administração as garantias de participação e de deliberação democráticas, já reconhecidas pelo Supremo Tribunal Federal, no que tange ao direito subjetivo do parlamentar no âmbito do processo legislativo (SILVA, Fernando Quadros. *Controle judicial das agências reguladoras: aspectos doutrinários e jurisprudenciais*. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2014, p. 96).

Uma solução como essa, embora aquiesça à afirmação contundente de Ackerman, tem a virtude de aderir à exigência de controle democrático das decisões complexas, não para desvirtuá-las, mas para garantir que levem em conta o acesso igualitário e universal aos bens sob cuja decisão recai a escolha distributiva.

Para isso, é imprescindível reconhecer que a incidência dos princípios constitucionais que pautam a atuação da Administração Pública à atividade regulatória do Estado exige que, para o controle da publicidade, haja indicação compreensível das razões de decidir e que não haja erro manifesto na apreciação dos fatos. A Administração, ante a incidência do princípio da legalidade, não pode incorrer em erro manifesto na aplicação da lei, nem agir em abuso de suas prerrogativas. É preciso, ademais, em virtude do princípio da proporcionalidade, que haja provas suficientes para o exame de uma situação complexa por parte da Administração Pública e que as razões de decidir sejam expostas com precisão, confiança e consistência dos fatos. Finalmente, embora não decorra explicitamente dos princípios aqui indicados, também incumbe à Administração o dever de decidir sobre a demanda regulatória que lhe é apresentada, no prazo mais expedito possível (art. 5º, LXXVIII, da Constituição Federal).

Trata-se, dessa forma, de assumir uma postura mais deferente às escolhas técnicas ou democráticas tomadas pelos órgãos competentes, sem deixar que a Administração ou as entidades regulatórias deixem de prestar contas de sua atuação. Essa forma de controle, sem dúvidas, complementa a antiga máxima, consagrada na doutrina, acerca da

RE 657718 / MG

impossibilidade de controle do mérito do ato administrativo, para reconhecer que, por meio das razões apresentadas em determinada política pública, é possível realizar seu controle. Tal como defendido por Octavio Ferraz no campo das políticas de assistência à saúde, o controle das decisões administrativas pode identificar-se com o que o eticista Norman Daniels chamou de *accountability for reasonableness* (DANIELS, Norman. *Accountability for reasonableness: establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles*. BMJ: British Medical Journal. 2000; 321(7272):1300-1301).

Essa proposta parte da premissa de que o problema do controle não se refere apenas a quem detém a competência para a tomada de decisão, mas de que forma ela é tomada. E é precisamente neste ponto que o direito à saúde, tal como definido até aqui, encontra seu correspondente prestacional por parte do Estado. De fato, em sociedades plurais, há muitos desacordos sobre quais devem ser as prioridades no atendimento à saúde e é por isso que o direito não se confunde com o atendimento universal. A impossibilidade prática de uma definição universalmente aceita não deve, porém, ser compreendida como um óbice à realização. Ao contrário, em sociedade plurais, é preciso que o direito à saúde seja concretizado mediante procedimentos justos em que se permita às pessoas identificarem a legitimidade e a equidade da tomada de decisão.

Em termos práticos, isso impõe ao Estado o dever de dar transparência às decisões tomadas pelas agências reguladoras. A transparência deve, ainda, atingir a todos os que forem afetados pela decisão. Ademais, deve a decisão também ter fundamentos verificáveis, isto é, ainda que se discorde das razões adotadas, todos devem reconhecer como suficiente para se chegar às conclusões as razões apresentadas. Finalmente, devem as agências garantir o direito de recurso ou revisão por parte daqueles que direta ou indiretamente possam ser afetados pela decisão.

A rigor, esses elementos já estão positivados no direito brasileiro, nas cláusulas dos princípios que regem o processo administrativo no âmbito federal (Lei 9.784/99). Há que se reconhecer, no entanto, que o direito à

RE 657718 / MG

saúde concretiza-lhes de forma a permitir ao Judiciário o controle das decisões administrativas. Nesse ponto, o controle não assume uma postura concorrente, como se o Poder Judiciário detivesse condições institucionais para realizar as políticas de assistência à saúde, mas cooperativa, a fim de garantir a realização dos direitos sociais. Nesse sentido, em recente artigo publicado pela Revista de Direito da Fundação Getúlio Vargas, Mario Schaprio sustentou (SCHAPIRO, Mario G. *Discrecionalidade desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes*. Revista Direito GV, v. 12, n. 2, mai-ago 2016, p. 337):

“Seja no caso de telecomunicações, seja no de saúde, a desconfiança do funcionamento adequado dos outros poderes e de seus mecanismos de controle pode ser um dispositivo que incentive e justifique o ativismo judicial. O ponto é que esse ativismo pode funcionar de modo competitivo ou cooperativo. Em outros sistemas jurídicos, como o inglês, diante de situações como essa, a posição do Judiciário não é a de se subrogar na posição de gestor público, escolhendo substantivamente a forma de alocação do recurso público, mas sim a de exigir do Executivo que comprove a razoabilidade de sua escolha (...). Seguindo esse caminho, o controle liberal não atua de modo predatório para a consistência das escolhas políticas, mas sim de modo cooperativo com o fortalecimento de um controle republicano. Ao cobrar do Executivo os critérios de escolha, em vez de dar provimento aos pleitos individuais, o Judiciário incentiva um aprimoramento das análises de impacto e da consistência das escolhas administrativas.”

5. O Controle Judicial da Regulação de Medicamentos

Estabelecidas as premissas pelas quais é possível ao Judiciário exercer o controle limitado sobre a atividade regulatória, a solução para o caso concreto dos autos reside em examinar se a restrição indicada pelo art. 19-T, II, da Lei 8.080 é oponível à decisão do Poder Judiciário. O dispositivo tem o seguinte teor:

RE 657718 / MG

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Apenas a partir das tradicionais categorias de controle dos atos legais e administrativos por parte do Judiciário seria possível, talvez, adotar inflexão positiva. No entanto, a norma, na medida em que consta da Política de Atuação em Saúde do Poder Público, é materialmente regulatória, conforme comprova o título do capítulo em que se insere (“da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde”). Há, portanto, nítido critério distributivo, tendente a garantir o planejamento do Estado, relativamente à distribuição dos bens de saúde.

Observe-se que indicamos que as regras da Lei 8.080 são “materialmente regulatórias” não para atribuir a um órgão específico poderes imunes à apreciação jurisdicional, mas para segmentar um tipo de demanda que faz apelo distributivo, daquele que, como na grande maioria dos casos concretos que chegam ao Judiciário, socorrem-se de uma justiça comutativa. Assim, conquanto a doutrina administrativista acentue o perfil típico das agências reguladoras como órgãos independentes e autônomos, responsáveis pela edição das normas, o controle de sua atividade – e a cautela que se deve ter ao fazê-lo – limita-se a garantir que as decisões distributivas, desde que constitucionalmente adequadas, sejam observadas, sob pena de simplesmente inviabilizá-las.

O controle dessa atividade é mais afeto ao controle de leis do que propriamente à separação de poderes; mais afeto ao controle democrático do que às amarras burocráticas. Por isso, mais importante do que a observância das regras de competência, é a definição dos parâmetros de

RE 657718 / MG

racionalidade que conduzem à decisão regulatória.

No caso dos autos, exsurge inviável que se identifique o direito à saúde como o atendimento à saúde, terapêutico e farmacêutico ilimitado. Nas palavras do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, o direito à saúde não é o direito a estar sempre saudável, mas o direito a um sistema de proteção à saúde que dê oportunidades iguais para as pessoas alcançarem os mais altos níveis de saúde possíveis. Em certo sentido, é preciso reconhecer assistir razão jurídica à Ministra Ellen Gracie, na decisão em STA 91, DJ 05.03.2007:

“Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde.”

Por essa razão, não pode o Judiciário, aplicando um critério comutativo, substituir-se à decisão tomada sob a perspectiva distributiva. Nesse sentido, é pertinente a cautela advogada por Daniel Wang, no recém-publicado *Right to Health Litigation in Brazil: The Problem and the Institutional Responses*:

“A litigância em assistência à saúde é resultado principalmente de demandas individuais que exigem o fornecimento de medicamentos não inclusos na política farmacêutica ou cuja dispensação não esteja contemplada na política. As cortes brasileiras, na grande parte dos casos, decidem em favor dos demandantes reconhecendo que o direito à saúde é um direito individual que lhes garante o acesso a qualquer tratamento prescrito por um médico, ainda que as evidências de segurança, efetividade ou de custo-benefício do tratamento não recomendem sua dispensação. O

RE 657718 / MG

direito individual à saúde que afasta as prioridades públicas definidas pelas autoridades de saúde, como são interpretadas pela maioria dos juízes no Brasil, é incompatível com a ideia de um sistema público de saúde como um bem comum que deve ser justa e eficientemente distribuído a todos que dele necessitam”.

(WANG, Daniel Wei L. *Right to Health Litigation in Brazil: The Problem and the Institutional Responses*. Human Rights Law Review, 2015, vol. 4, disponível em: 10.1093/hrlr/ngv025 Tradução livre).

Tal asserção, porém, não significa que a decisão da agência possa ser imposta, sem condicionantes, à população. A decisão, como já se aduziu, deve conformar-se aos parâmetros de controle indicados, especialmente no que tange ao controle democrático, e o conteúdo do direito à saúde – como o definimos, ou seja, uma demanda ética à equidade em saúde – tem o condão de amparar, na multiplicidade dos atos de regulação, a comprovação de que se lhe tenha dado a devida atenção.

Há, ainda, outra razão pela qual a decisão da agência reguladora é legitimada, no caso concreto. A regulação de medicamentos visa não apenas à garantia de efetividade, cuja conceituação decorre da noção de justiça distributiva, mas também à segurança, à qualidade e à eficácia do medicamento. Cada uma dessas características é examinada nas categorias de registro criadas pelo órgão regulador: homeopáticos, fitoterápicos e substâncias quimicamente definidas.

Em linhas gerais, a aprovação do registro de medicamento segue as diretrizes fixadas na Lei 6.360/76 que, em seu art. 16, dispõe:

“Art. 16 O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus

RE 657718 / MG

parágrafos.

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;

d) o número potencial de pacientes a ser tratado;

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no

RE 657718 / MG

mercado, acompanhada de seus respectivos preços.”

Como se observa da leitura dos parâmetros de controle, especialmente pelo disposto no inciso II do art. 16, a decisão de registro depende de comprovação científica, examinada à luz da relação benefício/risco do medicamento. A decisão, como próprio dos atos de registro, é vinculada, o que, na linha da doutrina administrativista tradicional, poderia dar margem a que fosse reavaliada. De fato, fixados os demais parâmetros de controle, a decisão, enquanto ato administrativo, está sujeita ao controle jurisdicional.

No entanto, o espaço de sindicabilidade é restrito, mesmo nessa hipótese. Isso porque a aferição do critério científico pelo qual o medicamento é liberado deve envolver amplo debate na ambiência da comunidade científica, por meio de uma racionalidade que lhe é própria. O controle judicial desse ato depende da prova técnica produzida sob a égide do art. 420 do Código de Processo Civil, que regula a prova pericial. Poder-se-ia, então, perguntar se a prova técnica produzida por um perito, ou por uma equipe de peritos, poderia ser contraposta àquela produzida pela Anvisa.

Se a dúvida for examinada apenas à luz do problema de competência, seria de todo razoável considerar que, ante a inafastabilidade do Poder Judiciário, deveria o juiz avaliar qual prova poderia prevalecer. Entretanto, não se trata, propriamente, como já dito há pouco, de um problema de competência, mas de racionalidade, de modos de argumentação, pois é, simplesmente, contra intuitivo imaginar que a decisão de apenas uma única pessoa possa dispensar a discussão de toda uma comunidade científica.

Com efeito, se é possível afirmar que a “construção social da realidade” integra o saber comum das teorias sociológicas do conhecimento (TEUBNER, Günther. *How the Law Thinks: Toward a Constructivist Epistemology of Law*. Law and Society Review. V. 23, n. 5, p. 730), é preciso concordar – sem olvidar do alcance que esse debate tem nas discussões acadêmicas – com a conclusão de Habermas, no sentido de que é à comunidade científica que se deve reconhecer autoridade

RE 657718 / MG

epistêmica (HABERMAS, Jürgen. *Pensamento Pós-Metafísico*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2002). Comunidade científica não é uma entidade e não coincide com determinado órgão do Estado: ela é uma metonímia para substituir o sujeito pelas condições de comunicação, a fim de que, por meio delas, seja produzido o conhecimento. É nesse sentido que a intervenção judicial, especialmente a monocrática, encontra óbice para substituir-se à produção do conhecimento científico, o qual, como visto pela legislação de regência, é diretriz única para a decisão administrativa.

Nessa linha de raciocínio, é preciso consignar, ainda, que, não apenas quanto à impossibilidade epistêmica, mas também quanto à própria valoração que a Constituição atribui à ciência, não é possível aduzir que haja submissão *tout court* da ciência ao Direito (art. 218 da Constituição Federal). Nesse sentido, é de todo pertinente a conclusão de Günther Teubner:

“De fato, quando teorias da verdade baseadas na correspondência devem ser substituídas por teoria consensuais ou de coerência, quando a autoridade da ciência é baseada apenas nos seus processos internos de validação, quando contextos institucionais como o Direito estão condenados à autonomia epistêmica e não podem socorrer-se à autoridade externas, então a atenção prática e teórica devem voltar-se aos procedimentos que ditam as premissas, o conteúdo e as consequências da construção institucional da realidade social”.

(TEUBNER, Gunther. *How the Law Thinks: Toward a Constructivist Epistemology of Law*. Law and Society Review. V. 23, n. 5, p. 752, tradução livre).

Por essas razões, o Supremo Tribunal Federal, quando do julgamento da STA 175, externou preocupação com a análise pelo Poder Judiciário da decisão regulatória, quando examina evidências científicas. Conforme destacou o e. Relator, Ministro Gilmar Mendes:

RE 657718 / MG

“Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da ‘Medicina com base em evidências’. Com isso, adotaram-se os ‘Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas’, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente”.

É verdade que a solução apresentada neste voto, tanto para o argumento técnico, como para o científico, são idênticas, o que poderia ser objetado, tendo em vista serem diferentes as esferas de saber. No entanto, não se trata de examinar o conteúdo da racionalidade de cada uma delas – o que, quiçá, seria impossível pelo Direito –, mas de reconhecer, simplesmente, que são distintas daquela empregada pelo Direito. É preciso, portanto, que o recurso à interpretação jurídica e à adjudicação constitucional fixe parâmetro para a construção de mediações entre o exercício da racionalidade jurídica e das demais esferas de saber, como a que indicamos para o controle do ato regulatório. À crítica acerca da impossibilidade prática de assim proceder, conquanto assimilada pelo paradigma positivista, deve-se responder que a construção de pontes é reclamo de justiça social.

É também verdadeiro que a solução aqui aventada não adere à diferenciação feita pelo Tribunal no julgamento da STA 175 entre as razões pelas quais determinada prestação de saúde não está entre as políticas do SUS. Naquela oportunidade, a Corte reconheceu ser possível syndicar se a não prestação devia-se a uma omissão legislativa ou administrativa, a uma decisão administrativa de não fornecimento ou ainda de uma vedação legal de dispensação.

Quanto à ausência de decisão, o Supremo Tribunal Federal assentou que o registro é “condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação”, a exceção à regra, é

RE 657718 / MG

prevista pela própria legislação, quando autoriza a importação de medicamentos, nas hipóteses legalmente previstas.

Relativamente à decisão de não fornecimento, a Corte, embora tenha afirmado o dever de privilegiar o fornecimento pelo SUS, permitiu que o Poder Judiciário, ante a comprovação de ineficácia do medicamento para o respectivo paciente, poderia questionar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS:

“Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar”.

Ao contrário da orientação firmada naquela ocasião, a inflexão deste voto sustenta a impossibilidade de sindicância judicial das razões acolhidas, seja pela agência reguladora, seja pelo Ministério da Saúde, desde que tenham por base juízos científicos ou distributivos. Conquanto convirja a fundamentação deste voto à conclusão pela impossibilidade da concessão de registro na Anvisa, o fundamento é distinto, mas também o são as consequências práticas. **A definição do direito à saúde como demanda ética à equidade em saúde não conduz a outra resposta que não o reconhecimento de garantias de um mínimo existencial e de efetiva participação, sob a perspectiva de ter em devida conta as razões e demandas individuais opostas à decisão distributiva. Tal garantia, materializada na atuação do Poder Judiciário, impõe que se realize, no caso concreto, de modo não cumulativo, (i) controle de legalidade, vale dizer, não deve haver erro manifesto na aplicação da lei, nem pode existir abuso de poder; (ii) controle da motivação, isto é, aferir se as**

RE 657718 / MG

razões do ato regulatório foram claramente indicadas, estão corretas e conduzem à conclusão a que chegou a Administração Pública; (iii) controle da instrução probatória da política pública regulatória, ou seja, exigir que a produção de provas, no âmbito regulatório, seja exaustiva, a ponto de enfrentar uma situação complexa; e (iv) controle da resposta em tempo razoável, o que impõe à agência o dever de decidir sobre a demanda regulatória que lhe é apresentada, no prazo mais expedito possível (art. 5º, LXXVIII, da Constituição Federal).

Em caso de descumprimento dos parâmetros pelos quais é feito o controle da atuação da regulação, deve o Poder Judiciário garantir a participação, podendo, para tanto, determinar que o tema seja novamente apreciado ou que haja manifestação pela Administração Pública das situações pontuais que não foram objeto de deliberação. A participação garante, portanto, que a demanda dos cidadãos seja oposta à comunidade científica e por ela apreciada em devida conta. Não autoriza, como não poderia fazê-lo, a validar como regra medicamento ou procedimento não reconhecido pela agência. Há, porém, exceção: demonstração, em juízo, do descumprimento dos controles acima fixados para a política regulatória.

Na hipótese dos autos, a solução é diversa. Considerando a notícia do falecimento da Recorrente e o prejuízo assentado em sessão quanto à pretensão subjetiva concreta, e a deliberação pela continuidade do julgamento quanto ao tema da repercussão geral, trata-se, na hipótese, de provimento parcial, a fim de não placitar por inteiro a decisão recorrida e sim assentar que se coloca, ainda que em caráter excepcional, o dever do Estado de fornecer medicamento mesmo que não registrado na Anvisa.

Havendo notícia do registro do medicamento pleiteado, assim como de sua inclusão no âmbito da política de assistência à saúde, há direito subjetivo da recorrente de obter o referido medicamento, razão pela qual, pedindo vênias, dou integral provimento ao recurso extraordinário, para determinar à parte recorrida o fornecimento imediato do medicamento pleiteado na exordial.

Consigno, no entanto, que se, de um lado, a solução para este caso,

RE 657718 / MG

ao reconhecer os limites de atuação do Poder Judiciário na implementação dos direitos sociais, contrasta a força das declarações de direitos, particularmente o direito à saúde, com a modesta contribuição judicial; de outro, não deixa de lançar bases para que, por meio da garantia de participação, sejam efetivamente cumpridos os direitos sociais. Há, nesse sentido, uma adesão à conclusão apontada por César Garavito, em *El activismo dialógico y el impacto de los fallos sobre derechos sociales*: as sentenças dialógicas – caracterizadas pelo acompanhamento e por direitos fortes e pela contenção judicial – têm maiores efeitos gerais no que tange ao cumprimento dos direitos sociais (GARAVITO, César Rodríguez. *El activismo dialógico y el impacto de los fallos*. In: GARGARELLA, Roberto. *Por una justicia dialógica. El Poder Judicial como promotor de la deliberación democrática*. Buenos Aires, Siglo Veintiuno Editores, 2014, p. 239).

Ressalte-se, por fim, que a análise até aqui expendida limita-se a examinar o problema à luz do direito social à saúde, especialmente na medida em que se converte em direito à assistência à saúde, a exigir, no caso brasileiro e nas circunstâncias dos autos, uma contraprestação por parte do Estado. A questão é diversa, porém, sob a ótica do controle estatal das atividades de pesquisa para experimentação de novas tecnologias aos tratamentos, tal como recentemente se fez acerca da controvérsia da substância denominada “fosfoetanolamina”.

A distinção reside no fato de que, enquanto ainda não aprovada a substância pela agência reguladora, ela se submete a uma série de testes científicos a cargo dos Comitês de Ética e Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, tal como é exigido pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Os padrões éticos exigidos dos Comitês são rigorosos e devem observar, dentre outras regras, as diretrizes fixadas na Declaração de Helsinque sobre Princípios Éticos para as Pesquisas Médicas em Seres Humanos. Nesse documento, elaborado pela Associação Médica Mundial, há previsão expressa em seu parágrafo 32 no seguinte sentido:

“No tratamento de um paciente, quando métodos

RE 657718 / MG

profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existirem ou forem ineficazes, o médico com o consentimento informado do paciente, deverá ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovadas ou inovadoras, se, em seu julgamento, estas oferecerem a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde e aliviar o sofrimento. Quando possível, essas medidas devem ser objeto de pesquisa, programada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas.”

Observe-se que, em casos limites como esses, a relação não se dá, em princípio, entre o Estado e o cidadão, mas entre médicos, centros de pesquisa e pacientes, ou melhor, entre pacientes, médicos e centros de pesquisa. É verdade que, tal como ocorreu no caso da fosfoetanolamina, era o Estado, por uma circunstância fática, o “centro de pesquisa” que já vinha distribuindo a substância. Assim, era preciso averiguar, no caso concreto, se o direito de pacientes, amparado por recomendação médica, foi respeitado pelo centro de pesquisa, ou, naquela circunstância, pela Universidade pública, enquanto ente integrante do Estado.

O caso da Pet 5828 era de peculiar relevância não para debater o dever do Estado de fornecer medicamentos fora do registro da Anvisa, mas sua atuação sobre as pesquisas de substâncias que sequer passaram pelos parâmetros de controle. Como a pesquisa é, via de regra, feita pela indústria farmacêutica, o direito à saúde é, nessa perspectiva, analisado no âmbito de sua eficácia horizontal. Há casos em que, como no Brasil, a pesquisa pode ser realizada por organizações públicas, o que, entretanto, não faz transmutar as balizas do juízo adjudicatório. Noutras palavras, na ambiência da pesquisa médica, a relação entre os pacientes e os pesquisadores é de ordem comutativa e o Estado, nesse momento peculiar, deve garantir, dentre outros, a plena autonomia da vontade do paciente e o respeito integral a seus direitos.

Assim como é sindicável judicialmente a atitude de um laboratório

RE 657718 / MG

que suspende o fornecimento de determinado tratamento experimental a um paciente terminal que livremente se submeteu à experimentalidade, igualmente o será a atitude do Estado (Universidade) no âmbito das pesquisas que realiza. O ser humano não pode ser utilizado como cobaia descartável.

Não se trata, pois, de determinar ao Estado fornecer medicamento não registrado, mas sim de garantir aos voluntários em centros de pesquisa, públicos ou privados, o respeito integral a sua dignidade, seus direitos humanos e sua liberdade fundamental (art. 3º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos).

Em situações em que a ameaça à saúde vulnera o próprio direito à vida – como só pode ocorrer em pacientes terminais – a demanda já não mais toca um pedido distributivo, mas um respeito à dignidade. Evidentemente, não poderia o Estado, ainda que em virtude dessa dignidade, violar a segurança dos pacientes ou à justiça da decisão. Está-se, sem dúvidas, no âmbito das escolhas trágicas, e o Estado tem o dever de arrostá-las. No entanto, não pode nem o Estado, nem o particular, impedir que os pacientes não apenas demandem, mas verdadeiramente lutem por esse direito. Isso impõe reconhecer como legítima a opção individual de até mesmo abrir mão da ciência para mitigar o sofrimento. O dever que incumbe ao Estado nessas hipóteses é idêntico ao que toca o particular: abster-se de fazer opções contra a vontade do paciente. Esse dever não é um silêncio indiferente, mas partilha, quiçá consternada, da humanidade comum. Por isso, em casos tais, o dever de boa-fé, consubstanciado no humanismo, é um imperativo, a permitir que sua vulneração autorize, excepcionalmente, soluções distintas das que aqui se indicou.

É como voto, senhora Presidente.

Proposta de tese: “No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, se (e somente quando) demonstrar, além

RE 657718 / MG

da ausência de mora, o cumprimento de todos os controles fixados para a política regulatória, caso em que, verificando-se ação ou omissão que viole direito coletivo ou individual, se legitima a chancela de fornecimento pelo Poder Judiciário”.

