



.....

# RE 657.718/RG-MG (TEMA 500) – DEVER DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA

.....

Cynthia Pereira de Araújo<sup>1</sup>

Silvana Regina Santos Junqueira<sup>2</sup>

---

**SUMÁRIO:** Introdução; 1. O Recurso Extraordinário RE 657.718/RG-MG (Tema 500); 2. Considerações sobre o julgado; 2.1 Os critérios fixados no julgamento do RE 656.718; 3. Conclusão; Referências.

---

1 - Mestre e Doutora em Teoria do Direito pela PUC-Minas. Advogada da União.

2 - Mestre em Administração Pública pela Fundação João Pinheiro. Especialista em Direito Público pelo IEC/PUCMINAS. Advogada.



## INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a finalidade institucional 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. Entre as competências da agência, está a concessão de registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.

Nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, nenhum medicamento, droga, insumo farmacêutico e correlato, inclusive importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes do registro sanitário, atribuição atualmente exercida pela ANVISA, por força do inciso II do § 1º do art. 2º da Lei nº 9.782/1999.

Para que o registro seja concedido, os medicamentos precisam ser reconhecidos como seguros e eficazes para o uso a que se propõem (art. 16, II, da Lei nº 6.360/76), sendo que, no caso dos importados, deve haver comprovação de registro no país de origem (art. 18 da Lei nº 6.360/76).

Nesse escopo, o art. 273, §1º e §1º-B, do Código Penal prevê que constitui crime a importação, a venda, a exposição à venda, o depósito para vender ou, de qualquer forma, a distribuição ou a entrega a consumo de produtos sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente (no caso, a ANVISA)

A Lei nº 12.401/11, por sua vez, introduziu o art. 19-T na Lei nº 8080/90, vedando, também no âmbito do SUS, a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro ou autorização pela ANVISA. Portanto, para que o medicamento seja incorporado à relação de medicamentos da saúde pública, é imprescindível que esteja registrado na ANVISA, além de não ser considerado *off-label*.

Não obstante esse arcabouço legal, a prática processual demonstra que têm sido frequentes as decisões judiciais, notadamente de primeira instância, que condenam a Administração Pública ao custeio de medicamentos não registrados pela ANVISA, ou não indicados para determinada doença (*off-label*).

Em relação aos julgamentos em segunda instância, é entendimento unânime no âmbito do Tribunal Regional Federal da 1ª Região e majoritário no âmbito do Tribunal Regional Federal da 3ª Região que a ausência de registro na ANVISA não afasta o direito ao fornecimento de medicamentos. Já nos Tribunais Regionais Federais da 2ª e 4ª Região, entende-se pela vedação legal à concessão de tecnologias em saúde sem registro na ANVISA. O Tribunal Regional Federal da 5ª Região tem decisões em ambos os sentidos.

Quanto aos tribunais estaduais, as decisões também variam. Merece destaque o posicionamento do Tribunal de Justiça de São Paulo, que geralmente considera que a ausência de registro, por si, não é óbice ao deferimento do pedido de fornecimento de medicamentos, situação igualmente verificada em grande parte das decisões do Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Os dois Tribunais estão entre os principais responsáveis pelas demandas de saúde no país.

Em razão da relevância e impacto da judicialização da saúde, o Supremo Tribunal Federal – STF convocou a Audiência Pública nº 4, realizada em abril e maio de 2009, e, diante dos subsídios nela colhidos, julgou conjuntamente os recursos: Suspensões de Tutela Antecipada 175, 211 e 278; Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e Suspensão de Liminar 47, referentes a ações judiciais para fornecimento de remédios de alto custo ou tratamentos a pacientes de doenças graves, com decisão publicada no DJE em 30/4/2010.

O voto proferido pelo relator, Ministro Gilmar Ferreira Mendes, acompanhado por unanimidade, analisou detalhadamente a situação da judicialização da saúde no Brasil, com indicação de critérios para julgamento dessas ações.

Importa destacar que um dos parâmetros então definidos para a análise das demandas foi precisamente a vedação legal à Administração Pública de fornecer fármaco não registrado na ANVISA, exceto em casos excepcionais, legalmente previstos.

