

21/06/2021

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.165.959 SÃO PAULO

RELATOR : **MIN. MARCO AURÉLIO**
REDATOR DO ACÓRDÃO : **MIN. ALEXANDRE DE MORAES**
RECTE.(S) : ESTADO DE SÃO PAULO
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
RECDO.(A/S) : NATAN DANTAS SANTOS REPRESENTADO POR
PAULA ALEXANDRA FERREIRA DANTAS
ADV.(A/S) : DAVI FERNANDO CABALIN
ASSIST.(S) : UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
ASSIST.(S) : ESTADO DO ACRE
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE
ASSIST.(S) : ESTADO DE ALAGOAS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS
ASSIST.(S) : ESTADO DE RORAIMA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RORAIMA
ASSIST.(S) : ESTADO DE SANTA CATARINA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA
CATARINA
ASSIST.(S) : ESTADO DE SERGIPE
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE
ASSIST.(S) : ESTADO DO TOCANTINS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO TOCANTINS
ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAZONAS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO
AMAZONAS
ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAPÁ
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ
ASSIST.(S) : ESTADO DA BAHIA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA
ASSIST.(S) : ESTADO DO CEARÁ
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ
ASSIST.(S) : DISTRITO FEDERAL
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL

RE 1165959 / SP

ASSIST.(S) :ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

ASSIST.(S) :ESTADO DE GOIÁS
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS

ASSIST.(S) :ESTADO DO MARANHÃO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO

ASSIST.(S) :ESTADO DE MATO GROSSO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO

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

ASSIST.(S) :ESTADO DO PARÁ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

ASSIST.(S) :ESTADO DA PARAIBA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA

ASSIST.(S) :ESTADO DE PERNAMBUCO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO

ASSIST.(S) :ESTADO DO PIAUÍ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ

ASSIST.(S) :ESTADO DO PARANA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANA

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

ASSIST.(S) :ESTADO DE RONDÔNIA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA
ASSIST.(S) :DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO

RE 1165959 / SP

PROC.(A/S)(ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

Ementa: CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO.

1. Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade.

2. Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do Medicamento “Hemp Oil Paste RSHO”, à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente.

3. Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500).

4. Recurso Extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161: “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”

ACÓRDÃO

RE 1165959 / SP

Vistos, relatados e discutidos estes autos, os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em Sessão Virtual do Plenário, sob a Presidência do Senhor Ministro LUIZ FUX, em conformidade com a certidão de julgamento, por unanimidade, acordam em negar provimento ao recurso extraordinário, nos termos dos votos proferidos. Por maioria, acordam em fixar a seguinte tese: "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", vencidos os Ministros MARCO AURÉLIO (Relator) e EDSON FACHIN, que fixavam tese diversa, e o Ministro NUNES MARQUES, que não fixava tese. Redigirá o acórdão o Ministro ALEXANDRE DE MORAES.

Brasília, 21 de junho de 2021.

Ministro ALEXANDRE DE MORAES

Redator para o Acórdão

24/08/2020

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.165.959 SÃO PAULO

RELATOR : **MIN. MARCO AURÉLIO**
REDATOR DO ACÓRDÃO : **MIN. ALEXANDRE DE MORAES**
RECTE.(S) : ESTADO DE SÃO PAULO
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
RECDO.(A/S) : NATAN DANTAS SANTOS REPRESENTADO POR
PAULA ALEXANDRA FERREIRA DANTAS
ADV.(A/S) : DAVI FERNANDO CABALIN
ASSIST.(S) : UNIÃO
ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
ASSIST.(S) : ESTADO DO ACRE
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE
ASSIST.(S) : ESTADO DE ALAGOAS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS
ASSIST.(S) : ESTADO DE RORAIMA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RORAIMA
ASSIST.(S) : ESTADO DE SANTA CATARINA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA
CATARINA
ASSIST.(S) : ESTADO DE SERGIPE
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE
ASSIST.(S) : ESTADO DO TOCANTINS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO TOCANTINS
ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAZONAS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO
AMAZONAS
ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAPÁ
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ
ASSIST.(S) : ESTADO DA BAHIA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA
ASSIST.(S) : ESTADO DO CEARÁ
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ
ASSIST.(S) : DISTRITO FEDERAL
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL

RE 1165959 / SP

ASSIST.(S) :ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

ASSIST.(S) :ESTADO DE GOIÁS
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS

ASSIST.(S) :ESTADO DO MARANHÃO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO

ASSIST.(S) :ESTADO DE MATO GROSSO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO

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

ASSIST.(S) :ESTADO DO PARÁ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

ASSIST.(S) :ESTADO DA PARAIBA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA

ASSIST.(S) :ESTADO DE PERNAMBUCO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO

ASSIST.(S) :ESTADO DO PIAUÍ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ

ASSIST.(S) :ESTADO DO PARANA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANA

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

ASSIST.(S) :ESTADO DE RONDÔNIA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA
ASSIST.(S) :DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO

RE 1165959 / SP

PROC.(A/S)(ES) :DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – Adoto, como relatório, as informações prestadas pelo assessor David Laerte Vieira:

O Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, no julgamento da apelação cível nº 1011764-79.2015.8.26.0053, concluiu pela obrigação do Poder Público quanto ao fornecimento de medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O acórdão impugnado encontra-se assim ementado:

APELAÇÃO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO ESTADO. A saúde é um direito de todos e um dever do Estado (Art. 196 da CF). Direito da criança e adolescente assegurado pelo ECA (art. 11). Arts. 23 (inciso II) e 198 da Carta Magna que preveem sistema único de saúde. Direito à saúde assegurado, que compreende o fornecimento de medicamentos e tratamento específico a quem deles necessita. Responsabilidade solidária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Ressalvada a possibilidade de o ente público demonstrar a existência, na rede pública, de alternativa que atenda a necessidade do cidadão. Medicamento (Cannabidiol) que não possui registro na ANVISA, mas cuja comercialização não se afigura proibida. Procedimento para importação do fármaco que inclusive prevê a possibilidade de a aquisição ser intermediada pelo Estado. Sentença mantida. APELO E REEXAME AOS QUAIS SE NEGA PROVIMENTO.

Embargos de declaração foram desprovidos.

RE 1165959 / SP

No extraordinário, protocolado a partir da alínea “a” do inciso III do artigo 102 da Constituição Federal, o recorrente argui ofensa aos artigos 196, 197 e 200, incisos I e II, da Constituição Federal.

Sustenta não ter sido o medicamento aprovado pela ANVISA, revelando-se recurso terapêutico experimental, cuja eficiência e segurança estão sob avaliação. Salieta que, por cuidar-se de substância importada, o custo é elevado. Assevera a impossibilidade de conferir-se tratamento diferenciado ao recorrido, destacando que o acesso à saúde deve ser universal e igualitário. Afirma possuir o dever estatal de agir à exata medida da legalidade e do razoável, inexistindo espaço a obrigar o Estado a fornecer remédio não autorizado, sob pena de ruína do Sistema Único de Saúde.

Conforme argumenta, a importação e venda de produto sem autorização do órgão de vigilância sanitária competente constituem infração de natureza sanitária e crime, considerados, respectivamente, os artigos 1º, 12 e 66 da Lei nº 6.360/76 e 273, § 1º-B, inciso I, do Código Penal. Cita pronunciamento do ministro Gilmar Mendes na suspensão de tutela antecipada nº 244, ao mencionar ter o Diretor-Presidente da ANVISA ressaltado que, após verificar a eficácia, segurança e qualidade do produto e conceder o registro, a Agência realiza, por força de lei, a regulação econômica dos fármacos, analisando o preço definido, tendo em vista o benefício clínico e o custo do tratamento.

No tocante à repercussão geral, anota a relevância econômica e jurídica da questão, a causar efeito multiplicador, de modo a afetar o gerenciamento das contas públicas e a capacidade econômica dos entes federativos.

O recorrido, nas contrarrazões, aponta como incontroverso o direito à saúde no ordenamento jurídico,

RE 1165959 / SP

reportando-se à competência comum e à responsabilidade solidária entre a União, Estados e Municípios. Diz não ser proibido o fornecimento do remédio, o qual, segundo alega, é o único meio possível de tratamento da condição que possui. Frisa que, após o uso, passou de oitenta para cinco convulsões diárias.

Em 15 de março de 2019, ao indicar este extraordinário como novo paradigma da sistemática da repercussão geral – Tema nº 500 – Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado na Anvisa –, em virtude do falecimento da parte autora no recurso extraordinário nº 657.718 – cujo julgamento contava com três votos proferidos, tendo sido interrompido com o pedido de vista do ministro Teori Zavascki –, Vossa Excelência determinou o traslado, para este processo, de cópia de documentos daquele, inclusive do acórdão por meio do qual reconhecida a existência de repercussão geral da matéria, cujo ementa é a seguinte:

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.

Admitiu a participação, como terceiros, da União, dos Estados do Acre, Alagoas, Roraima, Santa Catarina, Sergipe, Tocantins, Amazonas, Amapá, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul e Rondônia, do Distrito Federal e

RE 1165959 / SP

da Defensoria Pública da União.