Por fim, em obediência ao princípio da segurança jurídica, proponho que se preservem os efeitos das decisões judiciais que, versando sobre a questão constitucional submetida à repercussão geral, tenham esgotado as instâncias ordinárias, inclusive as que se encontram sobrestadas até a data deste julgamento.

28/09/2016**PLENÁRIO****RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS**

RELATOR	: MIN. MARCO AURÉLIO
REDATOR DO ACÓRDÃO	: MIN. ROBERTO BARROSO
RECTE.(S)	: ALCIRENE DE OLIVEIRA
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
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
ASSIST.(S)	: ESTADO DO ACRE
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE
ASSIST.(S)	: ESTADO DE ALAGOAS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS
ASSIST.(S)	: ESTADO DE RORAIMA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RORAIMA
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SANTA CATARINA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SERGIPE
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SÃO PAULO
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
ASSIST.(S)	: ESTADO DO TOCANTINS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO TOCANTINS
ASSIST.(S)	: ESTADO DO AMAZONAS
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS
ASSIST.(S)	: ESTADO DO AMAPÁ
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ
ASSIST.(S)	: ESTADO DA BAHIA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA
ASSIST.(S)	: ESTADO DO CEARÁ

RE 657718 / MG

ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ
ASSIST.(S)	:DISTRITO FEDERAL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL
ASSIST.(S)	:ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE GOIÁS
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS
ASSIST.(S)	:ESTADO DO MARANHÃO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE MATO GROSSO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO
ASSIST.(S)	:ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PARÁ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ
ASSIST.(S)	:ESTADO DA PARAÍBA
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA
ASSIST.(S)	:ESTADO DE PERNAMBUCO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PIAUÍ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ
ASSIST.(S)	:ESTADO DO PARANÁ
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ASSIST.(S)	:ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ADV.(A/S)	:PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

RE 657718 / MG**ASSIST.(S)** :ESTADO DE RONDÔNIA**ADV.(A/S)** :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Presidente, está em cláusula pétrea o direito do cidadão de ingressar em Juízo para afastar ameaça ou lesão a direito. A Constituição anterior remetia ao legislador a criação de estágio prévio a esse ingresso em Juízo, a disciplina de situações jurídicas em que teria o cidadão, antes de ingressar em Juízo, de acionar a área administrativa.

O que ocorreu com a Carta de 1988? Essa cláusula não foi repetida. A Constituição de 1988 apenas prevê dois casos em que não se pode ingressar imediatamente em Juízo, devendo-se exaurir a fase administrativa. Quais são eles? Primeiro, no tocante ao dissídio coletivo de natureza econômica, na Justiça do Trabalho. Deve haver prévia negociação a envolver a categoria profissional e a econômica. Segundo: o revelado pela Justiça Desportiva quanto à disciplina, quanto às punições, quanto às competições em si.

Fora essas duas situações, não se pode, sob pena de maltrato à cláusula de livre ingresso no Judiciário, criar outros casos em que deva o cidadão, antes de bater à porta da Justiça, esgotar a via administrativa.

É a observação que faço para ficar nas notas a serem degravadas e, portanto, em voto.

VISTA

O SENHOR MINISTRO TEORI ZAVASCKI - Senhora Presidente, conforme registraram os colegas que já votaram, essa questão da definição do conteúdo do direito à saúde é uma das mais difíceis que temos enfrentado aqui. Não só pela definição do direito propriamente dito, como pela definição, que aparentemente todos concordam, que deve ser feita, de certas limitações a esse direito, que ele não pode ser incondicional e absoluto em qualquer circunstância.

Percebo, dos votos já proferidos, que há um certo consenso em relação às linhas gerais do direito à saúde. Um certo consenso porque os votos apresentaram alguma divergência. Mas há alguns dissensos em estabelecer os limites práticos que devem ser observados. Penso que essa matéria deve ser objeto de uma meditação mais aprofundada. Gostaria de pedir vista, e vou pedir vista justamente para identificar o ponto de divergência entre os votos até aqui proferidos, tentar construir uma síntese desses pontos e trazer uma solução.

De modo que peço vista e trarei o mais brevemente possível.

Publicado sem revisão.

28/09/2016**PLENÁRIO****RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS**

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – Presidente, até mesmo tendo em conta o pedido de vista do ministro Teori Zavascki, disse, num arroubo de retórica, um dia, que precisávamos prestigiar um pouco mais o Relator. E que não temos, nos processos em geral, a figura do Revisor, mas que, na prática, passamos a contar com essa figura nos dias atuais.

Ouvi que se teria conflito a ser dirimido quanto à solidariedade, presente a União. Que o Estado teria insistido em colocá-la no polo passivo, também como ele está, entendendo que a responsabilidade seria dupla, dele Estado e da União. Acontece que não se tem essa matéria nas razões do extraordinário como causa de pedir. O Estado silenciou quanto à integração da União na relação processual. E não posso ressuscitar o tema. Procedi ao relato do recurso extraordinário tal como se contém, ou seja, consideradas as causas de pedir, versadas pelo Estado do Rio Grande do Norte.

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718

PROCED. : MINAS GERAIS

RELATOR : MIN. MARCO AURÉLIO

RECTE.(S) : ALCIRENE DE OLIVEIRA

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

PROC.(A/S) (ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

ASSIST.(S) : ESTADO DO ACRE

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE

ASSIST.(S) : ESTADO DE ALAGOAS

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS

ASSIST.(S) : ESTADO DE RORAIMA

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RORAIMA

ASSIST.(S) : ESTADO DE SANTA CATARINA

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

ASSIST.(S) : ESTADO DE SERGIPE

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE

ASSIST.(S) : ESTADO DE SÃO PAULO

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

ASSIST.(S) : ESTADO DO TOCANTINS

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO TOCANTINS

ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAZONAS

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS

ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAPÁ

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ

ASSIST.(S) : ESTADO DA BAHIA

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA

ASSIST.(S) : ESTADO DO CEARÁ

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ

ASSIST.(S) : DISTRITO FEDERAL

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL

ASSIST.(S) : ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

ASSIST.(S) : ESTADO DE GOIÁS

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS

ASSIST.(S) : ESTADO DO MARANHÃO

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO

ASSIST.(S) : ESTADO DE MATO GROSSO

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO

ASSIST.(S) : ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

ASSIST.(S) : ESTADO DO PARÁ

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

ASSIST.(S) : ESTADO DA PARAÍBA

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA
ASSIST.(S) : ESTADO DE PERNAMBUCO
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO
ASSIST.(S) : ESTADO DO PIAUÍ
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ
ASSIST.(S) : ESTADO DO PARANÁ
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ASSIST.(S) : ESTADO DE RONDÔNIA
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

Decisão: Após o voto do Ministro Marco Aurélio (Relator), que desprovia o recurso extraordinário, fixando tese nos termos de seu voto, pediu vista dos autos o Ministro Roberto Barroso. Falaram: pela recorrente, o Dr. Carlos Eduardo Paz, Defensor Público-Geral Federal; pelo recorrido, Estado de Minas Gerais, o Dr. Rafael Augusto Baptista Juliano, Procurador do Estado; pelo Colégio Nacional de Procuradores-Gerais dos Estados e do Distrito Federal - CNPGEDE, o Dr. Luis Carlos Hagemann, Procurador do Estado do Rio Grande do Sul; pela União, a Ministra Grace Maria Fernandes Mendonça, Advogada-Geral da União, e, pelo Ministério Público Federal, o Dr. José Bonifácio Borges de Andrada. Presidência da Ministra Cármen Lúcia. Plenário, 15.09.2016.

Decisão: Após o Ministro Marco Aurélio (Relator) fazer aditamento ao voto proferido em assentada anterior; o voto do Ministro Roberto Barroso, dando parcial provimento ao recurso extraordinário, e o voto do Ministro Edson Fachin, dando-lhe provimento integral, pediu vista dos autos o Ministro Teori Zavascki. Presidência da Ministra Cármen Lúcia. Plenário, 28.09.2016.

Presidência da Senhora Ministra Cármen Lúcia. Presentes à sessão os Senhores Ministros Celso de Mello, Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, Dias Toffoli, Luiz Fux, Rosa Weber, Teori Zavascki, Roberto Barroso e Edson Fachin.

Procurador-Geral da República, Dr. Rodrigo Janot Monteiro de Barros.

p/ Doralúcia das Neves Santos
Assessora-Chefe do Plenário

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Preciso, como relator, ante a conclusão do Plenário, transformando o processo subjetivo em objetivo, fazer pequena retificação no voto. Seria no sentido do fornecimento do remédio à recorrente. Falecida, o objeto dessa parte do voto desapareceu.

Então, retifico, para ficar na tese da obrigatoriedade do fornecimento pelo Estado.

22/05/2019**PLENÁRIO****RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS****VOTO VISTA**

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Presidente, fiz distribuir somente as conclusões do voto, tentarei, na medida do possível, resumi-lo. Aqui, já houve, nos três votos que me antecederam, ampla discussão exatamente no sentido de que a Constituição Federal, em diversos dispositivos, prevê princípios informadores e regras de competência no tocante à proteção da saúde pública. No próprio preâmbulo da Constituição, destaca-se a necessidade de o Estado democrático assegurar o bem-estar da sociedade. Logicamente, dentro da ideia de bem-estar, deve ser destacada como uma das finalidades do Estado a saúde pública.

Além disso, o direito à vida, vida digna, a própria saúde aparece como consequência imediata da consagração da dignidade da pessoa humana como fundamento da República Federativa do Brasil, não devendo, portanto, a partir desses fundamentos, haver um predomínio excessivo das concepções transpessoalistas do Estado em detrimento dos direitos individuais.

Segundo essa orientação, essa sequência principiológica, a Constituição da República consagrou:

"Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do 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.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado."

Em outros termos, a própria Constituição, ao estabelecer o direito à

RE 657718 / MG

saúde, à universalidade e à igualdade no acesso às ações e serviços de saúde, permitiu e autorizou ao Poder Público, nos termos da lei, regulamentar, regulamentar, fiscalizar e controlar a maneira pela qual esse serviço seria realizado.

E nesse sentido, Senhor Presidente, nesses últimos trinta anos da Constituição de 1988, toda a jurisprudência construída por esta Corte foi no sentido de respeito e efetivação dos direitos fundamentais, socioeconômicos - entre eles, o direito à saúde -, desde a afirmação de sua fundamentalidade até o reconhecimento da sindicabilidade judicial das políticas públicas executadas pelo Poder Público no sentido de efetivação. Talvez uma das maiores e memoráveis contribuições da Corte à cultura jurídica e constitucional do País nesses últimos trinta anos.

Cito aqui no voto a sequência, a evolução dos precedentes, iniciando com o precedente pioneiro, de lavra do nosso eminente Decano, o Ministro Celso de Mello, o RE 267.612, onde se consagrou, pela primeira vez, a efetividade do direito fundamental à saúde para além de mera garantia institucional e programática, mas, sim, a necessidade e a possibilidade, o poder de o indivíduo exigir do Estado as prestações necessárias para a tutela de um mínimo existencial indispensável à sua saúde e bem-estar. Ainda cito diversos outros precedentes de lavra de eminentes Ministros desta Corte nesse mesmo sentido da efetivação do direito à saúde.

Houve um ponto de reforço na construção jurisprudencial, na própria construção pretoriana da Corte, com o julgamento da STA 175, em agravo regimental, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, em 2010, depois reafirmado pela Corte em sede de repercussão geral, RE 855.178, de relatoria do eminente Ministro Luiz Fux, em 2015, onde os principais, diria, pensamentos da Corte sobre o controle judicial de políticas públicas de saúde, em especial no fornecimento de medicamentos, ficaram alinhavados: a afirmação da efetividade dos direitos fundamentais sociais, a necessidade de sopesamento entre a garantia de um mínimo existencial e a reserva do possível, o inevitável enfrentamento de escolhas alocativas, por critérios de estabilidade e equilíbrio do sistema de saúde, e

RE 657718 / MG

a própria discussão sobre as capacidades institucionais do Poder Judiciário para a realização dessas tarefas. Aquele julgamento da STA 175 se concentrou nessas conclusões, que, em verdade, vieram amadurecendo durante todos os anos e os vários precedentes desta Corte.

Não há, então, nenhuma dúvida no sentido da afirmação de que a Constituição Federal estabeleceu um direito fundamental à saúde, pelo qual todo indivíduo é investido do direito público subjetivo a ser favorecido por políticas públicas idôneas à proteção e melhoria de sua saúde. Políticas públicas idôneas que devem ser fornecidas de modo universal e igualitário.

O Estado brasileiro, nos termos do art. 198, II, está compelido a perseguir, por imposição constitucional, a integralidade prevista nesse inciso II do art. 198, um modelo de atenção à saúde que seja capaz de oferecer, da melhor maneira possível, o acesso universal ao de melhor *expertise*, mais diversificado elenco de ações à saúde.

Dessa construção pretoriana, Senhor Presidente, dessa construção da Corte, acompanhada pela doutrina na análise dos serviços de saúde, análise da prestação de serviço de relevância à saúde, não me parece possível extrair desse direito fundamental um mandamento inequívoco e judicialmente exigível que imponha o provimento gratuito de todo e qualquer serviço ou prestação médico-farmacêutica desejados pelos indivíduos em qualquer situação. Aqui não há que se dizer da negativa do direito fundamental à saúde, não se afasta a relevância do direito fundamental à saúde.

Agora, a conclusão de que a previsão do direito fundamental à saúde na Constituição leva, automaticamente, ao mandamento inequívoco e judicialmente exigível de prestação de todo e qualquer serviço ou prestação médico-farmacêutica não me parece correta, até porque, como disse anteriormente, a mesma Constituição que estabelece o acesso universal igualitário ao direito à saúde prevê o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços das políticas públicas de saúde. Não é algo etéreo, mas, sim, algo concreto para que se possa realmente efetivar o direito à saúde.

RE 657718 / MG

A questão a ser decidida aqui, não somente no presente caso, mas também no subsequente que será julgado, me parece - isso é muito importante -, não contrapõe somente, de um lado, a necessidade de proteção e efetivação individual à integralidade do direito fundamental à saúde e, do outro, eventual ideia de reserva do possível, eventuais limitações orçamentárias ou administrativas.

O cerne da questão, a meu ver - e que, infelizmente, em muitas e muitas decisões judiciais não vem sendo observado -, não é esse. De um lado, a necessidade sempre, independentemente de uma maior análise, da efetivação daquele direito individual a um abstrato direito a saúde. E do outro, o afastamento da ideia de reserva do possível, de que limitações orçamentárias, administrativas, burocráticas, estariam a prejudicar o direito à saúde.

A questão, a meu ver, é muito mais ampla. Não se trata aqui de Estado contra o indivíduo. A questão aqui funda-se concretamente na necessidade de se validar jurídica e constitucionalmente como legítimas ou não as opções do Poder público de interiorizar coletivamente o direito à saúde mediante políticas públicas estudadas, planejadas e fixadas em critérios razoáveis. Não se trata de um indivíduo que pleiteia algo contra o Estado. Trata-se de analisar - isso, às vezes, em decisões, vem sendo esquecido - que arrecadação estatal é finita, o orçamento é finito, a destinação à saúde pública igualmente é finita. Ou seja, o que estamos a analisar é se, eventualmente, algo fora de todo o planejamento de uma política pública e que custa milhões e milhões - já chegando, no caso da União, a casa do bilhão -, se essa destinação individual não estaria a prejudicar o coletivo, porque, obviamente, o dinheiro vem de algum lugar e o dinheiro vem do orçamento da saúde. Esse dinheiro, destinado para solução de pendências ou controvérsias judiciais individuais, está sendo retirado da aquisição de medicamentos planejados para o seu fornecimento no conjunto de uma política pública e coletiva.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Ministro **Alexandre**, desculpe-me interromper o voto de Vossa Excelência. Tenho aqui uns dados que se adéquam exatamente à linha do

RE 657718 / MG

voto que Vossa Excelência está proferindo.

Dados da Interfarma apontam que o Brasil, em 2017, passou a ocupar o sexto lugar no **ranking** do mercado farmacêutico e que, entre 2016 e 2017, o mercado institucional cresceu 11,6%, impulsionado por terapias inovadoras. Houve aumento dos gastos com doenças de alta complexidade, mas o investimento nas demais áreas terapêuticas teve uma redução.

A projeção de crescimento sugere que os gastos com medicamentos no Brasil em 2018 devam atingir uma cifra entre 38 a 42 bilhões de dólares. Esses dados são da Interfarma.

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Presidente, esse é o grande problema, por isso salientei o cerne da questão. Entendo o juiz da comarca, quando se depara com o caso específico e vislumbra a angústia específica não só do requerente, como da família. Mas, para cada liminar, para cada decisão concedida, esses valores são retirados do planejamento das políticas públicas destinadas a toda a coletividade. O sopesamento disso é muito importante, sob pena, com o aumento, de não termos uma universalidade, mas uma seletividade. Aqueles que obtêm a possibilidade de um provimento jurisdicional, de um acompanhamento jurisdicional por parte do advogado, acabam tendo preferência em relação a toda uma política pública planejada, até porque - e fiz questão também de salientar - as decisões judiciais, em matéria de medicamentos, de saúde, são cumpridas com orçamento destinado à saúde. Em outras palavras, o montante determinado judicialmente a poucos indivíduos, por mais importantes que sejam as questões, é retirado do orçamento destinado a milhões de pessoas que dependem do SUS.

Não há mágica orçamentária. O Poder Judiciário deve, sempre que possível, evitar ser um elemento desestabilizador da execução do orçamento, até porque a Constituição estabelece princípios e regras que vinculam a atuação estatal à estrita observância da lei orçamentária, vedando a transposição de recursos públicos para finalidade diversa da prevista na lei orçamentária. E muitas vezes, principalmente quando a ação é ajuizada contra o município, é pleiteado na própria ação. "Ah, não

RE 657718 / MG

tem dinheiro na saúde do município para destinação a desse medicamento!" Então, por decisão judicial, pede-se que se faça uma transposição orçamentária vedada pela própria Constituição, que se retire da educação, da segurança, da construção de habitação. A Constituição estabelece essa vinculação da atuação estatal à estrita observância da lei orçamentária. Para cada decisão judicial em relação à saúde individualmente, o montante a ser destinado será retirado da própria saúde. Em algum lugar faltará.

Obviamente, Presidente, não se está atribuindo superioridade valorativa aos princípios constitucionais da programação orçamentária em prejuízo do direito social à saúde, o que seria a mitigação do mínimo existencial. Ao contrário, a preocupação, principalmente em momentos de crise orçamentária, crise arrecadatória, e não só nesses momentos, fica cada vez mais aguda. A preocupação é preservar a capacidade do Poder Público do Estado de sustentar financeiramente todas as suas políticas públicas, não só a que proporciona assistência médica ao maior número de pessoas possível, mas, a partir de uma estabilidade do orçamento público, permitir as condições indispensáveis para que os demais deveres do Poder Público também sejam corretamente exercidos, porque também estão ligados à efetividade de outros direitos fundamentais.

A excessiva judicialização da saúde pública, nesse aspecto, parece-me que não tem sido bem-sucedida, como pudemos perceber em inúmeras manifestações qualificadas neste e no outro processo sobre medicamentos não incorporados, com dados concretos a respeito dos efeitos de inúmeras decisões judiciais sobre a própria eficiência do gasto público em saúde.

Acaba ocorrendo aqui um efeito vicioso na multiplicação dos casos de fornecimento de medicamentos via ação judicial. A problemática da gestão pública, que num primeiro momento justificou a intervenção judicial, acaba gerando um cerceamento da própria solução administrativa pela constrição do orçamento público decorrente de várias decisões com esse mesmo conteúdo, e isso gera a falta de controle sobre a verba para a saúde pública e aumenta a ineficiência do sistema de saúde.

RE 657718 / MG

Ou seja, acaba, pela própria deficiência que gerou inicialmente as ações, o círculo vicioso se retroalimentando de ineficiência na gestão de políticas públicas na área de saúde. Não é possível administrar, planejar, solucionar problemas dessa forma.

Vossa Excelência citou alguns números. Cito aqui também, para demonstrar como esse aumento da judicialização vem prejudicando a própria gestão das políticas públicas de saúde no Brasil, que a Advocacia-Geral da União salienta que somente no âmbito federal, segundo dados atualizados sobre os gastos globais do Ministério da Saúde, os valores que não chegavam a 200 milhões de reais em 2011 alcançaram, no ano passado, em 2018, a cifra de R\$ 1.316.474.877,00. Ou seja, um crescimento exponencial desses valores que são destinados a poucas pessoas e acabam fazendo falta a milhares de pessoas e a implantação de políticas públicas.

Também havia aqui coletado dados. Não só a União vem sofrendo esse aumento dos valores que acabam sendo carimbados para determinadas ações judiciais, mas também os estados. A título exemplificativo, a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo informa que o número de condenações do estado em ações destinadas ao fornecimento de medicamentos saltou de 9.385, em 2010, para mais de 18 mil em 2015. Ou seja, um aumento de 727% nos gastos com ações judiciais.

E a judicialização chegou a tal ponto que esses gastos não são gastos só com medicamentos. Há gastos reflexos também, porque todos os entes da Federação tiveram que organizar suas assessorias jurídicas, suas procuradorias, realizar convênios, porque muitas decisões, muitos dos gastos - e não é disso que se trata o processo, mas para verificar como houve a ampliação exagerada da judicialização - muitos desses gastos com ações e com a judicialização se referem a medicamentos para os quais bastaria a pessoa ter pleiteado administrativamente. Ou seja, se criou uma verdadeira indústria de judicialização. Há um importante trabalho empírico realizado pela Universidade Federal da Bahia, que iniciou com a identificação de quase 3.400 estudos publicados de 1988 a

RE 657718 / MG

2014 sobre a questão da saúde. Fizeram diversas triagens técnicas e escolheram, após esse detalhamento, 53 casos específicos de judicialização da saúde com a finalidade de fornecimento de medicamentos. E, pasmem, uma das conclusões do trabalho é que a maioria das ações teria sido evitada caso fossem observadas as alternativas terapêuticas já presentes na lista do SUS, que é um dos outros grandes problemas: a indicação, em ações individuais, de medicamentos para os quais há alternativas terapêuticas. Esse estudo da Universidade Federal da Bahia foi capitaneado pelos Doutores Izamara Damasceno, Erick Lisboa e Luís Eugenio Souza.

Então, é evidente que essa litigiosidade acaba pressionando o orçamento público, em detrimento de todas as demais ações públicas para área da saúde e financiadas pela mesma dotação orçamentária. O orçamento não cresce - e não irá crescer - em virtude das ações judiciais. Na verdade, o orçamento para o planejamento global é que irá diminuir, o que vem acontecendo sensivelmente nos últimos anos.

Pode-se alegar - e isso corresponde à realidade - que, há dez, quinze ou vinte anos, não havia uma maior organização do Poder Público em relação à prestação de serviços à saúde, especificamente, em relação a medicamentos. Mas, na última década e meia, inclusive, pela essencial construção pretoriana realizada por nossa Corte, pelo Supremo Tribunal Federal, houve acentuada evolução legislativa e normativa também, por parte do Executivo, no sentido de equacionar o problema, com a construção séria e concreta de uma gestão de políticas públicas no setor de saúde, culminando com a expressa adoção do critério da medicina baseada em evidências científicas (MBE) do pesquisador Archibald Cochrane. Foi adotado, expressamente, esse critério de medicina baseada em evidências científicas, por meio da inclusão do art. 19-Q na Lei nº 8.080, pela Lei nº 12.401/2011. Ou seja, não se pode - como se fazia lá no início da judicialização -, agora, alegar que o Poder Público, seja o Legislativo, seja o Executivo, quedou-se inerte em relação a esse problema. A nossa legislação foi evoluindo; e, hoje, tanto a legislação editada pelo Congresso Nacional quanto a regulamentação, a

RE 657718 / MG

normatização, por parte quer de portarias do Ministério da Saúde, quer das resoluções da Anvisa, trouxeram para o equacionamento da gestão de políticas públicas no setor de saúde - especificamente, medicamentos - tudo o que há de mais moderno no Direito Comparado.

Faço aqui, por ser de conhecimento de todos, só uma menção a todo esse histórico na evolução normativa da política nacional de medicamentos, exatamente, até chegar à edição da Lei nº 12.401, que foi concebida com a pretensão de desenvolver normativamente o conceito de assistência terapêutica integral referida no art. 6º, inciso I, letra "d", da Lei Orgânica do SUS. Lá em 1990, quando foi editada a Lei nº 8.080, havia uma menção genérica a isso. Toda essa evolução que culminou com a edição da Lei nº 12.401/2011 desenvolveu, de forma técnica, concreta e razoável, o conceito de assistência terapêutica integral.