Também abrangendo o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA, o Superior Tribunal de Justiça – STJ julgou, em 25/04/2018, o mérito do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, representativo da controvérsia repetitiva descrita no Tema 106 - Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

A tese definida no acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/9/2018 foi a seguinte:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Da mesma forma, no julgamento dos Recursos Especiais nº 1.712.163 e 1.726.563 sob o regime dos recursos repetitivos (tema 990), o STJ enfrentou a controvérsia da obrigatoriedade de as operadoras de saúde fornecerem medicamentos não registrados pela Anvisa, definindo que as operadoras são obrigadas a fornecer apenas os medicamentos registrados na agência reguladora (sejam nacionais ou importados), no mesmo sentido do julgamento referente ao fornecimento de medicamentos de alto custo pelo poder público (Recurso Especial nº 1.657.156).

Em 17 de novembro de 2011, ao analisar o Recurso Extraordinário 657.718/MG, o STF reconheceu a repercussão geral da controvérsia relativa à obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamento não registrado na ANVISA (tema 500). O julgamento foi concluído em 22 de maio de 2019 e, apesar de o acórdão ainda não ter sido publicado, é possível e importante que já se faça uma análise a respeito da decisão.

## 1. O RECURSO EXTRAORDINÁRIO RE 657.718/RG-MG (TEMA 500 - DEVER DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA)

O RE 657.718/RG-MG trata da obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento não registrado na ANVISA.

Cuida-se, na origem, de ação ordinária proposta em 26/11/2009 por paciente assistida pela Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais, em face dessa unidade federativa, pleiteando o fornecimento do medicamento MIMPARA® (CINACALCET), indicado, segundo relatório médico juntado aos autos, para tratamento de hiperparatireoidismo severo secundário à doença renal.

O pedido de antecipação dos efeitos da tutela foi deferido, determinando-se ao Estado de Minas Gerais que disponibilizasse o medicamento à autora, às expensas do SUS, nos termos prescritos no receituário médico, de forma contínua.

O Estado de Minas Gerais, amparando-se nas informações técnicas elaboradas pela Secretaria de Estado de Saúde, argumentou que o medicamento CINACALCET não integrava relação dos medicamentos dispensados gratuitamente pela SES e que, embora aprovado pela agência norte-americana de regulação de medicamentos (FDA) e pelo sistema regulador europeu (EMA), ainda não possuía registro junto à ANVISA. Se, como decorre da legislação anteriormente citada, o medicamento requerido não podia ser livremente comercializado no Brasil, a imputação de obrigação de aquisição e fornecimento ao Estado de Minas Gerais implicaria atuação contrária a dispositivos legais, inclusive de ordem criminal.

No entanto, foi negado provimento ao agravo de instrumento interposto contra a liminar e, posteriormente, julgado procedente o pedido autoral, a fim de que fosse fornecido à autora, às expensas do Estado de Minas Gerais, o medicamento MIMPARA 30mg (CINACALCET), na dosagem e modo da prescrição médica, enquanto durasse o tratamento.

O Estado de Minas Gerais interpôs recurso de apelação contra a sentença proferida, e o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, no julgamento da Apelação Cível nº 1.0145.09.567017-3/002, reformou a sentença, entendendo que, embora a saúde seja um direito constitucional previsto nos arts. 6º e 196 da Constituição de 1988, não é possível obrigar o Estado, judicialmente, a fornecer medicamento sem registro na ANVISA, sob pena de se exigir a prática de descaminho. O TJMG destacou que é indiscutível a obrigação do Estado de assegurar assistência à saúde do cidadão, mas inexistente direito absoluto, não podendo prevalecer a vontade do particular sobre as limitações próprias da Administração.

A parte apelada opôs embargos de declaração em face do acórdão proferido pelo Tribunal, os quais foram rejeitados.

Diante disso, a Defensoria Pública interpôs Recurso Extraordinário, consignando seu objeto como “a interpretação da CR/88, arts. 1º, III; 6º, 23, H; 196, 198, II, 198, § 2º, 204 e 212”. A recorrente sustentou ser dever do Estado garantir o direito à saúde, mostrando-se descabida situação em que portador de doença grave não disponha do tratamento compatível. No que interessa ao julgamento sob análise, ressaltou que a vedação de importação e de uso de medicamento seria distinta da ausência de registro na ANVISA.