Em 22 de maio de 2019, o Tribunal deu provimento ao agravo formalizado pela Defensoria Pública da União no recurso extraordinário nº 657.718, para a continuação do julgamento, ante a objetivação do processo. Vossa Excelência ficou vencido, assentando impróprio viabilizar o prosseguimento da demanda, considerado processo subjetivo. Confirmam a ementa:

DIREITO CONSTITUCIONAL. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. PROVIMENTO PARA AFASTAR PREJUÍZO . OBJETIVAÇÃO DO PROCESSO. RECONHECIMENTO DA REPERCUSSÃO GERAL DA MATÉRIA . 1. Agravo regimental interposto contra decisão monocrática que, após o início do julgamento do recurso extraordinário, declarou extinto o processo sem exame do mérito devido ao falecimento da parte. 2. O Plenário do Supremo Tribunal Federal assentou o entendimento de que, uma vez objetivado o processo com reconhecimento da repercussão geral, o julgamento deve prosseguir a fim de que seja fixada a tese, independentemente do interesse subjetivo que esteja em jogo. 3. Agravo regimental provido para entender não prejudicado o recurso extraordinário e determinar o prosseguimento do julgamento.

Com a decisão, este extraordinário deixou de ser o paradigma do Tema nº 500, voltando a sê-lo o de nº 657.718, cujo exame do mérito foi concluído (acórdão pendente de publicação), no sentido de dar parcial provimento ao recurso, com a fixação 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

RE 1165959 / SP

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.

É o relatório.

24/08/2020

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.165.959 SÃO PAULO

V O T O

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR):

MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL – REGISTRO – AUSÊNCIA – ANVISA – AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO – ESTADO – CUSTEIO. Uma vez autorizada pela Anvisa importação de produto, inexistente similar nacional registrado, cumpre ao Estado o custeio.

Os pressupostos de recorribilidade foram observados. A peça, subscrita por Procurador do Estado de São Paulo, foi protocolada no prazo legal.

Eis as balizas do processo: o Estado de São Paulo recusou-se a fornecer ao recorrido *Hemp Oil Paste – RSHO*, à base de canabidiol, destinado ao tratamento da enfermidade em paciente com encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito e crises epiléticas de difícil controle (CID 10 G40.8). Segundo ressaltou, a falta de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA impede seja determinado a ente federativo o fornecimento do produto.

O Tribunal de Justiça, ao negar provimento à apelação e ao reexame, 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, considerada a autorização excepcional regulamentada na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.

Trata-se de tema da maior importância para a sociedade, presente a indagação: cuidando-se de produto não registrado, mas cuja importação é autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Estado é obrigado a custeá-lo?

RE 1165959 / SP

A resposta foi dada, acertadamente, pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

O artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 é explícito ao vedar a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamento sem que haja o registro. Norma proibitiva deve ser observada tal como se contém. Foge ao alcance autorização implementada pela própria ANVISA. Nesse caso, o Estado está compelido a cobrir o custo do remédio.

É preciso levar em conta não só registro específico como também o teor da Resolução RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, da ANVISA, a “autorizar a importação de medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio”.

Em relação ao canabidiol, a Resolução nº 335/2020 define critérios e procedimentos referentes à importação, por pessoa física, para uso próprio, de produto derivado de *Cannabis*, mediante prescrição de profissional habilitado para tratamento de saúde. Já a Resolução nº 327/2019 versa procedimento visando a autorização sanitária a empresas para fabricação e importação, bem assim requisitos ligados a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização com fins medicinais.

A primeira resolução prevê que a importação pode ser intermediada por unidade governamental ligada à área da saúde, sendo necessário prévio cadastramento do paciente, com validade de dois anos. O fenômeno há de ocorrer com as cautelas definidas na própria Resolução, devendo o produto decorrer e ser distribuído de estabelecimento regular, considerada autoridade competente no país de origem.

A Agência criou nova categoria de remédio à base da planta, diferente da usada em medicamentos. Daí não se versar registro, mas autorização sanitária, a permitir a comercialização e dispensação dos

RE 1165959 / SP

produtos de *Cannabis* no Brasil – os quais devem conter predominantemente canabidiol –, e os fabricantes nacionais se valerem de insumo farmacêutico importado nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou industrializado, sendo vedado o cultivo.