Exatamente do que trata a questão, no que diz respeito à dispensação de medicamentos no âmbito da rede pública de assistência, a nova legislação passou a condicioná-la à observância de algumas normas de padronização, seja de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, na ausência deles, relações de medicamentos instituídas pelos gestores do SUS, nos diversos níveis federativos. Ou seja, há todo um regramento, principalmente no art. 19, com a inclusão do art. 19-M e seguintes - que também deixo de ler -, que preveem quais os medicamentos e tratamentos terapêuticos que devem estar nas listas de dispensação, como se dá a incorporação, como se dá a exclusão ou como se dá a alteração. Há critérios técnicos, há prazos específicos, há previsão de participação popular no art. 19-R. Ou seja, há toda uma metodologia técnico-científica que foi criada no postulado da medicina baseada em evidências e avaliações econômicas comparativas. Há uma norma, um conjunto de normas que disciplina a questão das listas de dispensação.

Em todos os casos, os medicamentos dispensados serão aqueles avaliados quanto a sua eficácia, segurança e efetividade e também, no caso do SUS, o custo-benefício, havendo expressa vedação, em todas as esferas de gestão do SUS, a concessão de medicamentos, produtos e procedimentos clínicos ou cirúrgicos experimentais sem registro ou de

RE 657718 / MG

uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É texto expresso do art. 19-T e seus incisos.

Essa construção técnica foi embasada em diversos estudos e comissões tripartites - governo, setor médico e população. Mas, para que o medicamento entre na lista de dispensação, são necessárias, portanto, duas etapas. A legislação, em vigor, exige duas etapas. A primeira etapa - sem a qual a segunda nem pode ser analisada - é exatamente a necessidade de registro na Anvisa. É requisito obrigatório para a ocorrência da segunda etapa. A segunda etapa é a análise da incorporação ou não do medicamento ao SUS, para possibilidade de dispensação, que exige prévia análise do Conitec quanto à eficácia, segurança, efetividade e custo-benefício.

Senhor Presidente, por isso que disse que há um encadeamento dos dois recursos extraordinários. A legislação toda foi construída a partir de inúmeros debates médicos, técnicos, jurídicos. Para que o medicamento entre na lista de dispensação, primeiro a Anvisa deve autorizar o seu registro. Registrado, ele não está automaticamente na lista de dispensação. A partir daí, é atribuição do Ministério da Saúde - art. 19-Q - colocá-lo na lista de dispensação. Há uma análise do Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias -, no SUS, para verificar a eficácia, a segurança, a efetividade - aqui seriam critérios técnicos - e mais um critério - esse sim, econômico -, o custo-benefício. Então são duas etapas. A partir dessas duas etapas, entra na lista de dispensação.

Por que faço questão de salientar novamente isso? Porque, dependendo dos julgamentos, dos resultados, nós poderíamos ter algo, eu diria, anômalo: um medicamento registrado na Anvisa e, por razões de eficácia e segurança, a Conitec e o Ministério da Saúde negam que ingresse na lista de dispensação - esse medicamento não poderia ser disponibilizado -; e outro medicamento nem registrado ainda é na Anvisa, e se obtém, às vezes, judicialmente, a supressão desse registro. Isso não impede, ao meu ver - e não deveria impedir -, que, mesmo com essa supressão da necessidade de registro, a Conitec se manifestasse sobre eficácia, segurança e efetividade, senão teríamos duas situações

RE 657718 / MG

diversas: aquele medicamento que já conseguiu o registro, ainda está sendo analisado e, eventualmente, até pode ser negado estaria sendo prejudicado em relação àquele que nem registrado é, a decisão judicial passa por cima do registro e não exige nenhuma análise da comissão técnica do Ministério da Saúde competente, que é a Conitec.

Previu-se ainda, Presidente, a possibilidade de estabelecimento de regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado a critério do Ministério da Saúde, é o artigo 28, § 2º, ou seja, o sistema não se fechou totalmente, nem poderia e não deveria se fechar totalmente, à possibilidade de análise de acesso de outros medicamentos em caráter especializado. Entendo que essa evolução legislativa, por parte do Congresso Nacional, e de normatização, por parte do Executivo, demonstra como Estado brasileiro buscou otimizar o acesso da população brasileira a medicamentos essenciais à saúde, dentro de uma estratégia global e coletiva, para permitir que cada vez mais pessoas pudessem receber tratamento adequado em condições igualitárias, de acordo, obviamente, com os recursos existentes.

O Poder Público, ao longo principalmente dessa última década, racionalizou as suas ações nesse sentido, seja com a seleção de medicamentos e procedimentos em geral, listas complementares, padronização de orientações clínicas, avaliação da viabilidade de incorporação de novas tecnologias em saúde, há todo um procedimento.

Não me parece, portanto, que as listas oficiais de dispensação e os protocolos de intervenção terapêutica sejam meros caprichos orçamentários ou inúteis procedimentos administrativos. Entendo que traduzem uma avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, como próprio artigo 19-Q da lei orgânica preconiza; configuram também uma importante referência de segurança para usuários, para os profissionais de saúde e, inclusive, para os participantes do mercado de medicamentos e buscam minimizar os danos que possam advir do uso irracional de fármacos de qualidade duvidosa, sem eficácia, fora da dosagem apropriada, adaptando, a partir desses estudos, as tecnologias com real embasamento

RE 657718 / MG

científico no combate a doenças e agravos que acometem as doenças de maior prevalência no quadro epidemiológico da população nacional.

Não há dúvidas de que listas e protocolos de intervenção terapêutica oficiais acrescentam virtudes, e acrescentaram durante esses anos, à gestão das ações de assistência farmacêutica. Desfrutem, a meu ver, de inegável legitimidade clínica e devem ser prestigiadas como instrumentos essenciais para a configuração dessas prestações.

Obviamente, por outro lado, embora as políticas de assistência farmacêutica possam e devam, como são, ser padronizadas, qualificar as etapas de uso de utilização de medicamentos nas redes públicas e fora delas, há excepcionalmente sempre as necessidades de novas análises, as necessidades de pacientes que não são padronizáveis a modelos taxativamente impostos, ou seja, sempre deve existir uma válvula de escape, uma possibilidade de modernização, de avaliação para excepcionalidades que existam.

Foi exatamente nesse sentido sufragado, na Segunda Jornada de Direito à Saúde do CNJ, o Enunciado 61, prevendo essa possibilidade excepcional de uma análise de algo que não está na padronização, em virtude de peculiaridades fisiológicas de quem não tem outra alternativa senão socorrer-se do SUS, de forma excepcionalíssima e não como vem ocorrendo, ao meu ver, atualmente.

Aqui, Senhor Presidente, dentro, e me direciono ao final, cabe enfatizar que não é toda e qualquer prestação ao serviço de saúde que deva ser custeada pela Rede Pública.

Não há nenhum país do mundo - e se nós verificarmos os países europeus, mesmo os países europeus nórdicos - não há nenhum país do mundo que consiga implementar o acesso a todas as possibilidades terapêuticas médicas solicitadas. Há sempre uma padronização e há sempre um procedimento de inclusão de novas possibilidades. Há sempre uma evolução.

Então, entendo que, embora o Judiciário tenha realmente autoridade para conhecer dessas demandas, mas deve garantir que não haja prejuízo - e isso vem ocorrendo - de toda uma coletividade, em virtude de casos

RE 657718 / MG

específicos que não acabam tendo a análise da eficácia, a análise da própria eficiência daquele tratamento na doença. E isso passa, Senhor Presidente, pela análise e a necessidade de uma organização melhor do sistema.

Dentro da organização do SUS, o Sistema Único de Saúde, em primeiro lugar, entendo não ser razoável, técnica e cientificamente e nem possível, que, individualmente, cada médico do requerente possa apontar, de forma absoluta, o medicamento que deva ser fornecido pelo Poder Público, como hoje vem sendo aceito. Ou seja, na inicial, há a prescrição, o médico do requerente aponta que, ora, todos os medicamentos ou todos os tratamentos oferecidos pelo SUS são ineficazes e que somente aquele medicamento, apesar da exigência legal, quando já registrado - o que não é o caso desse primeiro processo, isso foi salientado pelo eminente Ministro Fachin-, de determinação de indicação do nome genérico, em noventa e nove por cento dos casos já apontam também só o nome comercial desse medicamento.

Aqui, por maior que seja a *expertise* do médico que acompanha o paciente e que requereu judicialmente aquele medicamento, não pode ser aceita essa prescrição médica de forma absoluta, afastando todo o elenco de dispensação ordinária, afastando a necessidade de protocolos terapêuticos, afastando a necessidade de registro sanitário da Anvisa, exclusivamente baseado numa posição individual de determinado médico.

Não se trata, aqui, de nenhuma desconfiança do médico "A" ou "B", mas, sim, de uma situação geral. E foi bem salientado, achei essa passagem interessante, num texto do membro da Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, a Abifina, o texto de Reinaldo Guimarães, onde coloca essa situação individual/coletivo. Afirma, nesse texto -interessante ver que esse é o grande problema da individualização da ação -, que os médicos atuam no ambiente que Max Weber denominou de uma ética de convicção, que é a que deve governar a relação médico-paciente. Já os construtores e gestores de políticas públicas de saúde devem atuar no ambiente que

RE 657718 / MG

Weber denominou de uma ética de responsabilidade: desde que lastreados em protocolos clínicos adequados, estes são capazes de chegar mais perto do justo em saúde, seja pela defesa da saúde do paciente, que faz uso racional da tecnologia, seja pela defesa da justiça distributiva, que deve presidir o funcionamento dos sistemas de saúde.

Obviamente, o médico particular daquele paciente, até pela conduta ética médico-paciente, está preocupado com aquele paciente, verificando eventuais condições daquele paciente sem ter uma análise do conjunto e, às vezes, sem ter o conhecimento geral do conjunto.

O Poder Judiciário, nessas questões, entendendo deva respeitar também, assim como foi adotado pela lei e exigido do Poder Executivo, o critério da medicina baseada em evidências científicas, não devendo, por sentença judicial, substituir a legislação federal vigente e todo o sistema organizacional de gestão de políticas públicas na área de saúde, tão somente baseado na autoridade individual de um médico que faz a prescrição para determinado medicamento sem registro ou, no caso do outro processo, medicamento ainda não avaliado pelo SUS. Por mais relevante que seja a *expertise* daquele médico, essa indicação deve deixar de ser absoluta, relativizando-se no sentido da necessidade de confirmação por uma decisão baseada em critérios técnicos e científicos obtidos por meio de avaliações gerais consistentes e realizadas pelos órgãos governamentais competentes.

Isso ocorre em todas as ações onde há necessidade de um parecer médico. Quando há uma ação por erro médico, se na ação já, com a inicial, vem um laudo médico, há a prescrição do médico reconhecendo que houve erro médico, que esse foi o erro e que deveria ter sido feito aquilo, isso não é atendido pelo Judiciário de forma absoluta. O juiz vai analisar, o juiz vai nomear um perito judicial. Na questão da saúde, se criou, como uma regra geral, que a prescrição do médico, a indicação do médico afastando qualquer outro tratamento e dizendo que só esse é possível, se criou que isso é algo absoluto, ou seja, destoando de todas as demais demandas em relação à saúde.

Dessa forma, Senhor Presidente, em relação ao RE 657.718, que trata

RE 657718 / MG

do registro de medicamentos, o registro de medicamentos na Anvisa é uma competência administrativa importantíssima, atende a propósitos regulatórios diferentes daqueles relativos só à seleção, padronização e incorporação de medicamentos. O registro é, por lei federal, condição inicial para que se possa fazer a análise se esse medicamento - e análise pelo Ministério da Saúde via Conitec - será ou não incorporado. Entendo que a dispensação de produto não registrado na Anvisa, fora das hipóteses legais excepcionadas, além de absolutamente vedada, nas esferas de gestão do SUS, pelo artigo 19-D da Lei nº 8.080, ou seja, lei que não foi - até poderá ser nesse julgamento - declarada inconstitucional, além disso, é objeto de tutela penal específica a dispensação de medicamento não registrado, artigo 273, § 1º, "b", 1, do Código Penal.

Nesse particular, o que está em jogo, antes do dever estatal da promoção da saúde, é a própria incumbência estatal de proteger a saúde pública de modo geral, que constitui uma atribuição administrativa que não pode ser relativizada sem fundamentação consistente.

Aqui, Senhor Presidente, o controle judicial das decisões administrativas de recusa do fornecimento de medicamentos deve ser mais restrito ainda, como foi recomendado, inclusive, pela jornada de direito à saúde e também promovida, pelo CNJ, o Enunciado nº 50.

Há, em relação a esse caso, exceção, que, na minha conclusão, proponho, há uma excepcionalidade quanto à questão das doenças raras e ultrarraras que a área médica se refere aos medicamentos órfãos. Há diversos medicamentos onde nenhum registro é pedido, então, porque, comercialmente, esse determinado laboratório, determinada empresa não teria nem interesse em fornecer ao Brasil ou a outros países. Então, há essa problemática da dificuldade de análise dos medicamentos órfãos até por parte da Anvisa, uma vez que não pedido o registro, também ela não tem obrigatoriedade de analisar. São aqueles medicamentos destinados a doenças que atingem até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas a cada dois mil indivíduos, nos termos do artigo 3º da Portaria nº 199, de 1914, que definiu, no Brasil, com parâmetros mundiais, obviamente, o que é doença rara e semi rara. É crucial, obviamente, que,

RE 657718 / MG

nesses casos, haja um procedimento de análise para verificação da disponibilidade desses medicamentos.

Dessa forma, Senhor Presidente, com essas considerações, eu concluo e pedi que fosse distribuída a conclusão, na verdade, dos votos em conjunto, mas concluo neste caso que, em primeiro lugar, a Constituição consagra o Sistema Único de Saúde responsável pelas ações de serviços públicos de saúde, que é composto por uma rede regionalizada, mas hierarquizada e organizada em acordo com a descentralização, com direção única em cada esfera de governo, atendimento integral com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais e participação da comunidade.

A Portaria nº 2.981, do Ministério da Saúde, de 2009, em seus arts. 10 e 13, regulamentando a Lei, realiza importante escalonamento das responsabilidades dos entes federativos. Em que pese a prestação do serviço de saúde, a garantia ao direito à saúde ser competência comum a todos os entes federativos, art. 23, apesar de todos os entes federativos terem atribuições e obrigações em relação à saúde pública, na questão de medicamentos, o SUS, com base no que a Constituição determinou, escalona quem deve dar qual o medicamento. Há vários medicamentos que a própria União repassa o dinheiro para municípios e estados.

Nesse caso de medicamentos sem registro, no caso do Grupo 1, exatamente os medicamentos de maior complexidade, de elevado impacto financeiro e medicamentos que somente a Anvisa, que é um órgão federal que pode registrar e, depois, o Ministério da Saúde pode disponibilizar, parece-me que aqui - e essa é a primeira conclusão -, as ações devem ser movidas perante a Justiça Federal, pois só a União teria a competência para analisar, via Anvisa e, depois, do Ministério da Saúde, a possibilidade de dispensação desse medicamento. Não me parece que municípios e estados, nesse caso de medicamento sem registro, tenham legitimidade passiva para ação.

Então, a primeira conclusão, para depois analisarmos eventual tese, é em relação à competência da União, que foi também a conclusão do Ministro Luís Roberto Barroso.

RE 657718 / MG

Ainda entendo que é absolutamente vedada a dispensação, em juízo, de medicamentos experimentais e também concluo pela constitucionalidade do artigo 19-T da Lei 8.080, com a redação dada pela Lei 12.401, de 2011, que veda, em todas as esferas de gestão do SUS:

"I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental," - aqui estamos falando de medicamento - "ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;"

Na hipótese de pleito judicial de medicamento não registrado, que é esse caso, vedado pela lei e na hipótese desse pleito judicial de competência, a meu ver, da Justiça Federal, a tutela judicial inicial deverá, inicialmente, limitar-se a determinar que a Anvisa, nos termos da Lei 13.411, de 2017, regulamentada pelas Resoluções 2004 e 2005, de 2017, analise a possibilidade de registro no prazo máximo de 365 dias, quando da categoria ordinária - parece-me, também, que foi uma solução preconizada pelo Ministro Luís Roberto Barroso -, e 180 dias quando se tratar da categoria prioritária, tratamento de doença rara e ultrarrara, sendo possível, nesses casos de maior gravidade, o prazo de 90 dias, se não houver a necessidade de diligências no processo administrativo. Então a decisão judicial *ab initio* deve limitar-se, a meu ver, a isso.

Até aqui, salvo o prazo de 90 dias, é mais semelhante, parece-me, à conclusão do eminente Ministro Luís Roberto, eu somente acrescento mais uma sequência, para que não haja disparate entre essa decisão e a seguinte, o medicamento não registrado e o medicamento registrado que ainda depende do SUS. Então, aqui, num primeiro passo, 90 dias, no caso de doenças raras ou ultrarraras, se não houver necessidade de diligência, 180 no máximo, nas prioridades. Uma vez registrado, aí a autoridade judicial deve enviar ao Ministério da Saúde, para que a Conitec analise os requisitos previstos em relação à eficácia, à segurança e à efetividade.

A diferença do procedimento normal, aqui, por se tratar de uma excepcionalidade cuja tutela judicial possa ser necessária, é que se fixa essa primeira etapa em relação à Anvisa, que pode, eventualmente, recusar o registro, e aí se encerra o pleito judicial. Obviamente, se houver

RE 657718 / MG

arbitrariedade nessa recusa, isso sempre é suscetível de impugnação judicial.

A partir desse registro, remete-se para que, também no prazo previsto em lei, de 180 dias, artigo 19-R, no prazo máximo, a Conitec se manifeste sobre a eficácia, a segurança e a efetividade. Não há, a meu ver, aqui, necessidade de a Conitec se manifestar sobre o quarto item que a lei estipula que ela deva falar, a análise do custo-benefício e do custo-efetividade, porque aqui não se trata de uma manifestação para incorporação do medicamento ao SUS, trata-se de uma manifestação para que o juiz possa, pelo órgão técnico criado para isso, saber se aquele medicamento é eficaz, seguro e efetivo.

Há várias proposições, durante o processo, de que o juiz remetesse a órgãos multipartitários, comissões tripartites, para essa análise. Parece-me que já existe esse órgão, a Conitec, que já tem essa *expertise*. Então, uma vez que se determine o registro, a Anvisa teria 90, 180 dias para o registro, imediatamente, a Conitec teria 180 dias para se manifestar sobre eficácia, segurança e efetividade. Aqui não entra a questão do custo-benefício, porque é para uma ação individual.

A tutela judicial, ao meu ver, somente poderia obrigar a União a fornecer o medicamento não registrado se não houver resposta administrativa no prazo previsto, exigindo-se, nesse caso, conforme também foi salientado nos votos anteriores, comprovação de eficácia e segurança do medicamento pleiteado a partir de registro em renomadas agências internacionais, inexistência de substitutivo terapêutico registrado, comprovação disso, e existência de pedido de registro da Anvisa, essa comprovação, salvo - faço essa exceção porque fui alertado por vários memoriais e entrei em contato com a Anvisa, e a realidade fática realmente necessita dessa excepcionalidade - nas hipóteses de alguns medicamentos órfãos para essas doenças raras e ultrarraras em que não houve ainda pedido de registro. Nesse caso, oficia-se da mesma forma à Anvisa para que ela, de ofício, solicite se a empresa tem, ou não, esse interesse de que seja analisado o registro, para não deixar descoberta essa hipótese de algumas doenças raras e extra raras.

RE 657718 / MG

Obviamente - e para tentar dar maior celeridade, fui pulando alguns tópicos -, nessas ações, deve ser comprovado o que já foi discutido amplamente nos votos anteriores aqui, deve ser comprovada, além desses requisitos, a questão da hipossuficiência financeira do requerente para o custeio. Aqui, pedindo vênua ao eminente Ministro-Relator, entendo que é a hipossuficiência financeira do requerente, não abrangendo a família do requerente, a família nos termos como foi colocado no voto.

Existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento. Só que incluo aqui, na segunda etapa, que afasto essa questão como absoluta do laudo juntado pelo requerente. Entendo que o juiz, se entender necessário - porque ele vai ouvir a Conitec -, pode nomear perito de sua confiança para que, fundamentado na medicina baseada em evidências, o perito possa dizer se aquele medicamento, que agora foi registrado na Anvisa e a Conitec disse que é eficiente e seguro, aplica-se realmente àquela doença.

Há nos autos várias menções de que trinta por cento dos medicamentos solicitados e deferidos judicialmente depois não são nem retirados porque a pessoa acabou mudando de tratamento. Então, o perito do juiz poderia analisar, não é ele quem vai analisar a eficácia, se é seguro o medicamento, isso é a Conitec, ele vai analisar se aquele medicamento é realmente necessário para isso. Óbvio, como em todo caso judicial, se dá valor ao laudo médico e à prescrição pedida pelo médico do requerente, mas eu retiro aqui o valor absoluto.

Então, Senhor Presidente, é nesses termos a conclusão. Na conclusão, como eu votava em conjunto, então, votei primeiro - os Colegas podem perceber - o item 2, que trata dos medicamentos com registro, mas ainda não disponibilizados pelo SUS, e faço qual seria o procedimento. E o item 3, os sem registros; e falo que, a partir do registro, que segue esse procedimento que disse, aplica-se depois, na segunda etapa, o que está no item 2 também.

É como voto, pelo desprovimento do recurso para o caso específico.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS**ESCLARECIMENTO**

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Ministro Alexandre, apenas dois dados. Em outras ocasiões, nós já votamos, especialmente naquele caso da chamada pílula do câncer, que seria aceitável, se a Anvisa não tivesse verificado os dados, que não era aquele caso. Mas neste caso, sim, porque, o que a requerente pedia, no primeiro momento e na ação, era um medicamento cujo o princípio ativo, que é o cinacalcet, tinha registro em órgão estrangeiro, congênere à Anvisa, tanto pelo Departamento norte-americano quanto pela União Europeia.

Naquela ocasião, nós decidimos que, se tivesse o reconhecimento de um congênere, haveria, pelo menos, a facilidade na proposta formulada - se me lembro pelo Ministro Barroso - de que o juiz ficaria com espaço, digamos, mais alargado de discricionariedade na decisão e na concessão dos prazos. Então, apenas para a minha clareza quanto ao voto e quanto a este ponto.

E o segundo, Vossa Excelência fez referência que o juiz, ao definir ou antes de definir a sua conclusão no julgamento, poderia se valer de um perito, por ele designado, para que ele tivesse segurança quanto ao caso.

Apenas lembrando a Vossa Excelência que o Conselho Nacional de Justiça fez instalar um processo que começou desde a Presidência do Ministro Peluso, passando, com ênfase, sob a Presidência do Ministro Lewandowski, e acabou instalando nos 27 Tribunais os NATs - Núcleos de Atendimento, para que o juiz tenha sempre disponível um médico ou um conjunto de médicos, ao qual ele se remete para fazer esta análise que Vossa Excelência propicia.

Então, se Vossa Excelência não vislumbra a possibilidade de ao invés de ele indicar um perito, utilizar os serviços do NAT, porque todos os Tribunais têm o NAT, e eles estão em funcionamento com este objetivo específico. Então, nós valorizaríamos não apenas aqueles que já estão

RE 657718 / MG

credenciados nos tribunais, como também um trabalho que vem sendo feito de comum acordo.

No nosso caso, firmamos com o hospital em São Paulo para ter uma plataforma no Conselho Nacional de Justiça com este objetivo de subsidiar os juízes com o atendimento, ao invés de ele designar aquele que seria, talvez, de sua confiança pessoal, o que não haveria impedimento, mas apenas para que ficasse no institucional.

Eu agradeço à atenção de Vossa Excelência. Obrigada, Presidente.

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Ministra Cármen, começo pela segunda questão, acho até mais interessante, realmente, porque os NATs já têm essa *expertise*, já tem o contato direto, pois muitas ações nem são de medicamentos não registrados, mas de medicamentos já disponíveis, e isso acabaria se resolvendo imediatamente. Incluo isso no meu voto.

Em relação à primeira questão, Ministra Cármen, coloco que, num primeiro momento, feito o pedido judicialmente do medicamento sem registro, o juiz deve oficiar à Anvisa nesses casos de doenças raras, ultrararas. Ela terá 90 dias para decidir se registra, ou não, salvo se houver necessidade de diligência. A lei fala em 180 e nas outras hipóteses 365, mas, na verdade, todos os pedidos se referem à prioridade: 90 e 180.