O Estado de Minas Gerais, em contrarrazões, defendeu a ausência do requisito da repercussão geral, a impossibilidade de análise da matéria fático-probatória já apreciada nas instâncias inferiores e a violação indireta aos mencionados dispositivos constitucionais, a desautorizar a interposição do recurso extraordinário. No mérito, argumentou que a improcedência do pedido autoral decorria de entendimento correto no sentido de que o SUS presta serviços de saúde à população por meio de políticas públicas, que devem ser prestigiadas, em detrimento de tratamentos eventualmente pleiteados pelos cidadãos, não fornecidos pelo poder público, conforme disposto no art. 196 da Constituição.

O Estado de Minas Gerais alegou, por fim, que o Tribunal julgou improcedente o pedido autoral precisamente porque a política pública em questão prevê o fornecimento de tratamento para a doença da parte autora, não havendo vazio assistencial, diante da existência de alternativa terapêutica oferecida pelo Estado.

Em 17 de novembro de 2011, o STF decidiu pela repercussão geral da questão constitucional suscitada – obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na ANVISA (tema 500).

A União, assim como outros estados da federação, requereu e obteve deferimento para ingresso no feito na qualidade de *amicus curiae*, defendendo, em síntese, que o direito fundamental à saúde não é absoluto e admite restrições; e que, no caso, há colisão entre o direito fundamental à saúde e o direito fundamental à segurança, ressaltando que: i) a própria Constituição Federal, no artigo 200, previu competirem ao Sistema Único de Saúde o controle e a fiscalização de produtos e substâncias de interesse para a saúde, bem como a execução das ações de vigilância sanitária; e ii) da mesma forma, o legislador ordinário optou por restringir o direito fundamental à saúde, com a dicção expressa do art. 19-T da Lei nº 8080/1990, para vedação, em todas as esferas de gestão do SUS, de dispensação, pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento, nacional ou importado, sem registro na ANVISA.

Iniciado o julgamento no STF, em 15.09.2016, o Ministro Relator Marco Aurélio entendeu que “o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento”. O Ministro Edson Fachin, em que pese ter dado provimento ao recurso para que o medicamento fosse fornecido, concordou que:

(...) 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.

O Ministro Luís Roberto Barroso, após pedir vista dos autos, cujo julgamento foi retomado em 28.09.2016, deu parcial provimento ao recurso extraordinário. Com informação do falecimento da autora, o Min. Marco Aurélio proferiu decisão em 08.08.2018, declarando extinto o processo sem exame do mérito. A Defensoria Pública da União interpôs agravo regimental, requerendo o prosseguimento do feito.

Em julgamento no plenário do STF, em 22.05.2019, o Tribunal, por maioria, deu provimento ao agravo. Na mesma data, o julgamento foi concluído, com 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:

Explicitado o atual entendimento do tema no STF e no STJ, é de se ver que os critérios apontados pelos Tribunais Superiores, embora louváveis por fixarem parâmetros há muito necessários, merecem uma análise crítica quanto a outros aspectos.

## 2. CONSIDERAÇÕES SOBRE O JULGADO

De acordo com os critérios delimitados pelo STF, a regra é a vedação, pela via judicial, de fornecimento de medicamentos experimentais, de forma absoluta, e de medicamentos não registrados na ANVISA, comportando exceções.

Assim, excepcionalmente, admite-se fornecer judicialmente medicamento sem registro na ANVISA, quando se comprovar mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016) e mediante o preenchimento de três requisitos: a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Inicialmente, há que se observar a vigência da Lei nº 8.080/90, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, com as alterações introduzidas pela Lei nº 12.401/2011, entre elas, a introdução do art. 19-T, com a seguinte redação:

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.

Significa dizer que, *a priori*, a decisão do STF contraria o dispositivo, eis que impõe ao ente público, ainda que excepcionalmente, o descumprimento da referida lei, ao determinar o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA. Nesse sentido, poder-se-ia afirmar que a corte constitucional extrapola os limites de sua competência ao revogar, tacitamente, norma regularmente posta pelo legislador ordinário. No entanto, análise mais apurada sobre o assunto depende da publicação do acórdão.

