



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

Nota Técnica nº 2/2019

Curitiba, 27 de agosto de 2019.

Ref. decisão do STF, com efeitos vinculantes, sobre medicamentos sem registro na ANVISA.

NOTA TÉCNICA Nº 2/2019

CONSIDERANDO o recebimento de grande quantidade de consultas formuladas por colegas a respeito dos efeitos da decisão de repercussão geral, proferida pelo e. Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário nº 657718, que fixou a tese de que o Poder Público não pode ser obrigado, como regra geral, a fornecer medicamentos experimentais, tampouco sem registro na ANVISA;

CONSIDERANDO que, nos termos do art. 75, inciso I, alínea “e”, da Lei Orgânica do Ministério Público do Estado do Paraná, os Centros de Apoio Operacional possuem, dentro das áreas de atuação, atribuição para **editar** atos e **instruções** tendentes à melhoria do serviço;

CONSIDERANDO que, nos termos do art. 75, inciso VI e inciso IX, da Lei Orgânica do Ministério Público do Estado do Paraná, os Centros de Apoio Operacional, também, possuem, dentro das suas áreas de atuação, atribuição para, respectivamente, **remeter informações técnico-jurídicas aos órgãos de execução, sem caráter vinculativo e prestar atendimento e orientação às entidades com atuação na sua área;**

EXPEDE-SE a presente Nota Técnica nº 2/2019 nos seguintes termos:



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

1. TEMA DE REPERCUSSÃO GERAL Nº 500 (FIXADO NO RE Nº 657.718):

O tema nº 500 restou definido no julgamento de mérito do Recurso Extraordinário nº 657.718 no dia 22/5/2019 (Ata de Julgamento publicada no DJE, em 3/6/2019) nos seguintes termos:

*“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.”*
(grifou-se)



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

Com a decisão, de efeitos vinculantes¹, como regra, não mais seria possível a dispensação de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Por similitude, o mesmo posicionamento deve ser aplicado aos medicamentos off label, cuja prescrição pelo médico, apesar de admitida tecnicamente pelo Conselho Federal de Medicina, dá-se fora da indicação terapêutica expressa em bula aprovada pela ANVISA².

Tal impedimento já constava da legislação infraconstitucional, conforme previsto na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) e sua regulamentação por meio do Decreto nº 7.508/2011, respectivamente:

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

¹ Conforme art. 927, inciso III, do CPC, explica a doutrina:

“No Brasil, há precedentes com força vinculante – é dizer, em que a ratio decidendi contida na fundamentação de um julgado tem força vinculante. Estão eles enumerados no art. 927, CPC.

Para adequada compreensão desse dispositivo, é necessário observar que o efeito vinculante do precedente abrange os demais efeitos, sendo o mais intenso de todos eles. Por isso, o precedente que tem efeito vinculante por determinação legal também deve ter reconhecida sua aptidão para produzir efeitos persuasivos, obstativos, autorizantes etc.

No mais, exatamente por ser obrigatória sua observância, os juízes e tribunais, independentemente de provocação, deverão conhecê-los de ofício, sob pena de omissão e denegação de justiça – mas não sem antes ouvir as partes a seu respeito (cf. arts. 10 e 927, §1º, CPC e Enunciado n. 458 do FPPC). Por isso, é oportuna a previsão do art. 1.022, parágrafo único, I, CPC, de que é omissa a decisão que ‘deixe de se manifestar sobre tese firmada em julgamento de casos repetitivos ou em incidente de assunção de competência aplicável ao caso sob julgamento’, que são precedentes obrigatórios na forma do art. 927, III, CPC.

Trata-se de regra que deve ser interpretada extensivamente para concluir-se que é omissa a decisão que se furte em considerar qualquer um dos precedentes obrigatórios nos termos do art. 927 do CPC.

Demais disso, deve-se ter em vista que os precedentes obrigatórios enumerados no art. 927, CPC, devem vincular interna e externamente, sendo impositivos para o tribunal que o produziu e também para os demais órgãos a ele subordinados. ‘As decisões e precedentes previstos nos incisos do caput do art. 927 são vinculantes aos órgãos jurisdicionais a eles submetidos.’ (DIDIER JR., Fredie. Curso de direito processual civil: teoria da prova, direito probatório, ações probatórias, decisão, precedentes, coisa julgada e antecipação dos efeitos da tutela. 18.ed. Salvador: Jus Podivm, 2016. p. 469)

² Os medicamentos off label, como se sabe, não se confundem com medicamentos experimentais, cujo propósito primeiro é desenvolvimento de pesquisa clínica e não propriamente o tratamento do paciente



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

pela Lei nº 12.401, de 2011)

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; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

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

"Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

(...)

Art. 29. **A RENAME** e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos **somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.**" (grifou-se)

Além disso, percebe-se que o entendimento do Supremo Tribunal Federal não discrepa, em essência, do posicionamento adotado no âmbito deste Centro de Apoio, em sintonia com o Enunciado nº 6, da COPEDS, em redação dada na III Jornada de Direito em Saúde (18.3.2019)³ e Enunciado nº 3, do Comitê Executivo da Saúde, aprovado na I Jornada de Direito à Saúde do CNJ (em 15.5.2014)⁴.