Conforme assinala a Anvisa¹:

Há uma demanda crescente pela regularização e disponibilização no mercado de diversos produtos obtidos da planta *Cannabis sativa*, porém, não há dados suficientes para a comprovação da segurança, eficácia e qualidade da maior parte dos produtos obtidos. Assim, vem sendo criados caminhos regulatórios para possibilitar a disponibilização dos produtos, baseando-se nos dados disponíveis até o momento e nas experiências de outros países, como Canadá, Alemanha, Estados Unidos, Portugal e Israel. Esses caminhos foram avaliados para verificar qual o mais adequado para a população e o sistema de saúde brasileiros, o que resultou na publicação da RDC n o 327/2019. Como os produtos de *Cannabis* não se encaixam em nenhuma das categorias previstas na Lei nº 6.360/1976, foi criada uma nova categoria regulatória, sendo estabelecidos os requisitos para autorização, fabricação, importação, dispensação, controle, dentre outros para os produtos de *Cannabis*.

A autorização de importação a pessoa natural e a autorização sanitária para importação e comercialização a empresas são condições para que a Agência fiscalizadora monitore a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do fármaco.

Quando da análise do recurso extraordinário nº 657.718, redator do acórdão ministro Luís Roberto Barroso, o Supremo firmou tese no sentido de que, regra geral, a ausência do registro impede o fornecimento de medicamento por força de decisão judicial, não constando das exceções as autorizações de importação e comercialização implementadas pela

1 Autorização Sanitária de Produtos de *Cannabis*. 1ª. ed., Brasília, março de 2020, p. 3. Portal da Anvisa – Perguntas e Respostas.

RE 1165959 / SP

própria Agência, “com intuito de fornecer à população brasileira produtos seguros e de qualidade à base de substâncias derivadas de *Cannabis*”². É necessário fazê-lo.

Conclusão diversa implica submeter a sobrevivência do cidadão a ato estritamente formal – deliberação da ANVISA no sentido do registro. Há de 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.

Ante o exposto, tendo em vista haver, embora inexistente o registro, autorização de importação do medicamento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme destacado na origem, bem como autorização sanitária para a comercialização do produto, desprovejo o recurso. Eis a tese: Cumpre ao Estado o custeio de medicamento, embora sem registro na Anvisa, uma vez por esta autorizada, individualmente, a importação.

É como voto.

2 Ibid.

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.165.959

PROCED. : SÃO PAULO

RELATOR : MIN. MARCO AURÉLIO

RECTE.(S) : ESTADO DE SÃO PAULO

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

RECDO.(A/S) : NATAN DANTAS SANTOS REPRESENTADO POR PAULA ALEXANDRA FERREIRA DANTAS

ADV.(A/S) : DAVI FERNANDO CABALIN (299855/SP)

ASSIST.(S) : UNIÃO

ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

ASSIST.(S) : ESTADO DO ACRE

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

ASSIST.(S) : ESTADO DE ALAGOAS

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

ASSIST.(S) : ESTADO DE RORAIMA

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

ASSIST.(S) : ESTADO DE SANTA CATARINA

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

ASSIST.(S) : ESTADO DE SERGIPE

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO TOCANTINS

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAZONAS

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAPÁ

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

ASSIST.(S) : ESTADO DA BAHIA

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO CEARÁ

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

ASSIST.(S) : DISTRITO FEDERAL

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

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

ASSIST.(S) : ESTADO DE GOIÁS

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO MARANHÃO

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

ASSIST.(S) : ESTADO DE MATO GROSSO

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

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

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO PARÁ

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

ASSIST.(S) : ESTADO DA PARAÍBA

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA

ASSIST.(S) : ESTADO DE PERNAMBUCO
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO
ASSIST.(S) : ESTADO DO PIAUÍ
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ
ASSIST.(S) : ESTADO DO PARANÁ
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ASSIST.(S) : ESTADO DE RONDÔNIA
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA
ASSIST.(S) : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
PROC.(A/S) (ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

Decisão: Após o voto do Ministro Marco Aurélio (Relator) que negava provimento ao recurso extraordinário e fixava a seguinte tese: "Cumpra ao Estado o custeio de medicamento, embora sem registro na Anvisa, uma vez por esta autorizada, individualmente, a importação", pediu vista dos autos o Ministro Dias Toffoli (Presidente). Falaram: pelo recorrente, o Dr. Paulo Henrique Procópio Florêncio, Procurador do Estado de São Paulo; e, pela assistente Defensoria Pública da União, o Dr. Gustavo Zortéa da Silva, Defensor Público Federal. Plenário, Sessão Virtual de 14.8.2020 a 21.8.2020.

Composição: Ministros Dias Toffoli (Presidente), Celso de Mello, Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, Carmen Lúcia, Luiz Fux, Rosa Weber, Roberto Barroso, Edson Fachin e Alexandre de Moraes.