Findo esse prazo, sem manifestação do órgão administrativo, da Anvisa, aí, sim, entendo que a tutela judicial, com base na existência de registro em renomadas agências internacionais e comprovada a inexistência de substituto terapêutico, conforme dito por Vossa Excelência, pode autorizar. Porém, coloco essa etapa inicial. E parece-me ser também a ideia do Ministro Luís Roberto.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

REAJUSTE DE VOTO

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Presidente, permita-me uma manifestação?

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Pois não.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - O voto do Ministro Alexandre, o qual cumprimento, é amplamente convergente com o meu. Inclusive pedi ao meu gabinete, para facilitar a vida de todos nós e de Vossa Excelência na hora da proclamação da decisão, para tabular, em relação a cada questão importante, o voto de cada um. Mas penso que não temos nenhuma divergência.

Quando votamos essa matéria, em 2016, não havia legislação prevendo prazo para o pronunciamento da Anvisa. Então propus ser esse prazo de 365 dias. Portanto, preenchidos todos os requisitos, inclusive o registro no exterior, conforme nos lembrou a Ministra Cármen, se a Anvisa não tivesse se manifestado em 365 dias, o Judiciário poderia determinar a dispensação. No entanto, sobreveio a Lei 13.411/2016, a qual fixa prazos, até mesmo o de 365 dias, mas faz um escalonamento e prevê uma prorrogação. Como, agora, nos temos lei, e o Ministro Alexandre adotou os prazos da lei, estou reajustando o meu voto para que os prazos sejam os da lei.

O Ministro Alexandre - também em um ponto de convergência com meu voto - faz uma exceção, com a qual estou de acordo, para doenças raras e ultrarraras, porque eu havia estabelecido, e Sua Excelência acompanha, ser o pedido de registro na Anvisa indispensável para que se possa postular judicialmente. Porém, há casos excepcionais em que o laboratório não tem interesse comercial de pedir o registro, tais como nos casos de doenças raras e ultrarraras. Portanto, nessas situações excepcionais, penso ser possível pedir, independentemente do registro.

Presidente, verificarei a tabulação final, e penso não haver nenhuma

RE 657718 / MG

divergência, mas estou acrescentando ao meu voto a questão das doenças raras e ultrarraras e ajustando o prazo para o legal, porque a lei é superveniente.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Vossa Excelência não julgou parcialmente procedente?

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Mas, agora, fica prejudicado.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Prejudicado. No caso, seria negar provimento, com essas ressalvas.

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX - No caso concreto, mas na tese, não.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Não. Nós vamos fixar a tese, mas no caso concreto específico, diante da morte do recorrente, está prejudicado.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Foi dado provimento ao agravo no início da sessão exclusivamente para a fixação da tese, e não para o julgamento do caso.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Mas tese em cima de caso concreto?

Presidente, o caso concreto tem balizas. Não se está julgando os demais recursos sob a minha relatoria.

Como relator, procederei à leitura da ementa do acórdão do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, o qual está sendo examinado, para se dizer do acerto ou desacerto.

Consignou o Tribunal:

"SUS. FORNECIMENTO PELO ESTADO DE MEDICAMENTO IMPORTADO AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA IMPOSSIBILIDADE. Não se recomenda o deferimento de pedido de medicamentos não aprovados na ANVISA. Conclusão aprovada por maioria no 1º Curso do Fórum Permanente de Direito à Saúde, realizado no dia 9 de agosto de 2010 neste Tribunal. Se o medicamento indicado pelo médico da agravante não possui registro na ANVISA, não há

RE 657718 / MG

como exigir que o Estado o forneça, já que proibida a sua comercialização"

Foi a única coisa decidida.

No recurso extraordinário nº 1.165.959, tem-se peculiaridades. Embora não registrado o medicamento na ANVISA, houve resolução, da própria Agência, autorizando a importação.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

E esse caso não está apregoadado.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Não está apregoadado. No terceiro processo, apenas se discute se o Estado está ou não obrigado – podendo invocar, na óptica de alguns, não é a minha, a reserva do possível – a oferecer medicamentos de alto custo.

O que penso, como julgador, é que já é muito difícil, em um Colegiado, examinar o caso consideradas as balizas respectivas. Quando se parte para elucubrações, o julgamento fica muito difícil e a possibilidade de equívoco passa a ser enorme. Não cabe adentrar matéria que não foi sustentada por qualquer parte.

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX - Presidente, o Ministro Marco Aurélio tem razão, em parte, porque no caso concreto, coincidentemente, a tese da repercussão geral é exatamente a mesma que foi suscitada no acórdão recorrido. Mas, por vezes, a tese a ser fixada na repercussão geral transcende o caso concreto.

Aqui, pelo que consta dos documentos oficiais do Supremo, o que nós devemos decidir é se o Estado tem o dever de fornecer medicamento sem registro da ANVISA. E o que houve? Partiu-se primeiro da resposta para essa indagação: saber se deve ou não fornecer medicamentos. E houve uma modulação, porque há casos em que, mercê de não registrados, os Colegas modularam.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Não houve modulação, porque ainda não se encerrou o julgamento. Nós estamos colhendo os votos.

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX - Não, não. Modulação, não. O que eu digo é para justificar que os Colegas fizeram uma adaptação.

RE 657718 / MG**O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):**

Para ordenar o julgamento, nós estamos julgando única e exclusivamente o RE nº 657.718, cuja repercussão geral é a seguinte: "Dever do estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa".

Nós temos outros feitos colocados em mesa, como, por exemplo o RE nº 855.178, da relatoria de Vossa Excelência, Ministro **Luiz Fux**, do qual o Ministro **Edson Fachin** pediu vista, e essa repercussão geral tem a seguinte ementa: "Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX - Isso é outra coisa...

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Então, alguns votos abordaram a questão sobre o ente estatal que é obrigado ou não a fornecer o medicamento. Esse tema não será abordado agora aqui.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Tampouco está em jogo se o Estado fica desobrigado do fornecimento mediante essa cláusula polivalente – da reserva do possível. O artigo 196 da Constituição Federal, que encerra um direito fundamental, o direito à saúde, por todos, e dever do Estado, fica em segundo plano.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Esse tema do alto custo está em outro feito também pautado. Para saber que ente federativo virá a prestar assistência, primeiramente, nós temos que estabelecer o tipo de assistência – de alto custo ou não - e, depois de fixar isso, definir esses outros julgamentos. **Por isso, estou apregoando os feitos dentro de uma lógica.** Neste feito que nós estamos a julgar e no qual foram já proferidos quatro votos, o do Relator e de mais três, nós estamos decidindo somente aquilo que está no tema de repercussão geral: "Dever do estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa".

No feito seguinte, de relatoria de Vossa Excelência e com pedido de vista do Ministro **Fachin**, nós definiremos a responsabilidade solidária. Em outro feito, nós analisaremos a questão do alto custo, abordando essa questão orçamentária da reserva do possível, para ordenarmos isso.

RE 657718 / MG

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – E, ainda, há essa terceira vertente, Presidente. Embora não haja o registro na ANVISA, ela própria admitiu a importação, por não haver similar no Brasil.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Então, são vários os temas. Eu penso que, para ordenar os trabalhos, devemos ser minimalistas em cada caso. Ao concluir todos esses feitos, nós teremos um panorama, mas respeitaremos as balizas de cada caso específico.

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Senhor Presidente, em apoio ao que Vossa Excelência está dizendo, também entendo que são temas distintos. Considerando que nós temos uma certa lentidão para decidir, que é natural, pela complexidade dos assuntos de que tratamos, se nós julgarmos hoje esse tema e mais algum outro, já teremos dado solução a milhares de casos. Portanto, penso que é didático e pedagógico que nós separemos os temas, exatamente, tendo em conta a distinção que apresentam.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Por isso eu apregoei isoladamente este feito, para, primeiramente, decidirmos a respeito de registro ou não na Anvisa.

Eu tenho uma tabela aqui, Ministro **Roberto Barroso**, mas, como Vossa Excelência fez a alteração dessa tabela, eu pediria que, depois, a conclusão específica fosse entregue à Secretária, para registrarmos aqui, ao final, a posição de Vossa Excelência, com essa retificação.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Há um varejo que vai exigir algum ajuste. Mas, só para nortear, já há pelos menos três ideias consensuais - assim eu acho -, do Ministro Marco Aurélio, do Ministro Fachin e do Ministro Alexandre e a minha. Primeira, não há possibilidade de concessão judicial de medicamento experimental - acho que todos dissemos isso. Segunda, a ausência de registro proíbe, como regra geral, a dispensa do medicamento por decisão judicial - penso que também é um ponto de consenso. E, terceiro, é possível, excepcionalmente, justificar a concessão judicial de medicamentos sem

RE 657718 / MG

registro sanitário. E, aí, cada um de nós estabelece os requisitos para essa hipótese. Os do Ministro Alexandre e os meus coincidem substancialmente. Talvez esse seja o único ponto em que a gente tenha de fazer algo.

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX - E isso cabe nesta repercussão.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Isso, nessa repercussão, cabe sim, pois é exatamente o tema.

22/05/2019**PLENÁRIO****RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS****ANTECIPAÇÃO AO VOTO**

A SENHORA MINISTRA ROSA WEBER - Senhor Presidente, eu pretendia estabelecer algumas premissas e fazer algumas diferenciações, até enorme a dificuldade, diante da delicadeza do tema, do enfrentamento das peculiaridades suscitadas. Esse debate prévio, após o voto-vista do Ministro Alexandre, já solucionou algumas das questões que eu iria propor. Partem, os votos escritos que preparei, de algumas premissas comuns a todas essas lides que dizem com o próprio plano normativo da saúde no Brasil.

Trata-se a rigor de recursos extraordinários que questionam a validade constitucional de determinados atos, de determinadas decisões, de determinados dispositivos, à luz da política de saúde implementada. E seu deslinde passa, sobretudo, pela compreensão que se tenha sobre a possibilidade ou não do controle jurisdicional das políticas públicas.

Esse tema tem vindo ao exame do Plenário, ainda que, geralmente, em caráter e em juízo de delibação. E temos decisões em sentidos diversos. Eu lembro daquele medicamento para o câncer, a chamada “pílula do câncer”, em cujo processo votei no sentido de uma interpretação conforme, ressalvados os casos terminais. Mas a compreensão do Plenário foi no sentido de que, “não estando registrado na Anvisa, não havia a obrigação estatal de fornecer esse medicamento”. Foi a decisão, por maioria, que prevaleceu naquele feito, também sob a relatoria do Ministro Marco Aurélio.

O tema é muito muito complexo, e as premissas hão de ser as mesmas. As posições foram extremamente detalhadas, e o Ministro Alexandre desceu a peculiaridades que não me tinham ocorrido. Não tenho dificuldade em enfrentar o detalhamento proposto por Sua Excelência, mas resta uma dificuldade. Eu estava, em um primeiro momento, acompanhando o eminente Relator, no sentido da negativa de provimento do RE 657.718/MG, recorrente a falecida Sra. Alcirene de

RE 657718 / MG

Oliveira, recorrido o Estado de Minas Gerais. Em função do seu falecimento, teremos de assentar o prejuízo do recurso extraordinário,. Vamos, porém, apreciar a tese. Só que a tese – a obrigação, ou não, de o Estado fornecer medicamentos não registrados na Anvisa – voltará neste recurso extraordinário que ainda não foi apregoadado e no qual as partes também não se manifestaram. O Ministro Marco Aurélio acabou de referir, o RE 1.165.959, onde se dá um passo além. Qual é a minha dificuldade? Neste recurso extraordinário, nós vamos assentar o prejuízo, mas vamos discutir a tese, vamos fixar uma tese. Então, nesta tese, nós teremos de conciliar com aquele outro caso.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Não poderá ser uma tese peremptória, porque, nesse outro caso, há peculiaridade – a própria ANVISA admitiu a importação.

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX - Mas é mais ou menos constante isso aqui. Você fixa uma tese que acaba sendo aplicada como prejudicial - às vezes a ADI vem antes, o RE vem antes.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Eu não consegui ouvir a conclusão do raciocínio de Vossa Excelência.

A SENHORA MINISTRA ROSA WEBER - Pelo meu voto, Ministro Luís Roberto, não há dificuldade, porque eu não fecho a questão. O que eu digo é que, como o Ministro Marco Aurélio ainda não votou naquele processo e como, neste processo, nós vamos assentar o prejuízo e vamos estabelecer uma tese que diz com a obrigação ou não de o Estado fornecer medicamentos não registrados, se nós não abirmos uma brecha, aquele processo vai ficar prejudicado. Digamos que concluamos no sentido de que se limita aos medicamentos que obtiveram registro na Anvisa e que não se inserem nas exceções legais e normativas, que o Ministro Alexandre, inclusive, referenciou.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Por isso é importante não julgar em tese, mas o caso concreto.

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX - Mas isso é comuníssimo, você julga uma ADI, fixa a tese e depois aplica a mesma tese.

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Ministra Rosa,

RE 657718 / MG

permita-me só um aparte? Na verdade, a situação do recurso é diversa, porque, na legislação que rege a Anvisa e nas próprias resoluções, é possível que a Anvisa, excepcionalmente, autorize, ou seja, não entra nessa questão. Aqui é: não há registro e a Anvisa não se manifestou ainda.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

E não há excepcionalidade!

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Lá, não há registro e a Anvisa, nos termos da legislação, autorizou, então o *distinguishing* existe.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Os casos são totalmente diferentes.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Exato, por isso estou conduzindo cada caso de maneira isolada.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Tanto que, no primeiro, Presidente, estou desprovendo o recurso da beneficiária do fornecimento da medicação. No segundo – já vou, inclusive, anunciar, para perceberem minha óptica, embora já tenha sinalizado –, estou desprovendo o recurso do Estado de São Paulo, no que insiste na exigência do registro. Entendo suplantada essa exigência ante a resolução da ANVISA autorizando a importação.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Então, há diferenciação. Aqui nós vamos decidir e estamos a votar exclusivamente o tema da respectiva tese: o fornecimento de medicamento não registrado na Anvisa. É nisso que estamos. Estamos avançando ponto a ponto, tese a tese, para podermos ter, ao final de todos os julgamentos, uma parametrização geral.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – A “bateção de carimbo” é sempre perigosa.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Presidente, se a Ministra Rosa me permitir um aparte também - apenas porque Vossa Excelência afirma e reafirma - para deixar esclarecido. Aqui estamos falando de registro e não registro, em que pese, na ementa do acórdão recorrido do Tribunal de Justiça de Minas, a referência será medicamento

RE 657718 / MG

importado, porque pode não ter o registro, como nós não tínhamos na pílula do câncer, que era interno. Então, nós estamos afastando, neste momento, a discussão sobre importação, ou não, porque já, de alguma forma, teria outro tipo de incongruência. Apenas, na linha do que a Ministra Rosa também anota, ser necessário objetivar e tornar mínimo o objeto do debate.

Muito obrigada.

A SENHORA MINISTRA ROSA WEBER - Eu que agradeço, Ministra Cármen.

Fico mais tranquila, assim, Senhor Presidente, estabelecidas estas bases. E só compartilho com Vossas Excelências a minha preocupação em função daquele processo em que pedi vista. Este Plenário examinou, sobre um mesmo tema, uma ação de controle concentrado e um recurso extraordinário e, na minha visão - que não é a mesma do Ministro Alexandre, que lá pediu vista, e também do Ministro Marco Aurélio -, lá nós terminamos, de certa maneira, afirmando teses contraditórias. Essa a minha preocupação aqui, pensando naquele caso das entidades assistenciais, em que o julgamento conjunto de inúmeros processos, de diferentes classes, levou ao estabelecimento de teses que - em se tratando de propostas normativas, verdadeiras janelas abertas -, podem levar a compreensões diversas. Por isso estou insistindo em que aqui fique muito bem delimitado o que estamos examinando.

Nessa linha, Senhor Presidente - tenho voto escrito longo, não vou cansar Vossas Excelências e as teses estão magnificamente expostas - acompanho o eminente Relator, assentando o prejuízo do RE 657.718.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) - Ministra, essa questão ficou suplantada, porque havia extinto o processo, sem apreciação de mérito, pela morte da beneficiária do remédio. E o Tribunal proveu o agravo contra a decisão que proferira para ter-se o enfrentamento do tema.

A SENHORA MINISTRA ROSA WEBER - Sim, mas a solução, no plano subjetivo, continua a mesma. Eu não posso negar provimento a um recurso no qual já está configurado o prejuízo. Entendo que só restou o

RE 657718 / MG

exame da tese. De qualquer sorte, essa é a minha compreensão.

E especificamente quanto a essa possibilidade de controle jurisdicional da política regulatória, já tenho me manifestado. Acabei de lembrar de um voto que proferi no precedente de Plenário, ainda que em medida cautelar.

E registro que estou acompanhando o voto do eminente Ministro Luís Roberto Barroso. Sua Excelência, e agora reafirmou, e na verdade é uma posição compartilhada pelos votos que me antecederam, pelo que compreendi também, é que a regra é de que: é indispensável o registro do medicamento na Anvisa, e que, em nenhuma hipótese, há possibilidade de requerimento de medicamento em fase experimental, mas, em situações excepcionais, permite-se – o que a própria Anvisa inclusive na sua normatividade já prevê – que, caso a caso, eventualmente se chegue a uma conclusão diversa.

Então, Senhor Presidente – imaginava que era o eminente Relator –, estou assentando o prejuízo com relação ao recurso extraordinário no que diz com a posição subjetiva, com a pretensão subjetiva nela exposta, mas, quanto especificamente à tese, acompanho a que foi afirmada no voto do Ministro Luís Roberto e agora lembrada.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

VOTO

A SENHORA MINISTRA ROSA WEBER: Senhor Presidente, eminentes pares.

Questão Constitucional Controversa

1. Trata-se de Recurso Extraordinário, admitido sob o regime da repercussão geral, porquanto a questão constitucional controversa exorbita dos interesses jurídicos, políticos, econômicos e sociais das partes integrantes da relação jurídico processual subjacente, nos termos do que prescrevem o art. 102, §3º, da CRFB, e o art. 1.035, §1º, do CPC.

O problema jurídico objeto deste recurso extraordinário circunscreve-se à interpretação conjunta dos artigos 1º, III, 5º, 37, 198, I, II, e III, 200, §2º, 204 e 212, da Constituição Federal. Compete a essa Suprema Corte, guardiã e intérprete da Constituição Federal, definir se é constitucional a obrigatoriedade de o Estado ser compelido a fornecer e/ou custear medicamentos ou insumos de uso contínuo não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e, portanto, não inseridos na “*cesta básica de medicamentos do SUS ou em falta na rede pública de saúde*”.

2. A questão constitucional é posta a partir de caso concreto em que o Estado de Minas Gerais se recusou a fornecer à recorrente o medicamento Mimpara (Cinacalcet) 30mg, destinado a tratamento de hiperparatireoidismo secundário, em paciente portadora de insuficiência renal crônica em diálise.

3. Quanto ao caso de origem, cumpre registrar os termos da decisão proferida pelo Min. Rel. Marco Aurélio, em 08.08.2018, que determinou a extinção do processo, em decorrência do evento morte da parte recorrente e da natureza intransmissível do direito envolvido no litígio. Igualmente, considerando o regime da repercussão geral da controvérsia constitucional subjacente, determinou a substituição do paradigma, por outro recurso extraordinário que verse a matéria em debate. Nesse

RE 657718 / MG

sentido, a substituição pelo recurso extraordinário n. 1.165.959.

Ressalto que no recurso extraordinário substitutivo n. 1.165.959, o pedido é para compelir o Poder Público Estadual a fornecer o medicamento Canabidiol - Hemp Oil, o qual não detém aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, tratando-se de novo recurso terapêutico, ainda experimental, cuja eficiência e segurança estão sendo avaliadas, motivo do custo elevado.

Obrigação Estatal de Fornecimento de Medicamento não Registrado na ANVISA.

4. É preciso observar desde logo que esta Suprema Corte se manifestou recentemente – em junho de 2016 - sobre o tema fornecimento de medicamento sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando do julgamento da Medida Cautelar na ADI 5501, sob a relatoria do Ministro Marco Aurélio.

5. Na oportunidade, o Plenário desse Supremo Tribunal Federal, por maioria de votos, decidiu pela suspensão cautelar da eficácia da Lei nº 13.269/2016, que autorizava o fornecimento da substância *fosfoetanolamina* sintética para pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, nos termos dos fundamentos expendidos pelo Ministro Marco Aurélio. Dentre os fundamentos compartilhados na opinião majoritária, verifica-se a justificativa da violação da separação de poderes, por não competir ao Congresso Nacional se imiscuir na atividade de autorização de substância não aprovada pela Agência Reguladora (ANVISA), e que os preceitos que guiam a referida lógica constitucional se vinculam ao resguardo da saúde dos pacientes, os quais não devem ser submetidos a tratamentos não respaldados pelos devidos e pertinentes testes científicos, de acordo com a medicina baseada em evidências.

6. No referido julgamento, proferi voto no sentido de conferir *“interpretação conforme no sentido da ressalva, quanto ao artigo 2º - se bem me recordo -, dos casos de pacientes terminais”*.

Quanto ao ponto, importante assinalar a manifestação da Ministra Cármen Lúcia, no referido julgamento, que apontou a Resolução nº 38, de

RE 657718 / MG

12 de agosto de 2013, da ANVISA, a qual, com algumas cautelas necessárias, instituiu o *“programa de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo”*. Este programa permite o acesso, atendidas as regulamentações, a medicamento ainda não registrado na ANVISA¹, de modo que contempla exceções à regra, desde que verificados os requisitos necessários.

7. Igualmente é preciso pontuar decisões tomadas por essa Suprema Corte que permitiram, em passado recente, o fornecimento de medicamentos sem que estes estivessem registrados na Agência Reguladora (ANVISA). Trata-se, contudo, de casos excepcionais e decididos em caráter provisório, em juízo de antecipação de tutela, com fundamento em cognição sumária dos elementos fáticos e jurídicos.

8. Nesse sentido, identifico o julgado da Presidência na Suspensão de Tutela Antecipada 828/SP, da lavra do eminente Ministro Ricardo Lewandowski (de abril de 2016), a partir de pedido feito pela Universidade de São Paulo, contra decisão que determinou o fornecimento da substância *“fosfoetanolamina sintética”*. Reconheceu-se, nas razões de decidir, que *“não caberia ao Poder Judiciário respaldar a prática de uma medicina não baseada em evidências”, e nem se deve impor “a uma universidade pública a obrigação de fornecimento da substância a um número desconhecido de pessoas”,* muito embora mantido o fornecimento da substância *“fosfoetanolamina sintética”* – a despeito da ausência de registro na Agência Reguladora, *“enquanto remanescer o estoque do referido composto, observada a primazia aos pedidos mais antigos”*.

Ainda, dentre outras, a decisão da Presidência na Suspensão de Tutela Antecipada 768/RJ, proferida pelo Ministro Ricardo Lewandowski (dezembro de 2014), referente ao fornecimento do medicamento

1 A referência encontra-se no art. 2º, inciso I, da **Resolução nº 38, de 12 de agosto de 2013, da ANVISA**: *“comunicado especial específico para acesso expandido e uso compassivo: documento de caráter autorizador, emitido pela Anvisa, necessário para a execução de um determinado programa assistencial no Brasil de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa e quando aplicável, para a solicitação de licenciamento de importação do(s) medicamento(s) necessário(s) para a condução do programa assistencial”*.

RE 657718 / MG

Tafamidis (Vyndaqel), também não registrado na ANVISA, em que se realizou “juízo de delibação mínimo acerca da matéria veiculada na lide principal”, e cujo fundamento se vinculou ao risco de grave lesão à vida da parte requerente.

9. Contudo, é importante registrar que nessas decisões constou a expressa referência ao reconhecimento da repercussão geral nos Recursos Extraordinários nº 657.718 (fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA) e nº 566.471 (fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado), com a observação de que “as decisões de mérito a serem proferidas nesses *leading cases*” serviriam “de norte para situações posteriores assemelhadas”.

10. Portanto, o contexto decisório formado pelo Supremo Tribunal Federal aponta a interpretação de que medicamentos que não tenham sido registrados na Agência Reguladora não devem ser fornecidos, para a proteção da saúde dos pacientes.

11. À frente deste quadro normativo e decisório, para adequada resolução do problema constitucional posto, entendo ser pertinente o estabelecimento de duas premissas jurídicas, quais sejam, *a*) o papel da ANVISA, e a necessidade de realização mínima de testes - e consequente registro, abrandado em alguns casos para o resguardo da sociedade, e *b*) os limites do controle jurisdicional de políticas públicas.