## 2.1 Os Critérios Fixados no Julgamento do RE 656.718

Em relação aos critérios fixados pelo STF, observa-se, de antemão, que a mora ensejadora da excepcionalidade deve ser aquela atribuída à ANVISA, o que afastaria os casos em que a mora decorre de procedimento ou de inércia do fabricante do medicamento, como em atender providências solicitadas pela agência reguladora. Realmente, consoante destacado pela Advocacia-Geral da União em Memorial Complementar (2017) após o voto do Ministro Barroso, “a existência do mero pedido de registro de um medicamento não garante que as diligências necessárias serão prestadas para que o processo administrativo de registro seja concluído”.

Além disso, atrelar a razoabilidade da mora ao prazo legal, de forma absoluta, como redigido o acórdão, poderia indicar que qualquer mora seria considerada irrazoável, e assim autorizar o fornecimento excepcional do medicamento sem registro. Há que se ponderar que, diante da complexidade da análise que alguns produtos demandam, outras circunstâncias precisam ser sopesadas para que a mora seja considerada irrazoável, notadamente quando a ANVISA em geral não participa das demandas de saúde, a fim de prestar os esclarecimentos cabíveis.

De todo modo, no contexto da ausência de critérios que vêm regendo a judicialização da saúde no Brasil, o fato de que o requisito da mora foi indicado como pressuposto geral poderia ser considerado especialmente bem-vindo, já que não é comum a judicialização de medicamento sem registro na ANVISA em razão de demora na análise por *culpa* da agência. Pelo contrário, alguns dos medicamentos de maior custo e objetos de judicialização no país não tinham sequer solicitação de registro perante a ANVISA.

No entanto, essa postura do STF desconsidera algumas especificidades do trâmite de registro sanitário, consoante esclarecimentos prestados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec:

Solicitar registro na Anvisa, obtê-lo, muitas vezes utilizando a priorização de análise<sup>3</sup> visto serem medicamentos para doenças órfãs, e depois não solicitar preço para a CMED e não comercializar o produto no Brasil tem sido um artifício usado por algumas empresas para burlar a regulação brasileira e iludir prescritores. O fato é que, tão logo o registro do produto é publicado pela Anvisa, as campanhas de marketing são deflagradas, os médicos e as associações de pacientes recebem a informação de que o produto finalmente “está no Brasil” e a judicialização deslancha.

Além disso, o primeiro requisito adicional e cumulativo fixado pelo STF, aparentemente, excepciona de forma generalizada a necessidade de registro de medicamentos órfãos para doenças raras ou ultrarraras. Ocorre que grande parte das demandas para medicamentos sem registro na ANVISA tem por objeto exatamente essas drogas, o que transformaria a suposta exceção em regra.

Pelos debates acompanhados – o que, mais uma vez, apenas poderá ser confirmado após a publicação do acórdão –, o STF não considerou que se entende por doença rara:

3 - Por meio da Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 204, de 27/12/2017, a ANVISA aprovou critérios e procedimentos para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública, segundo os critérios ali estabelecidos, definindo prazos menores para a decisão sobre o registro desses medicamentos.

(...) aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos. O número exato de doenças raras não é conhecido. Estima-se que existam entre 6.000 a 8.000 tipos diferentes de doenças raras em todo o mundo. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, DOENÇAS RARAS...).

Em outras palavras, o número de pacientes de todas as doenças raras somados representa um universo que dificilmente poderia ser chamado de “exceção”. A agravar o quadro, consoante dados divulgados pelo Ministério da Saúde em 2016, medicamentos que poderiam se encaixar nesse padrão responderam pela maior parte dos dispêndios de recursos do Ministério com a judicialização da saúde no ano anterior (Panorama da Judicialização no Brasil (ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE...)).

É importante lembrar que o início do processo de registro ocorre por solicitação do próprio laboratório, que avalia o eventual interesse econômico do registro no Estado brasileiro, inexistindo, como regra, a abertura de processo de registro de ofício pela ANVISA (ARAÚJO et al, 2016, p. 128). Portanto, ao contrário do que costuma acreditar parte importante dos julgadores, a inexistência de registro na ANVISA não se deve a uma indesejada burocracia.