Carmen Lilian Oliveira de Souza
Assessora-Chefe do Plenário

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.165.959 SÃO PAULO

RELATOR : **MIN. MARCO AURÉLIO**
RECTE.(S) : **ESTADO DE SÃO PAULO**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO**
RECDO.(A/S) : **NATAN DANTAS SANTOS REPRESENTADO POR
PAULA ALEXANDRA FERREIRA DANTAS**
ADV.(A/S) : **DAVI FERNANDO CABALIN**
ASSIST.(S) : **UNIÃO**
ADV.(A/S) : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**
ASSIST.(S) : **ESTADO DO ACRE**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE**
ASSIST.(S) : **ESTADO DE ALAGOAS**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS**
ASSIST.(S) : **ESTADO DE RORAIMA**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RORAIMA**
ASSIST.(S) : **ESTADO DE SANTA CATARINA**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA
CATARINA**
ASSIST.(S) : **ESTADO DE SERGIPE**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE**
ASSIST.(S) : **ESTADO DO TOCANTINS**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO TOCANTINS**
ASSIST.(S) : **ESTADO DO AMAZONAS**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO
AMAZONAS**
ASSIST.(S) : **ESTADO DO AMAPÁ**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ**
ASSIST.(S) : **ESTADO DA BAHIA**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA**
ASSIST.(S) : **ESTADO DO CEARÁ**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ**
ASSIST.(S) : **DISTRITO FEDERAL**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL**
ASSIST.(S) : **ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO
SANTO**
ASSIST.(S) : **ESTADO DE GOIÁS**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS**

RE 1165959 / SP

ASSIST.(S) :ESTADO DO MARANHÃO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO
MARANHÃO

ASSIST.(S) :ESTADO DE MATO GROSSO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO
GROSSO

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

ASSIST.(S) :ESTADO DO PARÁ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

ASSIST.(S) :ESTADO DA PARAIBA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA

ASSIST.(S) :ESTADO DE PERNAMBUCO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE
PERNAMBUCO

ASSIST.(S) :ESTADO DO PIAUÍ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ

ASSIST.(S) :ESTADO DO PARANA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANA

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE
JANEIRO

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO
GRANDE DO NORTE

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO
GRANDE DO SUL

ASSIST.(S) :ESTADO DE RONDÔNIA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

ASSIST.(S) :DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) :DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

RE 1165959 / SP

VOTO

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (Vogal):

1. Em 17.11.2011, na apreciação do Recurso Extraordinário n. 657.718, Relator o Ministro Marco Aurélio, este Supremo Tribunal reconheceu a repercussão geral da matéria referente ao “*dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA*”, indexada como Tema n. 500 da repercussão geral.

2. O julgamento do Recurso Extraordinário n. 657.718 iniciou-se em 15.9.2016, suspendendo-se por pedido de vista do Ministro Roberto Barroso. Proferido esse voto vista em 28.9.2016, houve nova suspensão por pedido de vista do Ministro Teori Zavascki.

3. Em 10.8.2018, o Ministro Marco Aurélio julgou extinto o Recurso Extraordinário n. 657.718 em razão do falecimento da recorrente, determinando fossem oficiados os Tribunais para que encaminhassem outro recurso extraordinário para substituir aquele apelo como paradigma do Tema n. 500 da repercussão geral.

Contra essa decisão, a Defensoria Pública da União interpôs agravo regimental.

3. Em 10.4.2019, o Ministro Marco Aurélio determinou que este Recurso Extraordinário n. 1.165.959 substituísse o Recurso Extraordinário n. 657.718 como Tema n. 500 da repercussão geral.

4. Em 22.5.2019, o Plenário deste Supremo Tribunal deu provimento ao Agravo Regimental no Recurso Extraordinário n. 657.718 para “*entender não prejudicado o recurso extraordinário e determinar o prosseguimento do julgamento*”.

RE 1165959 / SP

Nessa mesma data, foi julgado pelo Plenário o mérito do Recurso Extraordinário n. 657.718, sendo fixadas as seguintes teses de repercussão geral:

"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".

6. No presente recurso extraordinário, o acórdão recorrido manteve sentença que julgara procedente o pedido inicial para impor ao Estado de São Paulo a obrigação de fornecer o medicamento Hemp Oil (RSHO) Canabidiol, embora não registrado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

7. Em suas razões recursais, o Estado de São Paulo alegou que *"o recorrido busca compelir o Poder Público Estadual a fornecer-lhe o medicamento Canabidiol - Hemp Oil, o qual não detém aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, o que implica reconhecer que se trata de um novo recurso terapêutico, ainda experimental, cuja eficiência e segurança estão sendo avaliadas, sendo certo que, por se tratar de medicamento importado, o seu custo é extremamente elevado".*

RE 1165959 / SP

Sustentou que, *"se o acesso à saúde há de ser feito de maneira universal e igualitária, tal qual preconizado pelo artigo 196 da Constituição Federal, há de se convir que não existe, nessa seara, espaço para obrigar o Estado a fornecer um medicamento que nem sequer é autorizado para comercialização no Brasil"*.