O Papel da ANVISA no Registro de Medicamentos

12. A atividade regulatória da Administração desempenha, na quase totalidade dos países, papel fundamental na proteção dos direitos e interesses sanitários e da saúde.

13. A Lei nº 9.782/1999 instituiu um verdadeiro **sistema de vigilância sanitária**, do qual fazem parte a criação da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA** e a **definição das suas competências**. É como elementos desse **sistema**, integrantes de uma **unidade coesa**, e não como apanhado de preceitos isolados e desconexos, que hão de ser interpretados os seus dispositivos. Nessa ótica, reproduzo o **art. 1º da Lei nº 9.782/1999**:

RE 657718 / MG

“Art. 1º. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.”

Já o **art. 6º, § 1º, da Lei nº 8.080/1990** – Lei do Sistema Único de Saúde, ao qual o art. 1º da Lei nº 9.782/1999, transcrito, faz expressa remissão – positiva a definição legal do conceito de **vigilância sanitária**:

“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.”

Nos termos do **art. 2º, III, da Lei nº 9.782/1999**, compete à **União**, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, **“normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde”**. Tais competências, nos moldes dos **arts. 2º, §1º, II, e 7º, caput**, do referido diploma, serão exercidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Ocupa, assim, papel central no sistema de vigilância sanitária instituído pela Lei nº 9.782/1999 a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, instituída na forma

RE 657718 / MG

de autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde e caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (art. 3º, *caput* e parágrafo único).

Da análise da legislação pertinente, constata-se o papel atribuído à ANVISA para exercer o controle dos processos de produção, comercialização e atribuição de preços no mercado de medicamentos, dentre outras funções.

14. Quanto ao argumento do papel da ANVISA no setor regulatório da vigilância sanitária, cumpre fazer uma breve reflexão sobre a congênere americana (*Food and Drug Administration* - FDA), que nos corrobora a importância dos testes e do registro para possibilidade de comercialização e administração de medicamentos. Em linhas gerais:

“A Agência Americana Administração de Alimentos e Drogas - The U.S. Food and Drug Administration (FDA) - representa um papel único na proteção da saúde pública e minimização dos riscos de medicamentos não efetivos e não seguros nos Estados Unidos. Tão importante quanto à saúde pública, entretanto, é a necessidade de salvaguardar os profissionais que precisam ser informados sobre os benefícios e os riscos dos medicamentos que prescrevem. Desta maneira, o compartilhamento de informações é criticamente importante para o fornecimento de medicamentos, incluindo os dados sobre os tratamentos médicos aprovados, bem como sobre os tratamentos medicinais alternativos aceitos, e aprovados pelo FDA.” (Tradução Livre)²

15. Uma das maiores barreiras para avaliar a efetividade dos medicamentos é a variabilidade na maneira como as pessoas respondem

2 SPEARS, James M.; FRANCER, Jeffrey K.; TURNER, Natalie A., *Embracing 21st Century Information Sharing: Defining a New Paradigm for the Food and Drug Administration's Regulation of Biopharmaceutical Company Communications with Healthcare Professionals*, **Food and Drug Law Journal**, vol. 70, 2015.

RE 657718 / MG

a eles, bem como a inabilidade de prever como elas efetivamente irão responder aos seus efeitos. Existem dois tipos de variabilidade que precisam ser considerados. O primeiro deles se vincula aos efeitos dos medicamentos, levando a necessidade de muitos e variados estudos sobre tais efeitos. O segundo é relacionado à toxicidade no organismo humano, em face dos riscos associados aos medicamentos.³

A propósito, nos Estados Unidos a segurança medicinal e alimentar é regulada de duas maneiras. Uma estrita (*ex ante*), de regime nacional, liderada pela FDA, e outra mais geral, derivada de robusto sistema de leis estaduais de implementação (*enforcement*), em uma estrutura federalista dualista que equaciona sinergias e conflitos.

16. Uma longa lista de casos julgados pela Suprema Corte Americana trata da temática envolvendo a regulação de substâncias pela FDA, e as estruturas federais que se assemelham a este caso, ora analisadas pelo Supremo Tribunal Federal, e que dimensionam, corretamente a meu ver, os pontos centrais da resposta requerida.

No caso **Skidmore v. Swift & Co., 323 U.S. 134 (1944)**, as regras estipuladas pela agência reguladora mereceram a deferência da Corte, em razão de sua força persuasiva.

Já no caso **Geier v. American Honda Motor Company, 529 U.S. 861 (2000)**, a Corte entendeu que não caberia indenização por dano em caso de um ato estatal determinar abrandamentos de segurança relacionados a uma prévia recomendação da agência reguladora.

A seu turno, no caso **Wyeth v. Levine, 555 U.S. 555 (2009)**, uma legislação do Estado de Vermont trouxe um conflito com relação à determinação da Agência Regulatória, que dizia respeito a segurança de determinado composto. Enquanto a FDA dizia que a substância era segura, a legislação estadual dizia “não ser tão segura assim”, tal como assentado no voto vencido do justice Samuel Alito. Entretanto, a opinião da Corte, neste sentido, foi a de que a recomendação de um ente federal não serve de escudo para responsabilização contra leis estaduais que com ela são conflitantes.

3 WOODCOCK, Janet. **FDA Policy on Pharmacogenomic Data In Drug Development**. Louisiana Law Review, vol. 66., 2005.

RE 657718 / MG

São recorrentemente citados também os casos *Zogenix, Inc. v. Patrick*, e, *Grocery Manufacturers Ass'n v. Sorrell*, nos quais, respectivamente, uma Corte Federal Distrital chancelou o banimento realizado pelo Estado de Massachusetts da droga Zohydro, aprovada pela FDA, mas que posteriormente apoiou as prescrições subsequentes realizadas pelos estados. E no segundo caso, a adoção de medida contra uma determinação da FDA.

17. Da análise dos precedentes formados na Suprema Corte Americana, é possível inferir uma linha central de conduta a ser observada no contexto regulatório e de segurança, qual seja: a de deferência ao espaço administrativo e regulatório, sendo desproporcional permitir que outra determinação, que não aquela emanada da Agência Reguladora, seja mantida ou legitimada no sistema jurídico.

Essa inferência se justifica por dois motivos principais. Em primeiro lugar, o reconhecimento do risco inerente à atividade, que coloca a saúde como fator primordial. Em segundo plano, a necessidade de observar a força persuasiva das determinações administrativas da Agência Reguladora.

Ou seja, permitir que uma decisão judicial ou eventualmente uma legislação venham a determinar o fornecimento de um medicamento não registrado perante a Agência Reguladora é uma temeridade que inclusive atrairia responsabilidade estatal por danos eventualmente causados aos pacientes.

18. No cenário normativo brasileiro, a Agência Reguladora - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – deve ser prestigiada, não apenas em razão da capacidade institucional e deferência aos setores regulatórios, mas pelo modelo federativo adotado no sistema brasileiro, que no caso específico possui como fim último a proteção da saúde, a partir da determinação constitucional que especifica ser de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (art. 23,II, CRFB).

Nesse sentido, da exigência do requisito do prévio registro do medicamento na ANVISA, a regra prescrita no art. 19-T, II, da Lei n.

RE 657718 / MG

8.080/1990, que determina:

São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

19. A não incidência dessa regra que conforma o cenário normativo da Política Nacional de Direito à Saúde, mais especificamente da Política Nacional de Medicamentos, apenas pode ocorrer se esse Supremo Tribunal Federal declarar a inconstitucionalidade da regra. Argumento este, como já explicitado, que entendo não ter pertinência jurídica, porque essa regra concretiza a aplicação dos princípios regulatórios do setor e constitucionais, de segurança, eficácia e efetividade no controle dos medicamentos que podem ser comercializados no território nacional e, por conseguinte, ser utilizados pelas pessoas, de modo que se apresenta compatível com a ordem constitucional.

20. Neste sentido, importante registrar que medicamentos não registrados na ANVISA ou em qualquer agência regulatória possuem riscos reais de propiciar danos à saúde dos cidadãos. A despeito desses riscos, como registrado, a **Resolução nº 38, de 12 de agosto de 2013, da ANVISA**, com algumas cautelas necessárias, instituiu o “**programa de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo**”, que permite o acesso, atendidas as regulamentações, a medicamento ainda não registrado na ANVISA⁴. Ou seja, a exceção

4 A referência encontra-se no art. 2º, inciso I, da Resolução nº 38, de 12 de agosto de 2013, da ANVISA: “comunicado especial específico para acesso expandido e uso compassivo: documento de caráter autorizador, emitido pela Anvisa, necessário para a execução de um determinado programa assistencial no Brasil de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa e quando aplicável, para a solicitação de licenciamento de importação do(s) medicamento(s) necessário(s) para a condução do

RE 657718 / MG

confirma a regra, devendo, ainda, sua aplicação ser interpretada de modo restritivo.

21. Como se percebe, alguns estudos mínimos são propostos como requisitos, e nem poderia ser de outra forma, sob pena de se tornar inócua e desnecessária a existência da Agência Reguladora, que foi criada, é preciso registrar, com a finalidade institucional, nos termos da Lei 9.782/1999, de *“promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”*.

22. Com base nesses argumentos, e seguindo a linha jurisprudencial adotada por esse Supremo tribunal Federal, como a ADI-MC 5501, concluo que o registro do medicamento na ANVISA é condição inafastável para seu fornecimento, considerando ainda, por evidente, o abrandamento realizado pela Resolução nº 38, de 12 de agosto de 2013, da referida Agência Reguladora.

Possibilidade de controle jurisdicional de política pública regulatória

23. Duas das principais funções atribuídas ao Poder Judiciário, no estado constitucional contemporâneo, é o de atuar no controle jurisdicional de validade dos atos normativos editados pelo poder público e o de concretizar e implementar os direitos fundamentais garantidos na Constituição Federal, notadamente os de natureza prestacional, como os direitos de sociais e econômicos.

24. Essa questão da competência do Poder Judiciário exercer o controle jurisdicional de políticas públicas, como método adequado e efetivo de efetivação dos direitos fundamentais, já foi objeto de deliberação e decisão por parte desse Supremo Tribunal Federal em diversos precedentes, notadamente, como no caso em análise, em que se busca a tutela do direito à saúde. Eis os precedentes identificados quanto

programa assistencial”.

RE 657718 / MG

à matéria:

REPERCUSSÃO GERAL. RECURSO DO MPE CONTRA ACÓRDÃO DO TJRS. REFORMA DE SENTENÇA QUE DETERMINAVA A EXECUÇÃO DE OBRAS NA CASA DO ALBERGADO DE URUGUAIANA. ALEGADA OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DESBORDAMENTO DOS LIMITES DA RESERVA DO POSSÍVEL. INOCORRÊNCIA. DECISÃO QUE CONSIDEROU DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE PRESOS MERAS NORMAS PROGRAMÁTICAS. INADMISSIBILIDADE. PRECEITOS QUE TÊM EFICÁCIA PLENA E APLICABILIDADE IMEDIATA. INTERVENÇÃO JUDICIAL QUE SE MOSTRA NECESSÁRIA E ADEQUADA PARA PRESERVAR O VALOR FUNDAMENTAL DA PESSOA HUMANA. OBSERVÂNCIA, ADEMAIS, DO POSTULADO DA INAFASTABILIDADE DA JURISDIÇÃO. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO PARA MANTER A SENTENÇA CASSADA PELO TRIBUNAL. I - É lícito ao Judiciário impor à Administração Pública obrigação de fazer, consistente na promoção de medidas ou na execução de obras emergenciais em estabelecimentos prisionais. II - Supremacia da dignidade da pessoa humana que legitima a intervenção judicial. III - Sentença reformada que, de forma correta, buscava assegurar o respeito à integridade física e moral dos detentos, em observância ao art. 5º, XLIX, da Constituição Federal. IV - Impossibilidade de opor-se à sentença de primeiro grau o argumento da reserva do possível ou princípio da separação dos poderes. V - Recurso conhecido e provido. (RE 592.581, Relator: Min. Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe-018 PUBLIC 1º-2-2016).

AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. FORNECIMENTO DE ALIMENTO ESPECIAL A CRIANÇA PORTADORA DE FENILCETONÚRIA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS

RE 657718 / MG

ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. VERIFICAÇÃO DA NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DO ALIMENTO PLEITEADO. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 279 DO STF. 1. É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde. [...] 3. Agravo regimental a que se nega provimento. (ARE 947.823 AgR, Relator: Min. Edson Fachin, Primeira Turma, julgado em 28/6/2016, DJe-215 PUBLIC 7-10-2016).

DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. SEPARAÇÃO DOS PODERES. VIOLAÇÃO. NÃO CONFIGURADA. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES. HIPOSSUFICIÊNCIA. SÚMULA 279/STF. 1. É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde. [...] 4. Agravo regimental a que se nega provimento. (ARE 894.085 AgR, Relator: Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-029 PUBLIC 17-2-2016). AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. INTERESSES INDIVIDUAIS INDISPONÍVEIS. LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. REALIZAÇÃO DE TRATAMENTO MÉDICO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. SITUAÇÃO DE OMISSÃO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. CONCRETIZAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS PELO PODER JUDICIÁRIO. POSSIBILIDADE. AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. [...] IV - Este Tribunal entende que reconhecer a legitimidade do

RE 657718 / MG

Poder Judiciário para determinar a concretização de políticas públicas constitucionalmente previstas, quando houver omissão da administração pública, não configura violação do princípio da separação dos poderes, haja vista não se tratar de ingerência ilegítima de um poder na esfera de outro. V – Agravo regimental a que se nega provimento (RE 820.910 AgR, Relator: Min. Ricardo Lewandowski, Segunda Turma, DJe-171 PUBLIC 4-9-2014).

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. VAGA EM ESTABELECIMENTO DE EDUCAÇÃO INFANTIL. DIREITO ASSEGURADO PELA CONSTITUIÇÃO DO BRASIL. O Supremo Tribunal Federal fixou entendimento no sentido de que "embora resida, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo, a prerrogativa de formular e executar políticas públicas, revela-se possível, no entanto, ao Poder Judiciário determinar, ainda que em bases excepcionais, especialmente nas hipóteses de políticas públicas definidas pela própria Constituição, sejam essas implementadas pelos órgãos estatais inadimplentes, cuja omissão - por importar em descumprimento dos encargos políticos-jurídicos que sobre eles incidem em caráter mandatório - mostra-se apta a comprometer a eficácia e a integridade de direitos sociais impregnados de estatura constitucional". Precedentes. Agravo regimental a que se nega provimento. (RE 595.595 AgR, Relator: Min. Eros Grau, Segunda Turma, DJe-099 PUBLIC 29-5-2009).

25. Afirmada a competência e principal função da jurisdição constitucional, no sentido do controle e implementação de políticas públicas, da análise dos precedentes referidos, fica clara a preocupação com relação ao plano da exequibilidade das decisões judiciais nesse campo, haja vista as restrições orçamentárias e estruturais que recaem sobre o poder público, fato que constitui autêntico limite à atividade jurisdicional. Ou seja, o argumento da reserva do possível, inquestionavelmente, constitui limite à atuação judicial.

RE 657718 / MG**Resolução do problema constitucional**

26. Conjugando as premissas jurídicas estabelecidas nessa justificativa, papel da ANVISA e seu limite de atuação e o controle jurisdicional de políticas públicas, entendo que este controle jurisdicional é um dever do Poder Judiciário, em especial, no exercício da jurisdição constitucional e implementação dos direitos fundamentais. Todavia, esse controle deve ser exercido com respeito aos limites impostos pelo próprio desenho normativo formatado para o campo da Política Nacional de Saúde, bem como aos limites orçamentários e estruturais.

27. Nesse contexto decisório, com fundamento nessas premissas, e após as deliberações havidas no Plenário, com o amplo debate dos argumentos postos pelos Ministros que integram esse Colegiado, acompanho a divergência do Ministro Luís Roberto Barroso, afirmando a premissa de que **em regra** é indispensável o registro do medicamento na ANVISA, e não se viabiliza o pedido de fornecimento de medicamento em fase experimental. Admite-se, todavia, em situação excepcional, transcorrido prazo irrazoável, e configurada, portanto, a mora do Estado em analisar a viabilidade do registro de determinado medicamento no território nacional, o controle jurisdicional da atuação ou omissão estatal. Necessário, em qualquer hipótese, o preenchimento das seguintes condições: a existência do pedido de registro do medicamento no Brasil, a existência do registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem medicamentos sem registro na ANVISA, a seu turno, não de ser propostas em face da União.

28. Tal proposta de solução justifica-se na medida em que toma em consideração a questão *da mora do Estado* em formular a política pública nacional de medicamentos de forma adequada e efetiva e procura compatibilizar os requisitos da segurança e eficácia do medicamento ao exigir o registro em outras agências reguladoras internacionais, com o requisito da deferência à atuação regulatória do Estado.

29. De registrar que aprovada no final do ano 2016, portanto em

RE 657718 / MG

momento posterior à suspensão do julgamento do presente recurso extraordinário, a Lei n. 13.411, de 28 de dezembro de 2016, que estabeleceu prazos para a ANVISA (de 90, 180 e 365 dias), para o processo de registro, prevendo a possibilidade de prorrogação dos prazos e a suspensão da contagem até que eventuais solicitações e esclarecimentos da ANVISA sejam atendidas pela empresa requerente do registro (arts. 12 e 17-A da Lei n. 6.630/1976, acrescentados pela Lei n. 13.411/2016).

Conclusão

30. Ante o exposto, dou provimento parcial ao recurso extraordinário, acompanhando a tese proposta em Plenário:

1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;

II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;

III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

É como voto.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

VOTO

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX - Senhor Presidente, egrégia Corte, ilustre Representante do Ministério Público, Senhores Advogados presentes, Estudantes.

Senhor Presidente, o objeto da nossa deliberação é saber se o Estado tem o dever de fornecer medicamentos sem registro na Anvisa, o que não está nas outras ações, mas são respostas acessórias a esta indagação. Eu acho que cabe aqui estabelecer uma tese que admita, digamos assim, um *plus* em relação a esses casos excepcionais.

Não se está tratando de solidariedade, não se está tratando de competência, nem de custo. A Anvisa deve fornecer remédios fora da sua tabela? Em princípio, nós aqui já assentamos que o Judiciário tem de ter uma deferência aos órgãos reguladores, porque nos falta capacidade institucional, que é igual a *expertise*. Foi assim que nós julgamos o caso, que agora a Ministra Rosa mencionou, da fosfoetanolamina, que era denominada pílula do câncer.

Então, a primeira premissa que eu me baseio é exatamente essa: o Estado não tem o dever, em princípio, de fornecer medicamento sem registro da Anvisa. E ele não tem esse dever de fornecer esse medicamento porque o Estado tem o dever de prestar a saúde à população, e essa saúde pressupõe ações sanitárias que sejam seguras. Então, se a Anvisa não registra o medicamento, ele não é seguro, o Estado não pode ser obrigado a fornecer. E, aqui, eu menciono o caso da pílula do câncer.

Por outro lado, o CNJ também, em 2015, na Jornada de Direito da Saúde, presidência do Ministro Lewandowski, estabeleceu dois enunciados, além de auxiliar os juízes com aquela tabela dos medicamentos. O primeiro, Enunciado nº 6: "*A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.*" Porque a própria Anvisa tem um dispositivo que autoriza

RE 657718 / MG

excepcionalmente medicamentos não registrados. Então, nós não vamos ser mais realistas do que o rei.

E o Enunciado 9º: *"As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamentos e tratamentos experimentais."*

Então, no meu modo de ver, a nossa decisão está exatamente de acordo com aquilo que regulou o CNJ. A Anvisa não é obrigada, em princípio, a fornecer medicamentos não previstos na sua tabela, até porque não é o Judiciário que vai se imiscuir nesta matéria, por falta de *expertise* e, *a fortiori*, de capacidade institucional.

Em segundo lugar, é possível, nos casos excepcionais e naqueles em que há previsão de autorização especial, que, aí, sim, haja o fornecimento de medicamentos fora da tabela da Anvisa, desde que preenchidos os requisitos legais e os requisitos jurisdicionais aqui fixados. Dentre eles - muito claro -, a existência do pedido de medicamento, a existência do registro de medicamento em renomadas agências de regulação no Exterior, a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

E no teor do voto, em que há consenso, também está esclarecido que vigora esse novel prazo. Quer dizer, se a Anvisa não registrou, pede-se que ela registre. Ela tem um prazo de prorrogação para registrar. Se não registrar, e esse medicamento tiver um conceito universal de eficácia, ele é deferível. E também está pressuposto nos votos que só pode formular esse pedido os hipossuficientes. Quem pode pagar, não vai pedir esse medicamento. Isso está embutido dentro dessa questão central, que é saber se a Anvisa deve fornecer remédios fora da sua tabela.

Então, isso coincide, Senhor Presidente, exatamente com tudo quanto foi aqui afirmado, muito embora não esteja na tese. Mas a hipossuficiência está embutida na tese; a autorização especial, prevista pela própria Anvisa, está prevista na tese, porque a Anvisa não defere medicamentos que não estejam na tabela, salvo os casos excepcionais. Então, exatamente porque os casos são excepcionais, não estão na tabela,

RE 657718 / MG

e as autorizações especiais também.

Então, adstringindo-me a isso que Vossa Excelência pleiteou, concludo de acordo com a maioria que vem se formando, os cinco votos antecédidos, votos dos Ministros Roberto Barroso, Alexandre de Moraes, Edson Fachin e Rosa Weber, pedindo vênias aos votos divergentes.

22/05/2019**PLENÁRIO****RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS****ADITAMENTO AO VOTO**

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Presidente, se Vossa Excelência me permite, há vários pontos de contato nos votos já proferidos, mas eu me permitiria apenas salientar - e voltaremos nisso mais adiante -, que a conclusão do meu voto é no sentido de dar provimento integral ao recurso extraordinário, porque, ainda que haja pontos de contato em relação a diversas matérias de fundo, o ponto de partida que tomo sobre a pergunta se é dever do Estado fornecer medicamento não registrado na ANVISA, a resposta que dou, ao dar provimento integral, não chancela o acórdão do Tribunal de Justiça de Minas Gerais que, peremptoriamente, afirmou que não há como exigir e, portanto, inexiste hipótese de fornecimento.

Eu estou dando provimento integral para afirmar que sim, há esse dever, excepcionalmente. Fixo um conjunto de premissas e condições ligadas aos parâmetros das políticas públicas previstas normativamente por esta agência reguladora e também os limites do Estado, que tem que encontrar um equilíbrio entre a omissão cega e a hipertrofia excessiva. Portanto, apenas estou pontuando isso, pois não estamos longe no conteúdo, mas há uma distinção do olhar primeiro sobre esta matéria.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Ministro Fachin, só para ter certeza que a divergência não é terminológica e acho que não é de conteúdo.

Nós entendemos - acho que todos e Vossa Excelência, vou confirmar agora - que a regra é "não", mas, por exceção, "sim".

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - É que o Tribunal de Justiça de Minas não afirmou isso, por isso creio que é preciso dar provimento ao recurso extraordinário.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Mas nós estamos de acordo quanto ao conteúdo. Agora, é uma questão de qual embalagem nós vamos usar: provimento, provimento parcial ou prejudicado.

RE 657718 / MG

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - E também, como estamos apreciando recurso extraordinário que será provido ou não provido, ao não se concordar com a afirmação peremptória do acórdão recorrido, primeiro, creio que a hipótese é de dar provimento. Segundo, estou partindo da afirmação, ainda que, respondendo "sim", excepcionalmente, para privilegiar, na formação, o direito à saúde. Nós podemos começar a formulação privilegiando a regra, como regra geral, do não fornecimento. Aí, apenas uma questão de ótica na formulação.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Acho que, mais na frente, a gente retoma esse debate.

22/05/2019**PLENÁRIO****RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS****VOTO**

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Presidente, gostaria de cumprimentar pelo voto o Ministro Marco Aurélio, da assentada passada, e agora os votos proferidos. Acho que estamos diante de um dos casos mais graves, como Vossa Excelência alertou no início, que é a judicialização da saúde.

Na primeira assentada, o Ministro Gilmar Mendes fez uma interferência no sentido de enfatizar que este é o tema, talvez, mais sensível exatamente porque temos, de um lado, o inequívoco direito constitucional à saúde; de outro, componentes da vida como a questão do orçamento, aqui lembrada no voto do Ministro Alexandre de Moraes, bem como dados da sociedade, como, por exemplo, este aumento da judicialização da saúde, que se deveu, em parte, pela circunstância de que os cidadãos passaram a conhecer mais os seus direitos individuais, os seus direitos subjetivos, e, portanto, a reivindicar mais e a ir ao Poder Judiciário, o que é um ponto positivo.