Considerando que o Poder Público não poderá fornecer medicamentos sem registro na ANVISA voluntariamente, o critério estipulado pelo STF se apresenta, na verdade, como falta de critério. Nos casos de doenças raras, bastaria ao laboratório incentivar a judicialização de medicamentos que sabe previamente que não serão registrados por não cumprirem requisitos mínimos de segurança e eficácia. Nesse sentido, espera-se que os entes públicos estejam atentos à necessidade de interposição de embargos de declaração contra o acórdão a ser publicado, a fim de que a decisão proferida pelo STF, com repercussão geral reconhecida, não contribua, ainda mais, para a judicialização desqualificada da saúde pública.

O STF deve ser instado, ainda, a conciliar o posicionamento adotado com a decisão proferida pelo Plenário no âmbito do julgamento da Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501, em que se entendeu pela prevalência dos requisitos mínimos de segurança como corolário do próprio direito à saúde.

No que se refere ao segundo requisito cumulativo estipulado pelo STF, ou seja, a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, observa-se, primeiramente, que as exigências das agências sanitárias ao redor do mundo variam consideravelmente. A americana FDA, por exemplo, é reiteradamente acusada de excessiva influência pelos lobistas da indústria farmacêutica (NYT, SCIENCE AND LOBBYING..., 2009). Além disso, vem-se criticando a adoção dos chamados mecanismos de aprovação em *fast track*, inclusive em relação à agência europeia (EMA) (GARATTINI, PADULA, 2017).

Portanto, caberia ao STF indicar o que se considera como “renomada” agência, sob pena de esvaziamento completo das normas de vigilância sanitária. No entanto, as diferenças técnicas entre as agências não parecem ter sido consideradas pela corte constitucional, não havendo sequer indicação de que as agências que poderiam servir de referência para o Brasil são aquelas em sistemas universais de saúde como o SUS.

Não bastassem os pontos já levantados, há distintas condições geográficas que influen-



ciam nos resultados de testes de eficácia e segurança a que os medicamentos são submetidos para registro. Conforme a Organização Mundial de Saúde (WHO, 2019) e a Resolução nº 1, de 29 de julho de 2005, da ANVISA, estudos de estabilidade são realizados em cada zona climática para determinar a eficácia, o prazo de validade e as condições de armazenamento – temperatura e umidade – do medicamento.

O terceiro requisito cumulativo indicado pelo STF diz respeito à inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. Esse requisito, no entanto, precisa ser apreciado à luz dos potenciais efeitos dos medicamentos existentes, bem como da qualidade dos estudos sobre eles, o que atrai a observação da Medicina Baseada em Evidências, delimitador do direito à saúde já previsto no artigo 19-0 da Lei nº 8.080/90. De fato, a fim de que o fornecimento de um determinado medicamento seja autorizado, não basta a inexistência de substituto, mas também que o medicamento em questão tenha efetividade a justificar a submissão ao tratamento.

Por fim, a obrigatória inclusão da União no polo passivo das ações judiciais que têm por objeto o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA implica desrespeito ao princípio da descentralização político-administrativa imposto na Constituição Federal, especificamente quanto ao Sistema Único de Saúde, uma vez que a União não é responsável pela execução direta das ações de saúde.

De toda sorte, a inclusão desse item parece fazer uma confusão entre o objeto do RE 657.718, ora em análise, e a controvérsia do RE 566.471, referente à concessão de medicamento de alto custo pelo Estado, já que o julgamento de ambos foi iniciado em conjunto. Isso porque, considerando-se a personalidade jurídica própria da ANVISA, que não se confunde com a União, e o fato de que o registro na agência não significa padronização do medicamento, não fica claro o motivo pelo qual a União precisa participar do processo nesses casos.

Cumpra repisar que a tese firmada pelo STF no RE 657.718/MG tem prevalência apenas para as demandas de saúde pública, em que o pleito se dirige ao Estado. Para os processos que envolvem as entidades de saúde suplementar, vale a tese definida no julgamento dos Recursos Especiais nº 1.712.163 e 1.726.563 sob o regime dos recursos repetitivos (tema 990), em que o STJ definiu que as operadoras são obrigadas a fornecer apenas os medicamentos registrados.

Por fim, é crucial lembrar que o STF não se debruçou sobre a diferença entre o registro e a autorização pela ANVISA, embora o uso *off-label* também signifique a ausência de manifestação da agência sanitária sobre sua segurança e eficácia.