Afirmou que, *"se ao Poder Público incumbe, nos 'termos da lei', promover a regulamentação dos serviços públicos de saúde, é indisputável que o v. Acórdão violou o art. 197 da Lei Maior ao obrigar o Estado de São Paulo a fornecer medicamento importado e sem registro na ANVISA, vale dizer, cuja comercialização no território nacional é legalmente proibida"*.

Asseverou que *"a aprovação do fármaco pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária é imprescindível"*.

8. Em contrarrazões, o recorrido defendeu que *"a efetivação do direito à saúde, garantido na Constituição, ampara-se na competência comum e na responsabilidade solidária entre União, Estados e Municípios"*.

Enfatizou que *"a própria ANVISA já autorizou o fornecimento do medicamento em questão"*.

Anotou que *"a adequação e o acerto da prescrição realizada pela Médica ao indicar a utilização do medicamento objeto da presente, uma vez que esta fundamentou e esclareceu ser este o único meio possível de tratamento ao recorrido"*.

Salientou que *"o recorrente, após o uso do Cannabidiol, passou de cerca de 80 convulsões diárias para apenas 4 a 5 convulsões diárias"*.

9. Foram admitidos como terceiros a União, o Acre, Alagoas, Roraima, Santa Catarina, Sergipe, o Tocantins, o Amazonas, o Amapá, a Bahia, o Ceará, o Distrito Federal, o Espírito Santo, Goiás, o Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, o Pará, a Paraíba, Pernambuco, o Piauí,

RE 1165959 / SP

Paraná, o Rio de Janeiro, o Rio Grande do Norte, o Rio Grande do Sul e Rondônia.

Mérito

10. Põe-se em foco, na presente ação, se o Estado seria obrigado a fornecer fármaco não registrado no Ministério da Saúde, mas sujeito à autorização sanitária da Anvisa para fabricação, importação e comercialização, a exemplo daquele denominado *Hemp Oil Paste* (RSHO), à base de canabidiol.

Pelo que assentado no acórdão impugnado, obteve o recorrido autorização excepcional da Anvisa para importação desse medicamento, tido como necessário à manutenção de sua saúde, conforme documentação médica apreciada pelo tribunal de origem.

11. Como relatado, pela tese fixada no julgamento do recurso extraordinário n. 657.718/MG, sob a sistemática da repercussão geral, a ausência de registro na Anvisa impede, como regra, o fornecimento de medicamento por decisão judicial, excepcionada a situação de mora da agência reguladora quando comprovada a eficácia e segurança do fármaco, preenchidos os demais requisitos ali fixados.

Na espécie, a situação é diversa daquela tratada no *leading case*, pois ali não se abordou a situação de autorização individual concedida pelo Estado para importação de fármaco não registrado.

12. Pelo que se dispõe no § 5º do art. 8º da Lei n. 9.782/99, o registro de medicamentos poderá ser dispensado quando estes forem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Quanto aos fármacos à base de canabidiol e outros canabinóides, a

RE 1165959 / SP

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 17, de 6 de maio de 2015 da Anvisa passou a autorizar, atendidos critérios específicos, a importação para uso pessoal, em caráter de excepcionalidade, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado.

Desde então, seguiram-se regulamentações específicas, definindo-se critérios e procedimentos referentes à importação de produtos derivados de *Canabis*, por pessoa física, para uso próprio (RDC n. 335/2020) e sobre procedimentos para autorização de fabricação, prescrição, importação e dispensação desses produtos por empresas (RDC n. 327/2019).

O canabidiol somente poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. Para obtenção da autorização originariamente estabelecida pela RDC n. 17/2015, foram formuladas diversas exigências cujo atendimento é avaliado prévia e individualmente pela agência reguladora.

Em dezembro de 2019, por meio da RDC n. 327, a Anvisa aprovou a criação de nova categoria de produtos derivados de *Cannabis*, sujeitos à concessão de Autorização Sanitária para fabricação e importação, ante a dificuldade de registro desses fármacos, considerando-se as imposições contidas no art. 16 da Lei n. 6.360/76.

Em publicação oficial constante no sítio eletrônico da Anvisa, em 14.5.2021, tem-se a seguinte informação:

“(...) A regra para o registro de medicamentos prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamento. O atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de Cannabis no mundo não é suficiente para a sua aprovação como medicamento. Desta forma, o uso desses produtos será indicado pelo médico assistente nos casos em que forem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no país.

A criação desta categoria e a aprovação de novos produtos irá

RE 1165959 / SP

permitir que os pacientes no Brasil tenham acesso a tratamento com derivados de Cannabis”.

