

Estado não pode fornecer medicamento sem registro, vota Marco Aurélio

O registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é condição inafastável para que seja comercializado, industrializado ou distribuído no Brasil. Esse foi o entendimento do ministro Marco Aurélio, do Supremo Tribunal Federal, ao votar pela impossibilidade de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento sem registro.

O ministro é o relator do Recurso Extraordinário 657.718, com repercussão geral reconhecida, que começou a ser analisado nesta quinta-feira (15/9). O julgamento foi suspenso após um pedido de vista do ministro Luís Roberto Barroso.

Fellipe Sampaio/SCO/STF

Fellipe Sampaio/SCO/STF



Falta de registro no Ministério da Saúde gera uma inadequação presumida, diz Marco Aurélio.

O caso analisado teve origem em Minas Gerais. O Tribunal de Justiça estadual negou o pedido de uma mulher que pretendia que o Estado fornecesse o medicamento cloridrato de cinacalcete, que não tinha registro na Anvisa à época do ajuizamento da ação. O tribunal estadual entendeu que, apesar de o direito à saúde estar previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro na Anvisa, sob pena de vir a praticar autêntico descaminho.

O defensor público-geral federal, Carlos Eduardo Barbosa Paz, em nome da autora da ação, falou sobre a demora da Anvisa para concluir o registro de remédios novos (mais de 600 dias) e genéricos (mais de mil dias). Ele salientou que a saúde do doente não pode esperar, não pode se curvar aos trâmites da administração pública. Ele pediu que o STF defina tese no sentido de que a análise quanto à prescrição e custeio de remédios pelo Estado sejam feitos caso a caso, sem que possa ser negado o pedido apenas por falta de registro da agência reguladora.

Já a procuradoria do estado de Minas Gerais ressaltou a importância do registro de medicamentos na Anvisa. Esse registro, defendeu o estado mineiro, não trata de mero capricho burocrático, e a demora se dá porque é preciso comprovar a segurança, a eficácia e a qualidade do fármaco. Ele disse entender que não se deve fornecer medicamento sem registro, e lembrou que sem essa chancela o gestor poderia até



ser responsabilizado criminalmente. Ele revelou, ainda, que o código de ética dos médicos prevê que nenhum profissional pode oferecer medicamento não registrado nos órgãos competentes.

Risco aos cidadãos

Ao apresentar seu voto, o ministro Marco Aurélio explicou que a falta de registro no Ministério da Saúde gera uma inadequação presumida, sendo o medicamento proibido de ser comercializado, industrializado ou distribuído no Brasil, conforme prevê o artigo 12 da Lei 6.360/1976. Segundo o ministro, esse registro é necessário para que a agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto.

"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", complementou.

Para o relator, juízes e tribunais não podem colocar cidadãos em risco determinando o fornecimento de medicamentos quando não haja consenso científico, revelado mediante registro no órgão competente, conforme exigido na lei.

"Concluir de forma contrária é cancelar experimentos laboratoriais, terapêuticos, de benefícios clínicos e custos de tratamento incontornáveis 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", concluiu.

O ministro ressaltou ainda que não há contradição entre seu entendimento neste caso e no expressado no Recurso Extraordinário 566.471, também analisado nesta quinta-feira (15/9), que trata do dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo para quem não tem condições comprá-lo, ainda que ele não esteja na política de assistência do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ao votar no RE 566.471, o ministro o concluiu que o Estado deve fornecer remédio de alto custo, mesmo que não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, quando comprovadas a imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do doente e dos membros da família para adquiri-lo.

Demora em julgar

O julgamento dos dois recursos nesta quinta-feira (16/9) deixou evidente a morosidade do Judiciário. Os dois casos concretos não estavam mais em análise nesta quinta, uma vez que em um caso o medicamento já foi registrado pela Anvisa e, no outro, incluído na lista de remédios disponíveis pelo SUS. Apesar disso, o ministro Marco Aurélio deu continuidade aos julgamentos, ressaltando que o interesse coletivo se sobrepõe ao individual.

**Clique [aqui](#) para ler o voto do ministro Marco Aurélio.
RE 657.718**