### 3. CONCLUSÃO

Era patente a necessidade de que o STF pacificasse a jurisprudência a respeito das demandas de medicamentos sem registro na ANVISA. No entanto, por mais que se reconheça a importância do julgamento do RE 657.718/RG-MG como marco parametrizador das demandas de saúde, não se pode deixar de apontar as ainda significativas deficiências dos critérios eleitos pelo STF na referida decisão.

Dada a amplitude das exceções admitidas, não é de se esperar mudança de panorama nos pleitos de medicamentos sem registro na ANVISA. Em outras palavras, os parâmetros de controle fixados são pouco objetivos, desconsideram questões técnicas importantes e tendem a continuar sendo objeto de grande abertura no âmbito da interpretação judicial.

Espera-se que ao menos parte dos problemas apontados seja resolvida em sede de embargos de declaração, de modo a que o Judiciário não se torne ainda mais refém das ações de saúde, notadamente aquelas em que a indústria farmacêutica é a principal interessada.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO. Secretaria-Geral de Contencioso. *Memorial Complementar no Recurso Extraordinário nº 657.718*. Mar. 2017.

\_\_\_\_\_. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução - RE Nº 1, de 29 de julho de 2005*. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis](http://www.anvisa.gov.br/legis)>. Acesso em: 16 jul. 2019.

\_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_. *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017*. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis](http://www.anvisa.gov.br/legis)>. Acesso em: 16 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Assessoria de Comunicação Social. *Panorama da Judicialização no Brasil*. 21 jul. 2016.

\_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_. *Doenças raras: o que são, causas, tratamento, diagnóstico e prevenção*. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

\_\_\_\_\_. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. *Recurso Especial nº 1.657.156/RJ*. Relator Min. Benedito Gonçalves. Julgamento em 25 abr. 2018. Disponível em: <[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num\\_registro=201700256297&dt\\_publicacao=04/05/2018](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018)>. Acesso em: 16 jul. 2019.

\_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_. *Recurso Especial nº 1.712.163/SP*. Relator Min. Moura Ribeiro. Julgamento em: 08 nov. 2018. Disponível em: <[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num\\_registro=201701829167&dt\\_publicacao=26/11/2018](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num_registro=201701829167&dt_publicacao=26/11/2018)>. Acesso em: 16 jul. 2019

\_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_. *Recurso Especial nº 1.726.563*. Relator Min. Moura Ribeiro. Julgamento em: 08 nov. 2018. Disponível em: <[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num\\_registro=201701201853&dt\\_publicacao=03/12/2018](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num_registro=201701201853&dt_publicacao=03/12/2018)>. Acesso em: 16 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Recurso Extraordinário 657.718*. Relator Min. Marco Aurélio. Julgamento em: 23 maio 2019. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28657718%2ENUME%2E+OU+657718%2EPR-CR%2E%29%28%28MARCO+AUR%29LIO%29%2ENORL%2E+OU+%28MARCO+AUR%->

C9LIO%29%2ENORA%2E%29&base=baseRepercussao&url=http://tinyurl.com/y4kmaaw3>. Acesso em: 12 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. *STA-AgR 175/CE*. Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada. Relator: Ministro Gilmar Mendes (presidente). Julgamento: 17 mar. 2010. Publicação DJ 30 abr. 2010. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2570693>>. Acesso em: 12 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. Decreto-lei nº 2.848/1940. Código Penal. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del2848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 7.508/2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. Lei nº 6.360/1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm)>. Acesso em: 16 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.080/1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.782/1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. Lei nº 12.401/2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. Lei nº 13.411/2016. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Na-

cional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. *Diário Oficial da União*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2019.

CONITEC. *Esclarecimentos à Interfarma*. 01 ago. 2016. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/esclarecimento-a-interfarma>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

GARATTINI, Livio; PADULA, Anna. Dutch guidelines for economic evaluation: ‘from good to better’ in theory but further away from pharmaceuticals in practice? *Journal of the Royal Society of Medicine*; 2017, Vol. 110(3) 98–103.

WHO. Guidelines on Stability Testing: *WHO Drug Information*. v. 16. n. 1. Disponível em: <[http://www.who.int/druginformation/vol16num1\\_2002/vlo16-1.pdf](http://www.who.int/druginformation/vol16num1_2002/vlo16-1.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2019.