Portanto, os produtos derivados de *Cannabis*, pela nova regulamentação da Anvisa, não se sujeitam a registro para importação, industrialização, exposição à venda ou ao consumo, mas a ato autorizador publicado no Diário Oficial da União, mediante deferimento de solicitação da empresa que pretender praticar essas atividades (inc. I do art. 3º da RDC n. 327/2019). Pode, ainda, a pessoa física importar o produto derivado da *Cannabis*, para uso próprio, desde que atenda aos critérios e procedimentos da RDC n. 335/2020, obtendo autorização individual para tanto.

A tese fixada no acórdão do paradigmático RE n. 657.718/MG - especificamente quanto a não caber ao Estado fornecer medicamentos não registrados na Anvisa – não abrange as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos autorizados, fiscalizados e regulamentados pela agência.

Admitida pela Anvisa, na análise do caso, a imprescindibilidade do medicamento para a saúde do enfermo e a impossibilidade de substituição por outro similar, poderá o Judiciário, verificada a incapacidade financeira da parte, compelir o Estado a custeá-lo.

A reforçar esse entendimento, o inc. I do art. 19-T da Lei n. 8.080/90, ao vedar, em todos os órgãos de gestão do Sistema Única de Saúde o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento ou produto experimental ou de uso não autorizado pela Anvisa, permite, *a contrario sensu*, que aqueles que sejam autorizados possam ser custeados pelo SUS.

No caso específico, a situação ainda é mais específico. O recorrido obteve autorização individual pela agência reguladora para importação do produto *Hemp Oil Paste* (RSHO), à base de canabidiol, mostrando-se inarredável a conclusão de que, fixada a premissa da hipossuficiência

RE 1165959 / SP

econômica, cumpre ao Estado fornecê-lo, cumprindo-se o mandamento constitucional

12. Pelo exposto, voto no sentido de negar provimento ao recurso extraordinário, adotando a tese proposta pelo Ministro Alexandre de Moraes, segundo a qual *“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.”*

21/06/2021

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.165.959 SÃO PAULO

RELATOR	: MIN. MARCO AURÉLIO
REDATOR DO ACÓRDÃO	: MIN. ALEXANDRE DE MORAES
RECTE.(S)	: ESTADO DE SÃO PAULO
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
RECDO.(A/S)	: NATAN DANTAS SANTOS REPRESENTADO POR PAULA ALEXANDRA FERREIRA DANTAS
ADV.(A/S)	: DAVI FERNANDO CABALIN
ASSIST.(S)	: UNIÃO
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
ASSIST.(S)	: ESTADO DO ACRE
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE
ASSIST.(S)	: ESTADO DE ALAGOAS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS
ASSIST.(S)	: ESTADO DE RORAIMA
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RORAIMA
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SANTA CATARINA
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
ASSIST.(S)	: ESTADO DE SERGIPE
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE
ASSIST.(S)	: ESTADO DO TOCANTINS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO TOCANTINS
ASSIST.(S)	: ESTADO DO AMAZONAS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS
ASSIST.(S)	: ESTADO DO AMAPÁ
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ
ASSIST.(S)	: ESTADO DA BAHIA
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA
ASSIST.(S)	: ESTADO DO CEARÁ
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ
ASSIST.(S)	: DISTRITO FEDERAL
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL

RE 1165959 / SP

ASSIST.(S) :ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

ASSIST.(S) :ESTADO DE GOIÁS
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS

ASSIST.(S) :ESTADO DO MARANHÃO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO

ASSIST.(S) :ESTADO DE MATO GROSSO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO

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

ASSIST.(S) :ESTADO DO PARÁ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

ASSIST.(S) :ESTADO DA PARAIBA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA

ASSIST.(S) :ESTADO DE PERNAMBUCO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO

ASSIST.(S) :ESTADO DO PIAUÍ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ

ASSIST.(S) :ESTADO DO PARANA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANA

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

ASSIST.(S) :ESTADO DE RONDÔNIA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA
ASSIST.(S) :DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO

RE 1165959 / SP

PROC.(A/S)(ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

V O T O

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES:

Sr. Presidente, gostaria de registrar que minha divergência se concentrará exclusivamente sobre os termos da tese de julgamento.

Quanto à conclusão para o caso concreto, adianto que acompanharei o Ilustre Relator.

Trata-se de Recurso Extraordinário interposto em face de acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

Na origem, Natan Dantas Santos, representado por sua genitora, ajuizou ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela antecipada, em face do Estado de São Paulo, pleiteando o fornecimento de medicamento de uso contínuo para controle do seu estado de saúde.