Também o Ministro Gilmar alertava, naquela ocasião, notícia dada, na audiência pública por Sua Excelência realizada, no sentido de que alguns laboratórios incitariam exatamente a judicialização para se ter a providência judicial, ou da própria agência, que ficaria, então, instada a se manifestar sobre um medicamento específico, uma experiência específica.

Isso tudo a nos lembrar que estamos diante daquilo que o Ministro Marco Aurélio também enfatizou ainda hoje, sobre qual é o limite ou a interpretação viável no princípio da reserva do possível. E mais que tudo, garantia do direito à saúde, sendo esse direito imprescindível para que se tenha, então, a possibilidade de exercer todos os outros direitos.

Neste caso, vou ficar, Presidente, no voto, como Vossa Excelência também anotou, com o que foi o tema da repercussão geral, cuja ementa é: "Saúde, medicamento, falta de registro na Agência Nacional de

RE 657718 / MG

Vigilância Sanitária, ausência de direito assentado na origem", agora enfatizado pelo Ministro Fachin. O que se teve lá foi: ausência do dever do Estado assentado pelo Tribunal de Justiça mineiro. E a repercussão geral era exatamente na discussão desse ponto do acórdão, que afirmava: "Não se recomenda deferimento do pedido de medicamentos não aprovados, e que, portanto, não há como exigir que o Estado forneça, já que proibida a sua comercialização".

Como lembrei, no caso específico, o quadro fático que se apresentava para o pedido era exatamente que o medicamento, já reconhecido por agências internacionais, não tinha sido reconhecido pela Anvisa; e qual era o limite do Estado de ter de prover esse medicamento.

Estou de acordo, Presidente, quanto à circunstância de que medicamento experimental seja definitivamente proibido, e não possa judicialmente formular, portanto, a determinação no sentido de prestá-lo. Quanto ao medicamento não registrado, como regra, como agora acentuado, tenho como também não ser possível. Entretanto, tal como o Ministro Edson Fachin, também enfatizo o direito à saúde. Portanto, o caso excepcional tem de ser examinado nessa condição, em que pese estar de acordo com a formulação, especialmente hoje lembrada pelo Ministro Alexandre, que, desde a primeira assentada até agora, foi em parte entronizada no Direito Brasileiro, pela legislação e por Resoluções da Anvisa.

Então, pelas circunstâncias, estou de acordo no sentido de que prevalecem ou sobrelevam aqui o direito à saúde e o dever do Estado de prestá-la, havendo de conciliar a reserva do possível com esse direito constitucional fundamentalíssimo. E considerando o que me parece ser um acórdão a ser reformado, estou dando provimento, acompanhando, portanto, o Ministro Edson Fachin.

Mas, anoto a necessidade de haver essa compatibilização, porque não é uma porta escancarada para que o juiz possa formular a sua decisão, dar a sua conclusão no sentido de que o Estado teria de prestar o que ele não pode prestar, quer porque a proibição se mantém, quer porque ele pode ter realmente limites que precisem de ser observados.

RE 657718 / MG

Porém, como a formulação é no sentido exatamente de que não há como exigir que o Estado forneça, porque proibida a sua comercialização, quando aqui a nossa tese é sobre a falta de registro, que nós estamos assentando que impede a formulação judicial, estou provendo o recurso para reformar, encaminhando-me no sentido que está assentado, parece que em todos os votos, ou seja, de que, em regra, não é permitido, mas o direito à saúde faz com que, excepcionalmente, possa ser determinado com as fases lembradas pelo Ministro Alexandre, para que a Anvisa se manifeste e, com a possibilidade no caso concreto, de o juiz ouvir os NATs antes de se pronunciar, em caso de dúvida. E, nesse sentido, a reforma pelo provimento seria apenas para se abrir a porta da exceção, uma vez que é peremptório o julgado.

É como voto, Presidente.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Vossa Excelência então revela uma vertente diferente.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Não, estou acompanhando o Ministro Edson Fachin.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Então, provimento total?

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Integral.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - É o provimento para possibilitar, porque o acórdão do Tribunal de Justiça mineiro é no sentido de que o Estado não pode ser instado a prestar. Por isso eu até me encaminhava no sentido do provimento parcial.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

O não registrado?

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - O não registrado.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Acho que é parcial, nessa lógica.

A SENHORA MINISTRA ROSA WEBER - É parcial, eu acho que não há diferença de conteúdo; na verdade, é de terminologia. Eu dou provimento parcial.

RE 657718 / MG

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Na verdade, é o que nós falamos, posso me encaminhar perfeitamente, sem mudança alguma de conteúdo quanto à parte dispositiva, no sentido do provimento parcial, entretanto, o provimento parcial teria apenas que ser reajustado, porque o julgado do Tribunal de Justiça mineiro é que não há como exigir que o Estado forneça.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Então um diz que nunca pode, a gente diz que pode excepcionalmente.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Pode excepcionalmente.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Acho que é parcial.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Eu então acompanho pelo provimento parcial, porque não estou mudando o conteúdo. É que o Ministro Edson Fachin esclareceu que ele também encaminha nesse sentido.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Nós estamos de acordo quanto ao conteúdo, é só a frase.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - É só a formulação final, só isso. Quanto ao conteúdo, não vejo nenhuma diferença.

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Na verdade, o provimento integral considerava, se Vossa Excelência me permite, o direito subjetivo da recorrente que havia sido aqui obstado, mas essa circunstância restou superada. De modo que, quanto à formulação, creio que não teremos problema.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Eu acho que pode ser provimento parcial, sem problema, o conteúdo não muda.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) - De qualquer forma, no túmulo, ficará satisfeita com a decisão do Tribunal!

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

VOTO

O Senhor Ministro **Ricardo Lewandowski**: Compulsando os autos, assim como os autos do RE 1.165.959/SP, também de relatoria do Ministro Marco Aurélio, verifico que a controvérsia diz respeito, de maneira ampla, tanto à garantia do direito à vida quanto ao direito social à saúde, previstos nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal.

O direito à saúde, assegurado a todos por determinação constitucional no art. 196, impõe ao Estado o dever de sua prestação por meio de “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 a sua promoção, proteção e recuperação”.

O Tribunal, no Recurso Extraordinário 566.471, de relatoria do Ministro Marco Aurélio (também pautado para julgamento na presente sessão), reconheceu a repercussão geral do tema relativo à obrigatoriedade de o Estado, nos termos do art. 196 da Constituição, vir a fornecer remédio de alto custo. A matéria guarda similitude com a tratada nos autos. Confira-se, nesse sentido, a ementa do respectivo julgado:

“SAÚDE – ASSISTÊNCIA – MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO – FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controvérsia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.”

Por sua vez, nestes autos, a Corte reconheceu a repercussão geral do tema relativo à obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Eis o teor da ementa:

RE 657718 / MG

“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”.

Especialmente quanto ao tema da judicialização do direito à saúde, recorro que diversas balizas foram estabelecidas por ocasião do julgamento da STA 175-AgR/CE, dentre as quais a consolidação do entendimento pela responsabilidade solidária dos entes da Federação nessa matéria e a necessidade de avaliação das circunstâncias específicas de cada caso concreto. Isso porque, como observou o Ministro Gilmar Mendes em voto proferido naquela assentada,

“[...] em razão de inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem ‘escolhas trágicas’ pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados, etc”.

Ainda no paradigmático julgamento da STA 175-AgR/CE, foram definidos alguns parâmetros a serem observados quando da análise dos casos submetidos ao crivo do Poder Judiciário em tais questões, a saber:

RE 657718 / MG

“(…) **o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte.** Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.

Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação.

Não raro, busca-se, no Poder Judiciário, a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.

[...]

Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei n.º 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que ela dispense de ‘registro’ medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de **saúde pelo SUS**. Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão.

Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a

RE 657718 / MG

determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente **da 'Medicina com base em evidências'**. Com isso, adotaram-se os 'Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais **o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral,** deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso" (grifei).

RE 657718 / MG

Oportunamente, destaco que no julgamento da SL 815-AgR/SP, de minha relatoria, o Plenário deste Supremo Tribunal Federal teve a oportunidade de se manifestar sobre o custeio, pelo Poder Público, de medicação ainda não registrada pela ANVISA, cuja eficácia já fora aprovada por entidade governamental congênere à agência brasileira, em acórdão assim ementado:

“AGRAVOS REGIMENTAIS. SUSPENSÃO DE LIMINAR. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. SAÚDE PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRATAMENTO SEM OS RESULTADOS ESPERADOS. NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO QUE SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORIA DA SAÚDE E MANUTENÇÃO DA VIDA DO PACIENTE. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. FÁRMACO REGISTRADO EM ENTIDADE GOVERNAMENTAL CONGÊNERE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. SUSPENSÃO DE LIMINAR INDEFERIDA. AGRAVOS REGIMENTAIS A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

I – Decisão que deferiu o fornecimento de medicamentos não disponíveis na rede pública de saúde para o tratamento do vírus da Hepatite genótipo C.

II – Tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde que não surtiu o efeito esperado. Prescrição da utilização combinada dos medicamentos Sofosbuvir 400 mg, Simeprevir 150 mg e Ribavirina 250 mg, única forma viável de evitar o agravamento da doença.

III – Discussão sobre a possibilidade do custeio pelo Estado de medicamento ainda não registrado pela ANVISA.

IV – Repercussão Geral da matéria reconhecida nos REs 566.471/RN e 657.718/MG, ambos de relatoria do Ministro Marco Aurélio.

RE 657718 / MG

V – Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênere à ANVISA.

VI – Decisão de indeferimento da suspensão que preserva a vida do paciente, ante a constatação da não comprovação do grave risco de lesão à ordem e à economia públicas.

VII – Agravos regimentais a que se nega provimento”.

Da mesma maneira, no julgamento da SS 4.316/RO, o então Presidente, Ministro Cezar Peluso, entendeu presente o denominado risco de dano inverso. Naquele caso, o fármaco que ainda não tinha registro na ANVISA era o único medicamento eficaz disponível para o tratamento da enfermidade. Segue trecho da decisão:

“Dentre os critérios fixados, relevo a vedação imposta à Administração Pública no tocante ao fornecimento de medicamento que não possua registro na ANVISA.

É que, conforme as informações prestadas pela ANVISA, o fármaco SOLIRIS (eculizumabe) não possui registro no **Ministério da Saúde.**

A Lei Federal nº 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos em geral, determina, no artigo 12, que nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

A ausência de registro, num primeiro momento, poderia representar óbice intransponível à adoção do referido tratamento para pacientes do Sistema Único de Saúde.

Na espécie, contudo, a solução deve ser outra.

Ocorre que, de acordo com os estudos científicos apresentados (incluindo-se o parecer apresentado pela ANVISA), o fármaco Soliris (Eculizumabe) é o **único medicamento eficaz** disponível para o tratamento clínico da **Hemoglobinúria Paroxística Noturna**.

Dessa forma, a suspensão dos efeitos da decisão impugnada poderia causar situação mais gravosa (inclusive o

RE 657718 / MG

óbito da paciente) do que aquela que se pretende combater com o presente pedido de contracautela. Evidente, portanto, a presença do denominado risco de **dano inverso**.

Ademais, o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo suficiente para a caracterizar a ocorrência de grave lesão à economia e à saúde públicas, visto que a Política Pública de Dispensação de Medicamentos excepcionais tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis”.

Isso não quer dizer que as normas brasileiras referentes à comercialização de medicamentos devam ser ignoradas. No entanto, pontualmente, quando há comprovação de que uma medicação ainda não aprovada pela Anvisa é a única eficaz para debelar determinada enfermidade que coloca em risco a vida de paciente sem condições financeiras, entendo que o Estado tem a obrigação de custear o tratamento, se o uso desse medicamento for aprovado por entidade congênere à agência reguladora nacional, que testem e estudem os medicamentos antes de aprovar a comercialização desses fármacos nos seus respectivos países.

Mas reforço que essa é uma situação excepcional.

Nesse sentido, observo que, enquanto Presidente desta Suprema Corte, analisei a STA 828/SP, a qual versava sobre situação nova, a saber, a “[...] de uma substância química que ainda não teve o seu ciclo de estudos concluído”, denominada de “fosfoetanolamina sintética”. Ou seja, não era um medicamento registrado em uma entidade congênere à Anvisa, já submetido a testes e a estudos antes de aprovar a sua distribuição e comercialização.

Ao me debruçar sobre o caso, entendi que a decisão ali atacada, a qual

RE 657718 / MG

“[...] determina o fornecimento de substância que sequer foi alvo de investigações técnico-científicas submetidas aos protocolos legalmente exigidos – e que tampouco foi objeto de fiscalização das normas de vigilância sanitária – coloca em risco à saúde do indivíduo que a utilize”.

Assim procedi porque entendo que não caberia ao Poder Judiciário respaldar a prática de uma medicina não baseada em evidências.

Nesse contexto, afirmo que as políticas do Sistema Único de Saúde são elaboradas com fundamentação na Medicina Baseada em Evidências Científicas e, por isso, deveria o Poder Judiciário utilizar os seus critérios para decidir demandas relacionadas às prestações de assistência à saúde, em especial quando se tratar de tratamentos não respaldados pelos órgãos e entidades responsáveis pelo fomento e pela fiscalização dos serviços de saúde no País.

Nesse sentido, inclusive, é a Recomendação n. 1, de 30/7/2012, do Comitê Executivo do Estado de Santa Catarina - Comesc, do Fórum Nacional do Judiciário para o Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistências à Saúde, criado pela Resolução 107, de 6/4/2010, do Conselho Nacional de Justiça, ao prever que:

“c) devem, também, ser identificados quais os benefícios da nova substância prescrita na hipótese concreta (e os riscos decorrentes da sua não dispensação) com a apresentação de estudos científicos eticamente isentos e comprobatórios dessa eficácia (v.g., revistas indexadas e com conselho editorial; revisão do caso com suporte namedicina baseada em evidências BEM);” (<<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-dasaude/iniciativas-dos-comites-estaduais/iniciativas-do-comite-executivode-santa-catarina>>).

Transcrevo, ainda, o Enunciado 5 do Comesc, que possui o seguinte teor:

RE 657718 / MG

“Enunciado 5 O Poder Judiciário deverá utilizar os critérios da Medicina Baseada em Evidências Científicas para decidir as demandas relacionadas às prestações de assistência à saúde, em especial quando se tratar de tecnologias (medicamentos, procedimentos, materiais etc) não incorporadas pelo Sistema”. (<<http://www.cnj.jus.br/programas-e-aco-es/forumdasaude/iniciativasdoscomitesestaduais/iniciativas-do-comite-executivode-santa-catarina?id=26634:enunciados-comesc&catid=455:forumdasaude>>).

Por isso, diferentemente do que ocorreu na análise da SL 815-AgR/SP, entendi que a prudência exigia o afastamento de condutas passíveis de contestação, prestigiando os procedimentos embasados em evidências científicas.

Como se vê, a discussão travada nos autos é diferente.

Isso porque, o medicamento já teria passado por todas as fases necessárias ao seu registro em entidade competente para tanto em outro país. Ao menos, dentro dos controles da vigilância sanitária alienígena, foram feitos estudos sobre a toxicidade ao organismo humano e a eficácia do medicamento para o tratamento a que se propõe.

No que concerne, especificamente, ao RE 1.165.959/SP, discute-se a possibilidade do fornecimento de fármaco à base de *Cannabidiol* (Hemp Oil Paste RSHO) à criança com diagnóstico de encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito e epilepsia intratável (CID 10 G40.8), com quadro de crises graves e frequentes, inclusive com internação recente em UTI.

Consta do acórdão recorrido que “a profissional que acompanha seu tratamento atesta ainda que o menor, de tenra idade, já se submetera à utilização de toda medicação disponível no mercado nacional, sem

RE 657718 / MG

controle adequado das crises epiléticas. Daí se extrai a necessidade do fármaco requerido. Há de se concluir que ele é imprescindível para a manutenção da sua saúde”.

No ponto, é de se destacar que própria Agência de Vigilância Sanitária editou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 17, de 6 de maio de 2015, atualizada pela RDC 66, de 18/3/2016 e pela RDC 128, de 2/12/2016, estabelecendo o procedimento para a importação do produto e prevê a possibilidade de a aquisição ser intermediada pelo Estado, nos termos do art. 2º, § 2º.

Assim, como se vê, a Anvisa retirou o canabidiol da lista de substâncias de uso proibido, facilitando a obtenção de medicamentos à base da substância química.

Isso posto, não provejo os recursos.

No mais, entendo que, para o excepcional deferimento do custeio de medicamentos não registrados na Anvisa, devem ser observados, pelo menos, os seguintes aspectos:

(i) Confirmação do alto custo do fornecimento do tratamento requerido pelo interessado, bem como da impossibilidade financeira do paciente da sua família para custeá-lo;

(ii) Comprovação robusta da necessidade do fornecimento do medicamento, por meio de laudo técnico oficial, para evitar o agravamento do quadro clínico do interessado;

(iii) Indicação de inexistência de tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde ou de que o tratamento oferecido não surtiu os efeitos esperados, de modo que a medicação sem registro na Anvisa seja a única forma viável de evitar o agravamento da doença;

(iv) Prévio indeferimento de requerimento administrativo ou ausência da análise em tempo razoável pelos entes políticos

RE 657718 / MG

demandados para o início ou continuidade do tratamento de saúde;

(v) Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênere à ANVISA;

(vi) Ausência de solicitação do registro do medicamento junto à Anvisa ou a demora irrazoável do procedimento de análise pela agência reguladora federal. No entanto, não poderiam ser autorizados o custeio de medicamentos expressamente reprovados pela Anvisa ou de produtos legalmente proibidos; e levando-se em consideração o tempo estimado de tratamento

(vii) Determinação de que o interessado informe, periodicamente, por meio de Relatórios Médicos e exames comprobatórios de controle da doença, a evolução do tratamento, de modo a comprovar a sua eficácia e justificar a sua manutenção.

É como voto.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

VOTO

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES -

Presidente, também vou pedir vênia ao Ministro Marco Aurélio e vou acompanhar a diretriz já trazida pelo Ministro Barroso, agora consagrada no voto do Ministro Alexandre de Moraes e nos daqueles que o seguiram.

De fato, nós estamos discutindo um desses temas mais desafiadores para a jurisdição constitucional e, no caso brasileiro, para as finanças públicas. Vossa Excelência mesmo teve a oportunidade de receber, recentemente, governadores que se revelavam espantados com o incremento da judicialização, o que acaba por afetar o próprio Sistema Básico de Saúde.

Acho que a questão tem vários compartimentos e nós vamos discutir o tema em searas diversas, inclusive a questão que está posta sobre a quem pedir o medicamento. Isso, talvez, precise ser depois explicitado: a questão da responsabilidade solidária, ou não.

E, em casos em que o ajuizamento se faça contra um

RE 657718 / MG

ente que não seria responsável, seria adequado que houvesse também uma câmara de compensação, porque, obviamente, hoje, acontece que municípios, por exemplo, suportam condenações que, talvez, deversem ser feitas pela União. Em suma, são temas que nós precisamos discutir.

O tema, como já foi dito, foi discutido, aqui, desde a STA 175, em que nós tivemos uma ampla discussão em audiência pública. Há uma preocupação muito grande com o próprio sistema de financiamento. O falecido Ministro, Deputado e Secretário de Saúde Pinotti batia-se muito com o modelo de ressarcimento ao SUS pelas seguradoras de planos de saúde em casos de atendimento de segurados no sistema SUS, normalmente em casos de acidentes, que foi alvo de nossa decisão no RE 597.064.

E agora temos esses casos que se encaminham. No caso específico, considero que está bem equacionada a questão na perspectiva de, em princípio, não se afirmar a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa, ressalvadas as hipóteses em que elas se justifiquem.

De modo que vou acompanhar os votos do Ministro Barroso e do Ministro Alexandre.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

ESCLARECIMENTO

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Eu só pergunto ao Ministro **Alexandre** porque, inicialmente, Sua Excelência havia dito que negava provimento e, depois, disse que estava de acordo com a tese.

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Dentro do escalonamento do voto, parece que é consenso a regra e a exceção, então, eu sigo parcial provimento.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Então, só para eu poder fazer o registro, também a princípio, Ministro Luiz **Edson Fachin**, eu fiquei com o entendimento de que Vossa Excelência teria reajustado, mas...

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Para o provimento parcial, uma vez que o direito subjetivo em concreto restou afastado pelo prejuízo.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Está bem. Então, em relação à assentada anterior, em que Sua Excelência havia votado pelo provimento integral, o Ministro Luiz **Edson Fachin** reajusta para provimento parcial, diante da situação concreta atual do caso.

A Ministra **Rosa Weber** mantém o voto pela prejudicialidade?

A SENHORA MINISTRA ROSA WEBER - Não, Presidente, é que eu faço a distinção. Como nós só estamos agora julgando do ângulo objetivo, eu dou parcial provimento ao recurso, mas, na verdade, com relação à situação individual que levou ao manejo do recurso extraordinário, eu assento o prejuízo.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Mas, para fins de proclamação, posso registrar parcial provimento?

A SENHORA MINISTRA ROSA WEBER - Proclamação. Pode, sem a menor dúvida.

RE 657718 / MG

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Isso, Presidente, a gente podia... acho que é a primeira vez que a gente discute isso.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Ainda não votei.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - A gente podia convencionar, quer dizer, quando nós objetivamos e, portanto, prosseguimos o julgamento, mesmo quando ele já não afete a parte, como é que a gente quer proclamar? Se a gente proclama só a tese e diz que está prejudicado? Ou se a gente faz como está fazendo de provimento parcial? É uma questão de convenção. A gente podia convencionar para fazer o mesmo doravante.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Pois não.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Eu tenho um pouquinho de dúvida, podemos pensar.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Acho melhor pensar sobre isto.

A SENHORA MINISTRA ROSA WEBER - Vamos pensar.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Vamos pensar.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

VOTO

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

O tema posto em discussão nos presentes autos, “dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA” (tema 500 da sistemática de repercussão geral), põe em debate a relação entre o **direito à saúde** e o **dever estatal de regulação sanitária**, à luz da abordagem constitucional dessas matérias.

Começo assim a apreciação do tema, tendo por base os preceitos constitucionais que inter-relacionam tais vertentes do direito sanitário.

I – A COMPOSIÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988: REGULAÇÃO SANITÁRIA COMO ELEMENTO ESSENCIAL.

O debate posto nos presentes autos se torna demasiado complexo quando se observa que o trato constitucional reservado ao tema saúde desde a promulgação da Carta tem sido notoriamente vasto e tem dotado o direito correspondente de significativas garantias, estampadas, especialmente, i) na **universalidade do acesso** (“a saúde é **direito de todos** e dever do Estado”); e ii) na **integralidade do atendimento** (as ações e serviços de saúde abarcam a “**promoção, proteção e recuperação**” da saúde). Eis, em síntese, o que consta do art. 196, que inaugura a seção destinada ao trato da matéria, e do art. 198, II, ambos da CF/88:

“Art. 196. A saúde é **direito de todos** e dever do 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**”

“Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram

RE 657718 / MG

uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - (...);

II - **atendimento integral**, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”.

A Constituição atribui ainda à saúde a condição de direito social (art. 6º), dotando as ações tendentes a assegurá-lo de relevância pública (art. 197), com financiamento mínimo garantido (art. 198, §§ 1º a 3º), reservada sempre a participação da comunidade (art. 198, III).

Essa vasta proteção ao direito à saúde encontra suas origens nos anseios da população brasileira, até então reprimidos por modelos de atendimento pouco resolutivos ou mesmo inacessíveis à grande população. Como destacado por Bliacheriene e Mendes,

“[a] Constituição de 1988 ‘expressou em seu texto’ uma série de desejos oprimidos da sociedade brasileira. O movimento da Constituinte teve uma forte condução pela ‘mão invisível’ das carências populares, filhas do nosso histórico de anos de inflação galopante e desigualdade social. Foi a primeira vez na história constitucional brasileira que a grande massa teve um papel decisivo na escolha de alguns temas a serem acolhidos no texto da Constituição.

Os documentários demonstram que o povo se sentiu efetivamente o dono da ‘Casa Legislativa’, ocupando galerias e corredores e bradando pelo reconhecimento de direitos. Nasce, nesse contexto, uma Constituição democrática e, em grande medida, socializante. Nesse modelo, os direitos à saúde e à educação ocupam um papel central.” (BLIACHERIENE, Ana Carla e MENDES, Guilherme Adolfo dos Santos. **Direito à Vida e à Saúde: Impactos Orçamentários e Judicial**. São Paulo: Atlas, 2010, p. 16).

