

STF fixa condições para fornecimento de remédios sem registro

20/06/2021

"Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na Anvisa, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS."

romanews



Romanews Medicamento a base de canabidiol é usado para tratamento da epilepsia

Essa foi a tese fixada, por maioria de seis votos, pelo Supremo Tribunal Federal, em julgamento no Plenário Virtual, no qual discutia-se um recurso do estado de São Paulo que se recusou a fornecer medicamento à base de canabidiol a paciente com crises epiléticas.

O estado alegou que a falta de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) impede que seja determinado a ente federativo o fornecimento do produto.

O TJ-SP, por sua vez, concluiu que é dever do Estado fornecer o remédio, realçando não se ter demonstrado existir na rede pública alternativa a atender, de maneira igualmente satisfatória, a necessidade do paciente. Assentou que, embora o fármaco não possua registro na Anvisa, a comercialização não é proibida.

O Estado de São Paulo recorreu e alegou ofensa aos artigos 196, 197 e 200, incisos I e II, da CF e sustentou que "se trata de um novo recurso terapêutico, ainda experimental, cuja eficiência e segurança estão sendo avaliadas". Apontou ainda que, por se tratar de medicamento importado, seu custo é extremamente elevado.

O relator do caso, ministro Marco Aurélio, entendeu que deve prevalecer a necessidade maior, individualizada, de pessoa acometida por doença grave. "À míngua não deve — e não pode — ficar o paciente. Havendo permissão por parte da Anvisa e sendo caso de importação excepcional para uso próprio, individualizado, ao Estado cumpre viabilizar a aquisição", afirmou, em seu voto. Ele sugeriu a seguinte tese: "cumpre ao Estado o custeio de



medicamento, embora sem registro na Anvisa, uma vez por esta autorizada, individualmente, a importação."

Ao abrir divergência, contudo, o ministro Alexandre de Moraes, acabou formulando a tese que acabou sendo adotada pelo tribunal. Segundo ele, para "garantir acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, não basta estabelecer um dado padrão de atendimento público e pretender que o direito à saúde se esgote nesse figurino".

E completou: "uma compreensão tão taxativa da padronização da política de atenção à saúde teria o efeito de submeter pessoas necessitadas de tratamentos mais complexos ou portadoras de doenças de baixa prevalência e por isso vitimadas pela ausência de interesse da indústria farmacêutica a uma condição de dupla vulnerabilidade, obrigando-as a suportar um sacrifício absolutamente desproporcional".

Este entendimento foi seguido pelos ministros Gilmar Mendes, Luiz Fux, Luís Roberto Barroso, Carmen Lúcia e Ricardo Lewandowski. Acompanharam o relator os ministros Nunes Marques, Rosa Weber, Edson Fachin e Dias Toffoli.

Clique [aqui](#) para ler o voto do ministro Marco Aurélio

Clique [aqui](#) para ler o voto do ministro Alexandre de Moraes

RE 1.165.959

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2021-jun-20/stf-fixa-condicoes-fornecimento-remedios-registro/>