³A 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

⁴ Disponível em <http://www.saude.mppr.mp.br/pagina-1095.html>:

"(Ata 07, de 11.10.2011): A determinação judicial de fornecimento de medicamentos deve observar a existência de



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

O STF, no entanto, estabeleceu, **como exceção**, a possibilidade de concessão judicial de medicamento, mesmo sem registro no órgão sanitário, se houver **mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (isto é, quando se excedesse o prazo de noventa dias, previsto no art. 12, §3º, da Lei nº 6.360/1976⁵ com a redação dada pela Lei nº 13.411/2017)**, desde que preenchidos três requisitos:

a) houver **pedido** de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos⁶ para doenças raras e ultrarraras);

b) houver **registro** do medicamento **em renomadas agências de regulação no exterior** (ex: FDA, Agência Europeia de Medicamentos)

registro na ANVISA (Ref. Legislativa: artigo 19-T, inciso II, da Lei nº 8.080/90, com redação dada pela Lei nº 12.401/11)."

5 "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.

(...)

§ 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. (Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017)

6 Definição:

"Um medicamento designado como medicamento órfão **é aquele que foi especificamente desenvolvido para tratar uma doença ou condição tida como rara. Podem ser definidos como medicamentos que não são desenvolvidos pela indústria por razões econômicas, entretanto, do ponto de vista técnico e científico, apresentam benefícios potencialmente significativos e respondem à necessidade de saúde pública da população ou de alguns grupos populacionais.**

O custo crescente do desenvolvimento de medicamentos, os regulamentos rigorosos e o baixo retorno sobre o investimento, são alguns fatores importantes que desencorajam inovadores farmacêuticos do desenvolvimento de medicamentos órfãos.

A EMA (European Medicines Agency), sistema europeu regulador de medicamentos, definiu alguns critérios para enquadrar medicamentos como órfãos: 1-deve ser destinado ao tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença potencialmente fatal ou cronicamente debilitante; 2-a prevalência da doença na União Europeia não deve ser superior a 5 em 10.000 ou é improvável que a comercialização do medicamento gere retornos suficientes para justificar o investimento necessário para o seu desenvolvimento; 3-nenhum método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento da condição em questão foi autorizado, ou, se tal método existir, o medicamento deve ser de benefício significativo para aqueles afetados pela condição." (Setor Médico deste CAOP. Referências: Fonseca, D.A; Amaral I; Pinto, A.C; Cotrim, M.D. Orphan drugs: major development challenges at the clinical stage. Drug Discovery Today. Portugal, 2019; Kale, M. A; Narkhede, M. G. Recent research on orphan drugs: An overview. Pelagia Research Library. Índia, 2015). - grifou-se



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

c) inexistir substituto terapêutico com registro no Brasil.

Posta a necessidade de intervenção judicial, em decorrência de omissão irrazoável de agência reguladora de caráter federal⁷ - passível, inclusive, de cobrança pela mora no âmbito devido -, a competência para julgamento de ações judiciais visando à obtenção de medicamentos não registrados na ANVISA (ou prescritos off label) será da **Justiça Federal**, nos termos do art. 109, inciso I, da Constituição Federal⁸.

2. SUGESTÃO DE ATUAÇÃO QUANTO AO TEMA DE REPERCUSSÃO GERAL Nº 500 (FIXADO NO RE Nº 657.718):

Presentes as hipóteses acima elencadas, propõe-se ao colega:

⁷ Segundo a Lei nº 9.782/1999:

“Art. 3º. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, **autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde**, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.039-24, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. **A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.**

Art. 4º **A Agência atuará como entidade administrativa independente**, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º **Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República**, fixar-lhe a estrutura organizacional.”

⁸ “Prevista na Constituição da República, a competência da Justiça Federal é taxativa, não comportando ampliação por norma infraconstitucional. Assim, o acréscimo, alteração ou subtração de regras de competência determinadas por norma hierarquicamente inferior, serão inconstitucionais ou inócuos.

(...)

Entidade autárquica federa. Pessoa jurídica de direito público, criada por lei, para o desempenho de serviço público descentralizado. Para deslocar a competência para a Justiça Federal, ha que ser entidade autárquica federal. Trata-se de termo genérico, que engloba não só as autarquias, mas também as agências reguladoras, as universidades e as fundações autárquicas. Cabe lembrar que se a agência reguladora estiver no processo na qualidade de *amicus curiae*, a competência não será, por isso, da Justiça Federal (art. 138, §1º, CPC).” (DIDIER JR., Fredie. Curso de direito processual civil: introdução ao direito processual civil, parte geral e processo de conhecimento. 18.ed. Salvador: Jus Podivm, 2016. p. 243-245)



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

1º) orientação cabível e clara ao usuário para atendimento pelo Ministério Público Federal, Defensoria Pública da União, escritório de prática jurídica vinculado a curso de Direito, Juizado Especial Federal (quando o valor da causa não exceder a sessenta salários mínimos - art. 3º da Lei nº 10.259/2001) ou, como última hipótese, diretamente junto ao Cartório Distribuidor da Justiça Federal (para nomeação de defensor dativo) registrando-se o ato apenas como atendimento ao público no PRO-MP;

2º) caso o usuário tenha recebido **formal negativa de atendimento** e avaliada a gravidade e urgência da situação, seja instaurado procedimento (notícia de fato, procedimento administrativo, inquérito civil, conforme o caso), instruindo-o com a documentação necessária ao caso, **promovendo-se medida judicial**, com pedido de concessão de medida liminar, ainda que perante o Juízo Estadual⁹, **para evitar perecimento de direito fundamental. Conveniente formular tópico específico da ação relativamente à matéria de repercussão geral** alhures descrita, com justificativa de que foi proposta a ação para evitar dano maior e irreparável ao usuário, dada a urgência da medida, com posterior declínio de competência após a concessão da liminar.

9 Conforme art. 64, §4º, do CPC: “§ 4º Salvo decisão judicial em sentido contrário, **conservar-se-ão os efeitos de decisão proferida pelo juízo incompetente até que outra seja proferida, se for o caso, pelo juízo competente.**”