Com base na extensão constitucional do direito à saúde – e não raro

RE 657718 / MG

se adotando a ponderação de valores em que se polarizam o direito à vida/saúde de um lado e o que seria a burocratização estatal de outro, a qual é representada pela exigência de registro da ANVISA e pela elaboração de listas de medicamentos pelo SUS –, frequentemente se tem determinado em âmbito judicial o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, de medicamentos dos mais diversos tipos, inclusive medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tenho, todavia, que essa polarização não é juridicamente sustentável, por duas razões essenciais: a primeira é a desconsideração de todo o espectro de ação do Estado no dever de prestar saúde à população, o qual não se resume à obrigação mais visível, de ordem prestacional; a segunda, consequência da primeira, é o registro de medicamentos em órgão regulador situado em patamar inferior ao das atuações prestacionais em saúde.

De fato, não obstante tenha o Estado recebido a incumbência constitucional de garantir a concretização dos ideais sanitários, **as ações e os serviços de saúde não são exclusivamente estatais**, já que o texto constitucional assegurou a participação da iniciativa privada em sua prestação, **mediante “regulamentação, fiscalização e controle” pelo Poder Público**. É o que dispõe o art. 197, em conjunto com o art. 199, **caput** e § 1º, da CF/88:

“Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, **cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle**, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”

“Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins

RE 657718 / MG

lucrativos.

(...)”.

Uma das formas mais significativas do exercício do controle estatal sobre a prestação privada de saúde (e de modo mais abrangente sobre todos os elementos que possam interferir na saúde da população) é a vigilância sanitária, que tem por objetivo

“promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados” (grifei). (Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>. Acesso em 22/9/16).

Trata-se, portanto, de ampla gama de atividades voltadas ao controle dos elementos que, embora essenciais à vida em coletividade, **podem impor riscos à saúde humana**. O art. 200 da CF/88 explicita diversas dessas atividades como parte das atribuições do Sistema Único de Saúde:

“Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o

RE 657718 / MG

desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.” (grifei)

Essa forma de controle da atuação do Estado, que hoje está positivada, é resultado do refinamento de remotíssimas práticas sanitárias preventivo-combativas na história das sociedades, as quais antecederam o próprio reconhecimento da saúde como direito. Como explica Ediná Alves Costa:

“desde épocas imemoriais as sociedades, sob os mais diversos modos de produção da vida social, vêm tentando exercer controle sobre os elementos essenciais à vida em coletividade e que podem gerar ameaças à saúde. A ancestralidade dessas práticas remontam às preocupações das organizações sociais com o *nocivo*, noção social e historicamente definida como fundamento para a imposição de medidas de controle. (...).

Mesmo sem referência explícita ao direito à saúde, cuja construção emerge com a modernidade (DALLARI, 1988), pode-se constatar que desde a Antigüidade, antes do desenvolvimento do pensamento médico, houve, no geral, um reconhecimento social da importância dessas ações e que o enfrentamento dos problemas como questões do Poder Público foi se dando com base no uso de leis que, ao serem estabelecidas como mecanismo disciplinador da vida em sociedade, iam impondo medidas de controle mesmo não existindo conhecimento elaborado do modo como esses objetos se relacionavam com as doenças. Os mais antigos códigos – o de

RE 657718 / MG

Hamurabi, o de Manu e o Antigo Testamento – abrigam normas sobre a saúde e sanções para os casos de falta de cumprimento. (...).

Os povos antigos manifestavam preocupações com a prática médica e a possibilidade de exorbitância do poder do médico. Preocupavam-se com o estado de conservação dos medicamentos e alimentos e também com a possibilidade de fraudes e falsificações. Alguns exemplos são ilustrativos: achados arqueológicos demonstram que 16 séculos a.C. já existia habilidade em compor drogas, identificando-se seu amplo uso e a existência de cuidados não apenas com o emprego, mas também com a conservação e o prazo de validade. Na Índia, 300 anos antes de Cristo, foi editada uma lei proibindo a adulteração de cereais, medicamentos e até perfumes (!) (MCKREY, 1980). (...)

Na época do imperador germânico Frederico II (1220-1250), foram estabelecidas medidas consideradas importantes para proteger a coletividade de eventuais agravos resultantes da má prática médica, instituindo-se padrões de educação médica e exigência de exames do candidato ao exercício da Medicina pelos mestres de Salerno, na presença de *representantes estatais*. Desse modo, em Salerno, onde foi criada a primeira escola de Medicina do mundo ocidental, teve início a legitimação do médico pelo poder oficial. Um decreto imperial de 1224 proibiu o médico de praticar a medicina sem *licença prévia* e colocou as farmácias sob controle estatal, assinalando, pela primeira vez na história européia, a imposição de uma regulamentação estrita da prática médica mediante lei. As medidas de controle sanitário impostas em Salerno disseminaram-se para outros países europeus (SINGER, 1974), considerando-se esse decreto uma das primeiras medidas efetivas de controle dos medicamentos, pois instituiu a obrigatoriedade da *inspeção de rotina* nos medicamentos preparados pelos boticários (BARROS, 1992)". (Vigilância Sanitária e Proteção da Saúde. Costa, Ediná Alves. Disponível em <http://webcache.googleusercontent.com/search?>

RE 657718 / MG

q=cache:etnW0ADOEM0J:amazonia.fiocruz.br/arquivos/categor
y/48-vigilancia-sanitaria%3Fdownload%3D767:vigilancia-
sanitaria-e-protecao-da-saude+&cd=7&hl=pt-
BR&ct=clnk&gl=br. Acesso em 22/9/16).

O largo caráter constitucional que se atribuiu, pois, à vigilância sanitária para a formação do sistema nacional de saúde indica o reconhecimento de que, desde sua origem, essa forma de controle estatal não visa outra coisa senão contribuir para a própria garantia do direito à saúde por meio da redução de riscos decorrentes da concretização desse direito, inclusive dos riscos inerentes aos produtos que, em sua concepção ideal – só ideal – deveriam apenas ofertar saúde, como é o caso dos produtos farmacêuticos.

Entendo que a compreensão da importância da regulação sanitária em relação à concretização do direito à saúde é elemento essencial ao debate da matéria travada nos presentes autos - para que não se perca de vista que as atuações prestacionais não dispensam, ao contrário, requerem, prévia e concomitante atuação regulatória sanitária.

Dessa perspectiva, avalio o regramento legal nacional e internacional em matéria de regulação sanitária no que tange à concretização dessa vertente do direito à saúde.

II – DISPOSIÇÕES LEGAIS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA: A HARMONIZAÇÃO COM OS PRECEITOS CONSTITUCIONAIS DO DIREITO À SAÚDE E O ENFRENTAMENTO DOS POTENCIAIS CONFLITOS.

A lei nº 5991/73 define medicamento como “produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (art. 4º, II).

Não obstante a definição citada consagre a nobre finalidade que embasa a elaboração de substâncias medicamentosas, é certo que todo medicamento contém uma droga ou fármaco - a origem etimológica já adverte para seu risco, uma vez que, em grego antigo, **pharmakon** significava tanto remédio como veneno, a demonstrar a dualidade de que

RE 657718 / MG

se reveste a utilização de tais substâncias (CHANTRAINE, P. **Dictionnaire étymologique de la langue grecque. Histoire des mots.** Paris, Ed. Klincksieck, 1984). A relação direta entre o uso de medicamentos e as reações a ele adversas é objeto de muitos estudos, como aponta o boletim informativo do Centro de Informações sobre Medicamentos do Rio Grande do Sul:

“É importante considerar que a ocorrência de reações adversas constitui-se em fator intrínseco ao próprio uso do medicamento. Estudos epidemiológicos realizados nos Estados Unidos indicam que as RAM [reações adversas a medicamentos] ocorrem em aproximadamente 10 a 20% dos pacientes hospitalizados, são causa de 3% a 6% das admissões hospitalares e estão entre as maiores causas de mortalidade naquele país” (Disponível em: <http://www.ufrgs.br/boletimcimrs>. Acesso em 26/9/16).

Nesse contexto, exsurge, na esfera da vigilância sanitária, **o controle dos medicamentos por seu registro. Esse controle constitui elemento básico para que se proceda: i) à verificação da origem dos medicamentos e de seu modo de fabricação; ii) ao reconhecimento de sua segurança e de sua eficácia; iii) ao monitoramento dos resultados obtidos por seu uso após a comercialização, especialmente em relação a seus efeitos adversos.** É o que se depreende da leitura do art. 16 da lei nº 6.360/76:

“Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos

RE 657718 / MG

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;

d) o número potencial de pacientes a ser tratado;

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.”

RE 657718 / MG

Como se infere, ainda, do dispositivo transcrito, o registro de medicamentos, além de ser o ato estatal voltado à garantia da segurança medicamentosa, **é também fase essencial à regulação de preços dos medicamentos**, a qual, em conjunto com a regulação sanitária, integra o ciclo regulatório **social e econômico** que incide sobre o mercado farmacêutico (em adoção da classificação de regulação proposta por OGUS, Anthony I. na obra **Regulation: Legal Form and Economic Theory**. Oxford and Portland, Oregon: Hart Publishing, 2004, p. 4 et seq.).

A lógica é que, com o registro do produto, a par de se assegurar a oferta de medicamento que seja “seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias” (inciso II, do art. 16), se permite, ainda, a fixação do preço do produto medicamentoso (nos termos da Lei nº 10.472/2003). E é essa particular forma de regulação que impede: i) de um lado, que o sistema público de saúde seja submetido à imposição de valores exorbitantes, que são atribuídos aos medicamentos independentemente de correspondência com a variação de seu custo ou de seu valor terapêutico; ii) de outro lado, que as pessoas, na condição de consumidoras individuais, não tenham acesso a tratamentos medicamentosos ou disponham de parte significativa de seus recursos para a aquisição de medicamentos “de maneira compulsória, numa distribuição de renda socialmente perversa do consumidor para o produtor” (BERNARDO, Pedro José Baptista. **Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico**. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/417142/regula_farmaceutico_2003.pdf/22206f6c-3ecb-43f4-8d2c-fb36c39871d0. Acesso em 10/1/19).

Aponto que, no Brasil, a necessidade de se garantir a regulação, não apenas sanitária, mas também econômica sobre o mercado farmacêutico, já foi objeto de investigação na chamada CPI dos medicamentos. Após verificar que, na década de 90, houve aumento dos preços dos medicamentos de até 114,14% acima da inflação, em um período em que “todo mercado, incentivado pela estabilidade econômica, seguia na linha de redução dos preços”, a CPI concluiu ser:

RE 657718 / MG

“imprescindível que todos os agentes regulatórios do Estado tenham a concepção de que o medicamento é uma mercadoria peculiar, que deve ter uma regulamentação especial, e que as forças de mercado não são suficientes para o equacionamento de seus preços, sua qualidade e sua disponibilização à população”.

A legislação pátria, portanto, tornou o registro de medicamentos parte essencial do complexo arcabouço regulatório voltado à garantia: i) do direito à saúde contra os riscos decorrentes do uso de tecnologias medicamentosas (aspecto social da regulação) e; ii) da ampliação do acesso aos produtos farmacêuticos (aspecto econômico da regulação).

Sendo assim, o registro de medicamentos tem íntima relação com o próprio direito à saúde, compreendida essa como o “completo bem-estar físico, mental e social” (OMS), **ideal que - importa sempre ter em vista - não pode ser perseguido somente com atuações prestacionais do Estado**. A regulação é fundamental!

Acrescento que, além de guardar assento constitucional no já apontado art. 200, I, da CF/88 - “ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde”) -, a previsão do registro de produtos medicamentosos em órgão regulador se sintoniza, ainda, com os atos internacionais relacionados à matéria.

De acordo com o art. 2º da constituição da Organização Mundial da Saúde, são funções desse órgão internacional, que atua como autoridade diretora dos trabalhos internacionais no domínio da saúde, dentre outras: **“desenvolver, estabelecer e promover padrões internacionais com respeito a produtos alimentícios, biológicos, farmacêuticos e congêneres”**.

Também o art. 21 da Constituição da OMS dispõe sobre a autoridade de sua Assembleia da Saúde para adotar regulamentos relativos **“à inocuidade, pureza e ação dos produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional”**.

RE 657718 / MG

Sob essa ordem, foi instituída pela OMS a Farmacopeia Internacional (Ph. Int.) - cujo primeiro volume foi publicado em 1951 -, que consiste em um conjunto de procedimentos recomendados para a análise e a especificação de substâncias farmacêuticas e suas formas de dosagem. Ela se destina a servir como material de fonte para a referência ou a adaptação de todos os Estados Membros da OMS que pretendam estabelecer requisitos farmacêuticos (**The International Pharmacopoeia**. Versão online disponível em: <http://apps.who.int/phint/alt/index.html#p/home>).

A Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), escritório regional da OMS nas Américas, tem atuado de modo significativo para o fortalecimento da capacidade reguladora sanitária dos países das Américas. **Vide** sua resolução CD50.R9:

“RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros a que:

a) fortalezcan y evalúen su capacidad reguladora con respecto a las funciones propias de un organismo de regulación y fiscalización de medicamentos y productos biológicos, mediante un examen del cumplimiento de sus funciones esenciales;

b) utilicen los resultados de la calificación y la designación de la autoridad reguladora de referencia regional para fortalecer su desempeño en cuanto a la función rectora de la autoridad sanitaria;

c) apoyen a las autoridades reguladoras nacionales para que puedan beneficiarse de los procesos y la información de las autoridades reguladoras nacionales de referencia (...)”

A OPAS instituiu, ainda, em 2011 a Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA) e na 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana, após examinar o relatório “Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde nos Sistemas de Saúde (Documento CSP28/11)” resolveu instar os Estados Membros a:

RE 657718 / MG

“incentivar o estabelecimento de processos decisórios para a incorporação de tecnologias em saúde com base na avaliação de tecnologias em saúde (ATS), que podem incluir critérios de segurança, eficácia, custo e outros critérios relevantes” (1.a);

Insta destacar que dentre os considerandos que justificaram a edição da resolução estavam:

“a prática em alguns países de utilizar o sistema jurídico para solicitar que as autoridades sanitárias assegurem o acesso a tecnologias em saúde, sem ser comprovada sua efetividade ou sem uma avaliação comparativa prévia com as tecnologias em saúde já oferecidas pelo sistema de saúde” (http://www.paho.org/bra/images/stories/documentos/csp28_r9_at.pdf).

Como se pode observar, portanto, o fortalecimento da capacidade regulatória sanitária do país (na qual se inclui o registro de medicamentos) e os critérios técnicos a tanto adotados encontram respaldo nas normas internacionais do mesmo modo que o encontram as determinações de prestação de saúde - tudo com o intuito de assegurar “a aquisição, por todos os povos, do nível de saúde mais elevado que for possível” (art. 1 da Constituição da OMS).

Dessa perspectiva de ampla proteção constitucional e internacional à atuação sanitário-regulatória que visa garantir o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e com custo sustentável, aprecio como constitucionais as previsões legais que atribuem à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o registro de medicamentos (arts. 6º e 7º, IX, da Lei nº 9.782/99), bem como os dispositivos que proíbem a comercialização de produtos sanitários no país sem o aludido registro - o art. 12 da Lei nº 6.360/76 (previsão anterior à criação da ANVISA) e o art. 19-T da Lei nº 8080/90, inserido pela Lei nº 12.401/11, que exige o registro do produto na ANVISA como condição para o fornecimento de medicamento pelo Sistema Único de Saúde:

RE 657718 / MG

“Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

“Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

É relevante observar também que é tamanha a importância do registro do medicamento em órgão regulador que o § 1ºB do art. 273 do Código Penal, incluído pela Lei nº 9.677/98, prevê a criminalização da comercialização de produto sem registro no órgão regulador:

“Art. 273 – Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena – reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º – **Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.**

§1º -A – Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§1º -B – **Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no §1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:**

RE 657718 / MG

I – sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II – em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III – sem as características de identificações e qualidades admitidas para a comercialização;

IV – com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V – de procedência ignorada;

VI – adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

O tipo penal já teve sua constitucionalidade reconhecida por ambas as Turmas desta Corte. A título de exemplo, cito o julgado proferido no RE nº 971.187:

“PROCESSUAL PENAL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. ART. 273, § 1º-B DO CÓDIGO PENAL. ALEGAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE. IMPROCEDÊNCIA. PRECEDENTES DE AMBAS AS TURMAS DO STF. AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO” (RE nº 971187-AgR, Rel. Min. **Teori Zavascki**, Segunda Turma, DJe de 26/10/16).

Os dispositivos citados evidenciam uma ordem normativa clara no sentido da impossibilidade de concessão de medicamentos pelo Estado sem o seu devido registro no órgão regulador. Como destaquei, tenho por amparada essa impossibilidade na Constituição e nas normas internacionais relacionadas à vigilância sanitária e à própria concretização do direito à saúde, que, para ser efetivo requer não apenas atuações prestacionais, mas também regulatórias e preventivas.

III. SITUAÇÕES RECORRENTES EM AÇÕES JUDICIAIS.

III. 1 O REGISTRO DE MEDICAMENTO EM OUTROS PAÍSES. O TEMPO PARA

RE 657718 / MG**CONCLUSÃO DO PROCESSO DE REGISTRO NO BRASIL.**

Saliento que nem mesmo a validação por meio de órgãos reguladores de outros países (a exemplo do EMEA ou do FDA) suscitada recorrentemente em âmbito judicial - pode ser considerada apta a suprir o registro na agência brasileira (a ANVISA).

Isso porque, se é certo que há um esforço internacional para que os critérios técnicos sejam a ser cada vez mais semelhantes na apreciação regulatória e também para que seja possível o compartilhamento das informações obtidas pelas agências reguladoras no mundo, esse esforço ainda não se tornou realidade. Por um lado, porque a atuação regulatória das agências tem como base documentos recebidos das empresas fabricantes - muitos dos quais sujeitos a sigilo, não passíveis de compartilhamento -; por outro lado, porque o registro visa observar não apenas o perfil de segurança e eficácia do fármaco, mas também possibilitar seu monitoramento após a comercialização - etapa na qual se coletam novas reações adversas ao uso da medicação, distintas das observadas nos estudos apresentados, ou se verifica a confirmação das reações já conhecidas. Sem registro, torna-se deficiente o monitoramento.

No mesmo passo, a capacidade econômica do país e o fomento a empresas nacionais também interferem na admissão da comercialização de medicamentos, o que torna inviável a simples e imediata aplicação à realidade brasileira das conclusões de agências instaladas em países produtores de tecnologia. Consoante a publicação da Organização Pan Americana de Saúde intitulada “Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica”:

“No Brasil e em muitos países em desenvolvimento, a autorização do registro de comercialização de tecnologias para a saúde se espelha nos procedimentos do FDA-Food and Drug Administration dos EUA, obviamente sensível aos interesses econômicos das empresas americanas e, portanto, tendente a flexibilização na autorização dos registros, mesmo quando os

RE 657718 / MG

estudos são iniciais, o benefício é marginal ou quando a incerteza ainda é excessiva” (Petramale, Clarice. **Avaliação e Incorporação: do quê precisamos realmente?** Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1536-avaliacao-e-incorporacao-do-que-precisamos-realmente-6&category_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&Itemid=965. Acesso em 16/4/19)

Por fim, a par da máxima de soberania desta nação - estampada já no art. 1º, I, da CF/88, como um dos fundamentos da República -, é preciso ainda observar que a regulação por órgão nacional se faz necessária para **fomentar a responsabilidade social das empresas**. Comumente as empresas promovem a ampla divulgação de seus medicamentos no país - junto à classe médica especialmente - e, com autorização judicial, comercializam os produtos em larga escala por valores vultosos e sem submeter os medicamentos ao órgão regulador brasileiro. Caso esse controle ocorresse, além de serem submetidos a uma avaliação de qualidade, **os medicamentos teriam seu preço regulado, evitando-se dispêndio excessivo, e, muitas vezes, abusivo por parte do Poder Público**.

Em memorial trazido aos autos pela União, por exemplo, é apontado que o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA por ordem judicial foi responsável pelo dispêndio de mais de 450 milhões de reais no ano de 2015. Liderou essa lista de gastos o medicamento ECULIZUMABE/SOLIRIS, com custo, no mesmo ano, de quase 370 milhões de reais para o atendimento de 281 pacientes. A Advogada-Geral da União sustentou ainda, da tribuna, que o custo por paciente/ano foi de cerca de 1,2 milhões de reais.

No parecer nº 1.201 da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde que foi elaborado no ano de 2011 - quando, segundo o próprio parecer, a União possuía apenas 14 pacientes atendidos pelo medicamento - **se suscitou o aparente desinteresse da indústria na comercialização do ECULIZUMABE/SOLIRIS no país**. Alegou-se que a

RE 657718 / MG

estimativa é de que haja no Brasil 5.020 pessoas portadoras de apenas uma das doenças a que se dirige o medicamento, com potencial retorno financeiro de sua comercialização da ordem de 2 bilhões de dólares. Não obstante, o medicamento não havia sido, até então, objeto de pedido de registro na ANVISA, mesmo já tendo sido registrado no FDA e no EMEA desde março e junho de 2007, respectivamente (Parecer nº 1.201/2011, da lavra do Advogado da União Higor Rezende Pessoa).

Em informações que solicitei à ANVISA, obtive a resposta de que “a empresa ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVICOS DE ADMINISTRACAO solicitou registro para o medicamento Soliris (eculizumabe) em 31/03/2015” - 08 anos, portanto, após o pedido de registro no FDA - e que “não foi solicitada priorização de análise pela empresa”.

A mesma situação se verifica com diversos outros medicamentos de altíssimo custo, usados nos tratamentos de doenças ditas raras. O registro desses medicamentos no Brasil precede em muitos anos o registro em órgãos reguladores de outros países, não obstante a atuação dos laboratórios perante os médicos demonstre o interesse pela comercialização dos produtos no Brasil.

Saliente-se que a situação é mais grave para o erário quando se considera que, “de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), atualmente, existem identificadas cerca de 8 mil dessas doenças [raras,] e a estimativa é que de 6% a 8% da população global tenha alguma enfermidade desse tipo” (http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-garante-acesso-a-medicamentos-importados/219201).

Assim, é fundamental que não se ignorem as situações em que, por outras razões subjacentes à natureza sanitária do registro, se deixe de submeter o medicamento ao órgão regulador brasileiro, pois **uma intervenção judicial em tais casos, amparada pelo fato de que outras agências já realizaram o registro do medicamento, pode ampliar essa distorção mercadológica e impor elevadíssimos ônus ao orçamento da saúde no país.**

RE 657718 / MG

Por todas essas razões, compreendo que o registro de medicamento em órgão regulador, a par de estar assegurado pela Constituição Federal e por medidas internacionais, evita, ainda, a ampliação das distorções presentes em um mercado **tão sujeito a falhas, como é o caso do mercado de medicamentos.**

III. 2 A PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Comumente se pontua, ainda, que a exigência de registro do medicamento (ou outra exigência, como a incorporação do produto ao SUS, tema em debate no RE nº 566.471 - não pode se sobrepor à prescrição médica, ato soberano na relação médico/paciente.

No ponto, deve-se observar que o processo regulatório que caracteriza o registro de medicamento na ANVISA é etapa do processo de concretização do direito à saúde que ocupa nível distinto do processo de prescrição do medicamento. Aquele – como já salientado ao longo deste voto – se insere na ordem da preservação do risco social e econômico e, portanto, se desenvolve sob perspectiva científica expressa na lei, ao passo que a prescrição médica, embora deva ter base científica, é seara que diz respeito à relação médico-paciente, não tendo o médico a pretensão de conter os riscos à saúde ou à economia públicas que possam advir do uso de medicamentos.

De fato, desde que a medicina baseada em evidências tornou-se o critério de decisão para os sistemas de saúde, houve um contínuo esforço para a definição dos níveis de evidência científica, de modo a racionalizar as escolhas de cada sistema. Observou-se, então, a formação de uma pirâmide de evidências científicas, na base da qual se encontram as mais precárias - numericamente expressivas, como é natural -, ao passo que, na direção da ponta da pirâmide, se concentram as mais robustas - produzidas, como também é natural, em razão de sua complexidade, em menor escala.

A avaliação de segurança e eficácia dos medicamentos realizada pela ANVISA – e posteriormente pelo SUS, no processo de sua incorporação –

RE 657718 / MG

baseia-se nos melhores níveis de evidência, observando desde a qualidade metodológica das pesquisas clínicas até o desenho de estudo por elas utilizado (**revisões sistemáticas, ensaios clínicos mega trials, estudos de coorte, séries de casos, relatos de caso e, por fim, opiniões de especialistas, pesquisas com animais e pesquisas *in vitro***).

Salienta-se que cada desenho de estudo tem sua adequada aplicação, sendo certo que a opinião de especialista se insere no nível VIII de evidências, tendo, no âmbito da MBE, papel fundamental para a formulação de hipóteses que serão então testadas à luz de boa pesquisa científica. Não possuem, todavia, a mesma evidência de ensaios clínicos em seus diversos desenhos de estudo.

Cito esclarecedora fala de especialista do Centro Cochrane do Brasil:

“O processo da MBE inicia-se pela formulação de uma questão clínica de interesse. Uma boa pergunta formulada é o primeiro e mais importante passo para o início de uma pesquisa, pois diminui as possibilidades de ocorrerem erros sistemáticos (vieses) durante a elaboração, o planejamento, a análise estatística e a conclusão de um projeto de pesquisa. Uma boa pergunta científica consiste em quatro itens fundamentais, são eles: situação clínica (qual é a doença), intervenção (qual é o tratamento de interesse a ser testado), grupo controle (placebo, sham, nenhuma intervenção ou outra intervenção) e desfecho clínico.

(...).

Partindo da pergunta, o próximo passo é saber qual é o desenho de estudo que melhor responde à questão clínica. No exemplo anterior, o desenho de estudo que possui validade interna mais adequada são as revisões sistemáticas com ou sem metanálises (consideradas nível I de evidências), seguidas dos grandes ensaios clínicos, denominados mega trials (com mais de 1.000 pacientes – nível II de evidências), ensaios clínicos com menos de 1.000 pacientes (nível III de evidências), estudos de coorte (não possuem o processo de randomização – nível IV de evidências), estudos caso-controle (nível V de evidências), séries

RE 657718 / MG

de casos (nível VI de evidências), relatos de caso (nível VII de evidências), opiniões de especialistas, pesquisas com animais e pesquisas in vitro.

As três últimas classificações permanecem no mesmo nível de evidência (nível VIII de evidências), sendo fundamentais para formular hipóteses que serão testadas à luz de boa pesquisa científica” (Como praticar a Medicina Baseada em Evidências. El Dib, Regina Paolucci. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492007000100001. Acesso em 20/5/19)

Importa aduzir que essa é a ordem da ciência e não vislumbro de que modo se possa inverter sua lógica para se ver contemplada a prescrição médica em detrimento de apreciação obrigatoriamente realizada com base nos melhores níveis de evidência científica.

IV. DAS EXCEPCIONAIS HIPÓTESES LEGAIS DE USO OU FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO SEM O REGISTRO NA ANVISA

Em meu sentir, 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. E a **legislação brasileira já contempla as hipóteses em que é possível o uso de medicamento sem registro na ANVISA - em especialíssima situação há inclusive previsão de que o fornecimento da medicação se dê pelo próprio Sistema Único de Saúde**. Discorro brevemente sobre essas hipóteses.

Segundo a regulamentação da própria ANVISA, as hipóteses de uso de produtos sem registro na agência envolvem desde a importação direta para uso pessoal até os programas específicos denominados Uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento Pós-Estudos.

A primeira espécie – **importação direta** – se dá sob custeio do próprio usuário. Por meio da RDC nº 28/11, a ANVISA dispensou a

RE 657718 / MG

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.

Por outro lado, 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

RE 657718 / MG

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. **Vide:**

“ 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.**

E, dentre essas alternativas, resalto: a única que possibilita o acesso igualitário dos pacientes à medicação sem registro na ANVISA é a que consta do art. 8º, § 5º, da Lei nº 9.782/99.

O próprio dispositivo, todavia, deixa evidenciado o caráter facultativo **da medida** ao utilizar a expressão “**podrá dispensar de**

RE 657718 / MG

registro” “para uso em programas de saúde pública”. **Desse modo, o fornecimento de medicação sem registro na ANVISA por ente público não é regra, mas exceção posta a sua disposição.** E não vislumbro de que modo se possa inverter essa lógica.

Como apontado ao longo desse voto, 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.

Note-se que, mesmo nas solicitações de anuência da ANVISA para os programas de acesso expandido e de uso compassivo, a Agência considera, para fins de autorização de importação e de uso da medicação, **os critérios de gravidade e estágio da doença e a ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica em questão.**

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

Se, para o fornecimento pelo próprio laboratório, todos esses critérios são observados, não vislumbro de que modo se possa impedir que a mesma avaliação seja feita para o fornecimento pelo Poder Público.

A regra, portanto, é a exigência de registro na ANVISA não só para o ingresso da medicação no país, mas também – como está claro no dispositivo – para seu fornecimento pelo Sistema Único de Saúde.

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.**

É de se salientar que o SUS já esteve na iminência de fazer uso da faculdade prevista na aludida norma. Foi o que se deu no período da pandemia da GRIPE H1N1, no qual o Governo Brasileiro cogitou a utilização daquela previsão legal para fornecer medicamento até então

RE 657718 / MG

não registrado na ANVISA, a fim de possibilitar o acesso da população ao tratamento necessário à contenção da doença, pois havia notícias de que o medicamento com registro no país possivelmente não seria produzido em quantidade suficiente para atender à demanda nacional. A previsão não se confirmou, mas esse exemplo evidencia que, em situações excepcionalíssimas, nas quais seja observado que o não fornecimento da medicação sem registro implique risco ainda maior à saúde pública, pode o Estado se valer da previsão legal (art. 8º, § 5º, da Lei nº 9.782/99) e, por intermédio da Organização Pan americana de Saúde, fazer aquisição de medicação sem registro na Agência reguladora.

Como se observa na situação descrita, o fornecimento de medicação sem registro na ANVISA pelo Estado implica ponderação que envolve juízo de oportunidade e conveniência típico do Poder Executivo, sob colaboração de seus órgãos especializados em saúde.

Não vislumbro, dessa forma, outras exceções - além das já previstas em lei - ao fornecimento de medicação sem registro na ANVISA. No caso em que se poderia aplicar a única exceção relativa ao Sistema Único de Saúde - art. 8º, § 5º, da Lei nº 9.782/99 - não cabe em meu sentir, a intervenção judicial.

Saliento que não estou com isso desconsiderando a máxima constitucional segundo a qual nenhuma lesão ou ameaça a direito será excluída da apreciação do Poder Judiciário (art. 5º, inciso XLV). Apenas compreendo que o controle judicial, no processo de registro de medicamentos não tem o condão de ir além do próprio objeto de controle.

Assim, ao Judiciário é dado observar i) se o processo de registro está seguindo as balizas legais ii) se está atendendo sua finalidade e iii) se está sendo conduzido dentro dos parâmetros da razoabilidade e da eficiência - aqui incluído o tempo para apreciação do requerimento - de modo que eventual desatendimento a esses requisitos terá por ordem o ajuste à lei - como, por exemplo, um prolongamento indevido do tempo de apreciação pode sujeitar o ente à fixação de um prazo para a resposta ao interessado quanto ao registro do produto.

Disso, todavia, não podem decorrer a imposição do próprio registro

RE 657718 / MG

(análise eminentemente técnica) e, por consequência, a própria ordem de fornecimento da medicação - para a qual o registro é etapa obrigatória.

Tenho, assim, que a correção de eventuais desvios da conduta da Administração com relação à lei conduzirá, por si, à conclusão do processo de registro, com manifestação da própria Administração, não do Judiciário, quanto à tecnologia proposta, em apreciação que não pode ser substituída pela do Poder Judiciário.

V. PONDERAÇÕES FINAIS

Faço, por fim, três ponderações.

A primeira: a conclusão a que se chegou nestes autos quanto ao registro na ANVISA como condição necessária ao fornecimento da medicação pelo SUS não se relaciona com a hipótese de fornecimento **off label** do medicamento, hipótese na qual o fármaco é registrado na agência, mas o uso requerido foge da indicação contemplada em sua bula.

Embora a ANVISA proceda ao registro dos medicamentos para específica finalidade, não se pode afirmar que, por isso, o medicamento, quando indicado para finalidade diversa, não conta com registro da agência reguladora. O registro em tal caso existe. O uso do medicamento é que está dissociado da indicação para a qual foi registrado.

Assim, a celeuma que se dá quanto à possibilidade de se obrigar o sistema a fornecer medicação para indicação diversa da registrada na ANVISA - hipótese que também conta com vedação legal expressa no art. 19-T, I, da Lei nº 8.080/90 - não se refere à travada aqui nestes autos.

Digo isso apenas para esclarecer o alcance do que está sob julgamento nos presentes autos, de modo que essa espécie de apreciação seja realizada nos autos adequadamente.

Também quanto ao alcance deste julgado, entendo pertinente uma segunda ponderação. O fato de se julgar que o registro na ANVISA é pressuposto do fornecimento ao SUS não implica eximir os pesquisadores - que podem, inclusive, ser instituições públicas - da responsabilidade

RE 657718 / MG

pela continuidade do atendimento ao paciente quando os resultados dos estudos apresentarem a medicação como promissora.

De fato - me valendo da ponderação suscitada pelo Ministro **Edson Fachin** -, diante das previsões na legislação pátria dos programas de **Uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento pós-estudo**, acompanho a conclusão do eminente Ministro quanto à particular situação dos medicamentos sem registro na ANVISA ofertados em pesquisas clínicas. Ao final do experimento, se demonstrados benefícios clínicos, tais medicamentos podem e devem ser continuamente ofertados aos pacientes pelo organizador da pesquisa - ente público ou não -, sem qualquer violação do entendimento da exigência de registro como condição ao fornecimento de medicamentos pelo Estado.

Por fim, também entendo que o julgado – caso se firme no sentido da inafastabilidade do registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária como requisito à obrigação de fornecimento pelo Estado – **seja por esta Corte modulado** para permitir a continuidade do atendimento aos pacientes com demandas judiciais em curso - salvo a superveniência de decisão judicial em contrário prolatada no bojo dessas mesmas ações. Entendo que, em tais casos, a continuidade do fornecimento se impõe como meio de resguardar a dignidade dos pacientes até aqui submetidos mediante chancela judicial a tratamento medicamentoso, chancela que, ademais, vinha sendo ofertada também por esta Corte nas hipóteses submetidas a sua apreciação.

Por todo o exposto, acompanho o Relator, Ministro **Marco Aurélio**, e, nesse passo, voto pelo não provimento do recurso extraordinário.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

PROPOSTA

(s/ tese em repercussão geral)

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO -

Presidente, eu tenho proposições simples. Procurei sintetizar o consenso que se formou na maioria:

1) o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2) a ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, a dispensa de medicamento por decisão judicial.

3) é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamentos sem registro sanitário em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na lei específica) quando preenchidos três requisitos: a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; b) a existência de registro do medicamento em reputadas agências de regulação no exterior; e c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4) as ações que demandem fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Essas são, Presidente, penso, as teses consensuais da maioria que se formou.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Presidente, está-se em continuidade ao julgamento do recurso extraordinário nº 657.718. Votei, como relator, no sentido de jungir o fornecimento, a obrigação do Estado de fornecer o medicamento, ao registro na ANVISA. Então, não posso sufragar a tese. A minha tese seria diametralmente oposta, colando a necessidade do registro.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

DEBATE

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Presidente, se Vossa Excelência me permite, antes de tomar o voto do Ministro Alexandre.

O item IV da tese apresentada, Ministro Barroso, pareceu-me que tinha ficado para ser decidido em outro processo, não? A competência da União.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Aqui é legitimação passiva, porque, como é uma agência federal e como compete à União incluir qualquer remédio em lista, só a União é que pode ser o sujeito passivo aqui.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Não houve a devolutividade dessa matéria ao Supremo.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Mas não houve a definição sobre a matéria.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Eu imaginara que isso houvesse sido consenso. Não é central à tese. Eu manteria porque acho que organiza o sistema.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Eu gostaria de fazer um comentário a respeito, se me permitem os eminentes colegas. A questão relativa a medicamentos sem registro na Anvisa está colocada também num outro tema que trata da solidariedade em relação ao pagamento e ao fornecimento. Aqui, entendo que é relevante e importante para a definição dessa tese fixar que o medicamento não é registrado na Anvisa. Porque, embora estejamos julgando um caso de repercussão geral, os protocolos - como diz o Ministro **Marco Aurélio**, o distribuidor - estarão sempre abertos. O distribuidor de toda a Justiça.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Sem dúvida. E a tese não deve suscitar novos conflitos. Ao contrário, há de ser editada para esclarecer.

RE 657718 / MG

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Ela tem que tentar, exatamente...

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Exato. A dificuldade maior está, Presidente, no artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, a revelar não poder haver a industrialização e a comercialização de remédio que não tenha sido aprovado pelo Ministério da Saúde, pela Agência hoje.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Foi o voto em que acompanhei Vossa Excelência, mas ficamos vencidos.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Ficamos vencidos.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Ministra **Cármem Lúcia**, eu penso que é importante nós já colocarmos nessa tese a questão dos medicamentos não registrados na Anvisa e quanto ao ente federado. Porque eu fico imaginando: que elementos terá um município do interior para dizer, do ponto de vista da saúde, que aquele medicamento não foi registrado? Há até incoerência em relação a um voto vencido meu, em que eu disse que a questão do registro na Anvisa é de saúde pública geral, pensando em toda a coletividade. Então, aqui, quanto ao ente federado responsável por analisar isso, independentemente da compensação do financiamento - e isso discutiremos no outro tema -, penso que, realmente, se o medicamento não tem registro na Anvisa, apenas a União terá os elementos necessários e justificáveis para fazer uma defesa, perante o requerente, do porquê aquele medicamento não está registrado. **Um estado da federação ou um município não conseguirá colher os elementos, porque ele não é competente para registrar ou não o medicamento.**

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - A única coisa que eu tinha falado era porque esse ponto específico não tinha sido objeto. E eu sempre acho que as teses têm de se ater ao que foi discutido e votado. Quando eu votei, não o fiz especificamente quanto a esse ponto. Ele foi

RE 657718 / MG

tratado, por exemplo, pelo Ministro Alexandre, de modo específico.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – É que há uma tendência de se resolver todos os problemas do Brasil!

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Eu estou dizendo porque, de fato, o Município não tem. Como estamos tratando aqui é de decisão judicial, o juiz que vai decidir, em Espinosa, mesmo sendo parte passiva a União, será aquele que responderá pela Justiça Federal onde não houver. Então, esse não é o argumento.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Mas a questão não é que juiz vai julgar. A questão é qual ente vai ter os elementos de informação.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Sim, e da legitimidade passiva, como diz o Ministro Barroso. Eu questionei não foi tanto pelo conteúdo. É que me pareceu que tinha ficado para o momento apropriado, ao julgar a questão da solidariedade e também a questão de quem responde.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

A solidariedade aí é orçamentária.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Sim, é orçamentária. Mas esses temas teriam ficado. Por isso é que eu alertei sobre esse item especificamente, Presidente.

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Presidente, eu estou sensível à argumentação da Ministra Cármen Lúcia, porque, realmente, se nós imaginarmos que alguém está em um município perdido, no Alto do Xingu, precisando de um remédio urgente, ele vai ter de se socorrer de um juiz. Agora, sabemos que a magistratura no Brasil é una. Por isso é que nós temos uma Lei Orgânica da Magistratura única. Eu penso que o Judiciário está aí para garantir a paz social, com seus quase dezessete mil juízes, e precisa atender prontamente a esses reclamos da sociedade, sobretudo, dos mais necessitados.

Embora, também, concorde que a questão é sensível e que nós possamos discuti-la, talvez, no momento seguinte, quando for o caso de

RE 657718 / MG

examinarmos a questão da solidariedade, eu penso que, talvez, neste momento, pudéssemos retirar esse item IV, com todo respeito, apesar de já ter me comprometido, a aderir integralmente à tese do Ministro Barroso. Mas, ante as ponderações da Ministra Cármen, tendo em conta, realmente, que o Judiciário é a última “trincheira” da defesa dos direitos fundamentais do cidadão, não importa seja ele um juiz federal ou estadual, é preciso de uma resposta pronta. É isso que precisamos garantir.

Eu penso que a subtração do inc. IV, neste momento - pelo menos -, em que nós concedemos a exclusividade para o Judiciário da União, para propor essa questão, não traria prejuízo para a tese.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Eu vou colher os votos individualmente. O Ministro Relator mantém a proposição de tese.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO – Mantenho, mas, se a maioria não aprovar, evidentemente, eu retiro.

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Sim. Por isso está em votação.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

VOTO S/ PROPOSTA

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Presidente, aqui, eu acompanho a tese integralmente. Só tenho duas observações.

No primeiro subitem do item 3, um dos requisitos, a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, eu havia colocado no voto e conversado com o Ministro Luís Roberto, “salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras”, que é aquele problema do não pedido de registro, às vezes, por questões econômicas.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - É que eu deixei para ler ao final e acabei esquecendo. Perfeito.

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - A questão da ação proposta em face da União, parece-me que não é um acréscimo à tese nem ao que foi discutido, é uma decorrência lógica.

Se nós tivéssemos julgado que não há exceção, ou seja, a regra é "sem registro, não é possível", seria uma coisa. Agora, há uma exceção. Qual exceção? A exceção é a mora de um órgão federal. Como poderíamos - e isso vem ocorrendo e, por ocorrer, vem gerando crises em inúmeros municípios - exigir que, em virtude da mora de um órgão federal, um município, com um orçamento limitado, tenha que bancar valores, às vezes, que consome todo o seu orçamento?

Entendo a preocupação do Ministro Ricardo Lewandowski, mas não é questão de não ter acesso, até porque a Constituição, no art. 109, permite - onde não houver juiz federal, o juiz estadual faz as vezes -, mas a legitimidade passiva, a meu ver, deve ser sempre da União.

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Senhor Presidente, estou convencido, agora, com o argumento do Ministro Alexandre de Moraes, e relendo a proposta do Ministro Barroso, vejo que, na verdade, não se trata, aqui, de conferir exclusividade à Justiça Federal, mas, sim, que, no polo passivo, deve figurar a União.

Portanto, retiro minha objeção, Senhor Presidente, e estou convencido.

RE 657718 / MG

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX - Ministro Alexandre, só para cooperar com o debate. Quando elaboramos o Código, nós verificamos essa dificuldade de as pessoas que moram longe buscarem o foro domicílio da União. Então, o art. 51, parágrafo único, do Novo Código - o 50, *caput*, é sempre a regra do domicílio do réu, então, se a União for ré, a regra é o domicílio do réu - diz assim: "*Se a União for a demandada, a ação poderá ser proposta no foro de domicílio do autor*", então, resolve também.

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Exatamente, mas sempre a União como ré, até porque ela que arcaria com a sua própria inércia.

Então, acompanho integralmente a tese.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

VOTO

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Presidente, eu aprovo a tese, mas retiraria a parte, não por ser contra a ideia, apenas porque eu acho que não foi devidamente votada.

Mas aprovo a tese.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

VOTO

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Presidente, estou de acordo integralmente com a tese, agora convencido pelos argumentos dos Colegas.

Eu apenas observo o seguinte: aqui, no item 2, nós temos uma expressão um tanto quanto equívoca, que diz o seguinte: “A ausência de registro da Anvisa impede, como regra geral, a dispensa de medicamento por decisão judicial”. Essa expressão “dispensa” aqui, na verdade, vem de dispensação, ou seja, forma de autorizar, tecnicamente, que se ministre o remédio.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Vossa Excelência tem toda a razão. Eu concordo, vou fazer a retificação.

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI - Talvez se pudesse falar “o fornecimento de medicamento”.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Eu acho que “fornecimento” é uma linguagem mais acessível ao público em geral. Se todos estiverem de acordo, mudo para “fornecimento”.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

VOTO

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

Eu, apesar de vencido, acompanhando o Ministro **Marco Aurélio**,
entendo que a tese reflete aquilo que foi decidido pela maioria.

Então, quanto à tese, acompanho o eminente Relator.

22/05/2019

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

ESCLARECIMENTO

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO - Leio a tese novamente:

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 medicamentos 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 os três requisitos:

I. A existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras.

II. A existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior.

III. A inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

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

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718

PROCED. : MINAS GERAIS

RELATOR : MIN. MARCO AURÉLIO

REDATOR DO ACÓRDÃO : MIN. ROBERTO BARROSO

RECTE.(S) : ALCIRENE DE OLIVEIRA

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

PROC.(A/S) (ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

ASSIST.(S) : ESTADO DO ACRE

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE

ASSIST.(S) : ESTADO DE ALAGOAS

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS

ASSIST.(S) : ESTADO DE RORAIMA

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RORAIMA

ASSIST.(S) : ESTADO DE SANTA CATARINA

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

ASSIST.(S) : ESTADO DE SERGIPE

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE

ASSIST.(S) : ESTADO DE SÃO PAULO

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

ASSIST.(S) : ESTADO DO TOCANTINS

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO TOCANTINS

ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAZONAS

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS

ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAPÁ

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ

ASSIST.(S) : ESTADO DA BAHIA

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA

ASSIST.(S) : ESTADO DO CEARÁ

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ

ASSIST.(S) : DISTRITO FEDERAL

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL

ASSIST.(S) : ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

ASSIST.(S) : ESTADO DE GOIÁS

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS

ASSIST.(S) : ESTADO DO MARANHÃO

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO

ASSIST.(S) : ESTADO DE MATO GROSSO

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO

ASSIST.(S) : ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

ASSIST.(S) : ESTADO DO PARÁ

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

ASSIST.(S) : ESTADO DA PARAÍBA
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA
ASSIST.(S) : ESTADO DE PERNAMBUCO
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO
ASSIST.(S) : ESTADO DO PIAUÍ
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ
ASSIST.(S) : ESTADO DO PARANÁ
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ASSIST.(S) : ESTADO DE RONDÔNIA
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

Decisão: Após o voto do Ministro Marco Aurélio (Relator), que desprovia o recurso extraordinário, fixando tese nos termos de seu voto, pediu vista dos autos o Ministro Roberto Barroso. Falaram: pela recorrente, o Dr. Carlos Eduardo Paz, Defensor Público-Geral Federal; pelo recorrido, Estado de Minas Gerais, o Dr. Rafael Augusto Baptista Juliano, Procurador do Estado; pelo Colégio Nacional de Procuradores-Gerais dos Estados e do Distrito Federal - CNPGEDF, o Dr. Luis Carlos Hagemann, Procurador do Estado do Rio Grande do Sul; pela União, a Ministra Grace Maria Fernandes Mendonça, Advogada-Geral da União, e, pelo Ministério Público Federal, o Dr. José Bonifácio Borges de Andrada. Presidência da Ministra Cármen Lúcia. Plenário, 15.09.2016.

Decisão: Após o Ministro Marco Aurélio (Relator) fazer aditamento ao voto proferido em assentada anterior; o voto do Ministro Roberto Barroso, dando parcial provimento ao recurso extraordinário, e o voto do Ministro Edson Fachin, dando-lhe provimento integral, pediu vista dos autos o Ministro Teori Zavascki. Presidência da Ministra Cármen Lúcia. Plenário, 28.09.2016.

Decisão: Após os votos dos Ministros Alexandre de Moraes, Rosa Weber, Luiz Fux, Cármen Lúcia, Ricardo Lewandowski e Gilmar Mendes, que acompanhavam o voto ora reajustado do Ministro Roberto Barroso para dar parcial provimento ao recurso extraordinário; e do voto do Ministro Dias Toffoli (Presidente), que acompanhava o Ministro Marco Aurélio (Relator) para negar provimento ao recurso, o julgamento foi suspenso. Nesta assentada, o Ministro Marco Aurélio retificou, em parte, a conclusão de seu voto, e o Ministro Edson Fachin reajustou seu voto para acompanhar o Ministro Roberto Barroso e dar parcial provimento ao recurso. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Plenário, 22.05.2019

Decisão: O Tribunal, apreciando o tema 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese: "1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União", vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Plenário, 22.05.2019.

Presidência do Senhor Ministro Dias Toffoli. Presentes à sessão os Senhores Ministros Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, Cármen Lúcia, Luiz Fux, Rosa Weber, Roberto Barroso, Edson Fachin e Alexandre de Moraes.

Ausente, justificadamente, o Senhor Ministro Celso de Mello.

Procuradora-Geral da República, Dra. Raquel Elias Ferreira Dodge.

Carmen Lilian Oliveira de Souza
Assessora-Chefe do Plenário