Alega ser portador de “encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito com epilepsia intratável (CID G40.8)”, que lhe acarreta crises convulsivas constantes.

Em razão desse quadro, necessita do medicamento Hemp Oil (RSHO) Canabidiol, considerando o insucesso de outros fármacos usados no tratamento da enfermidade.

Informa não ter condições econômicas de importar o remédio de que necessita, em razão de seu alto custo.

Sustenta, amparando-se nos artigos 196 e seguintes da Magna Carta e na Lei 8.080/1990, que o ente estadual tem a obrigação de prestar-lhe

RE 1165959 / SP

assistência integral, inclusive o fornecimento dos insumos para manutenção de sua saúde.

A antecipação da tutela foi deferida.

A sentença, com base nos artigos 5º, *caput*, 6º, 23, II, 194, parágrafo único, I, 196 e 227 e parágrafos da Constituição Federal, julgou procedente o pedido, para confirmar a tutela antecipada e impor ao Estado de São Paulo a obrigação de fornecer ao autor o tratamento médico solicitado, conforme a prescrição médica juntada à inicial.

Assentou que a parte autora, menor, é beneficiária da assistência judiciária gratuita e não tem em condições de arcar com as despesas decorrentes da importação do medicamento (Vol. 1, fls. 125-129).

Interposta apelação pelo Estado, o Tribunal de origem manteve a sentença de procedência do pedido. Os fundamentos do acórdão foram sintetizados na seguinte ementa (Vol. 1, fl. 215):

“APELAÇÃO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO ESTADO.

A saúde é um direito de todos e um dever do Estado (Art. 196 da CF). Direito da criança e adolescente assegurado pelo ECA (art.11). Arts. 23 (inciso II) e 198 da Carta Magna que preveem sistema único de saúde. Direito à saúde assegurado, que compreende o fornecimento de medicamentos e tratamento específico a quem deles necessita. Responsabilidade solidária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Ressalvada a possibilidade de o ente público demonstrar a existência, na rede pública, de alternativa que atenda a necessidade do cidadão. Medicamento (Cannabidiol) que não possui registro na ANVISA, mas cuja comercialização não se afigura proibida. Procedimento para importação do fármaco que inclusive prevê a possibilidade de a aquisição ser

RE 1165959 / SP

intermediada pelo Estado. Sentença mantida.

APELO E REEXAME AOS QUAIS SE NEGA PROVIMENTO.”

Opostos embargos de declaração pelo Estado de São Paulo, foram desprovidos (Vol. 1, fl. 234).

Inconformada a Fazenda Estadual interpôs Recurso Extraordinário (Vol. 1, fl. 240-253), com fundamento no art. 102, III, “a”, em que aponta violação aos arts. 196, 197 e 200, I e II, da Constituição Federal, pois o acórdão recorrido teria determinado a entrega de medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, cuja comercialização é proibida no Brasil.

Sustenta, ainda, que o SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, no RE 657.718, reconheceu a repercussão geral da matéria objeto do apelo extremo, razão pela qual pleiteia o sobrestamento do recurso.

Nas razões recursais, sustenta, em suma, que:

a) o medicamento é ainda experimental e sem eficiência comprovada, além de ser de alto custo. Assim, não se pode obrigar o Poder Público a fornecer medicamento importado sem registro na ANVISA a determinado paciente, à margem das políticas públicas dirigidas a toda a população de forma universal e igualitária;

b) a Lei Federal 6.360/1976 estatui que o fornecimento de medicamento, inclusive importado, sem registro no Ministério da Saúde configura infração sanitária. Assim também, o art. 273, § 1º-B do Código Penal considera crime hediondo condutas que envolvem transações ou consumo de produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

RE 1165959 / SP

c) medicamentos novos, sem registro na ANVISA, podem ser prescritos em apenas duas hipóteses, que estão regulamentadas na Resolução Conselho Nacional de Saúde 196, de 10/10/1996 (estudos clínicos experimentais), e Resolução RED 16, de 17/12/1999 (acesso expandido), nas quais não se enquadra o medicamento pretendido na presente ação judicial; e

d) no âmbito do SUS, existe alternativa terapêutica segura e eficiente para o tratamento da moléstia do recorrido. Acaso este opte por outra medicação sem registro, até mesmo as experimentais, deve assumir os riscos e os custos dessa opção.

Por fim, requer o provimento do recurso, para reformar-se o aresto recorrido.

Em contrarrazões (Vol. 1, fls. 256-261), o recorrido sustenta, em síntese, que os direitos à vida e à saúde são princípios insculpidos nos artigos 5º, 6º e 196 da Constituição Federal, sendo que a saúde integra os direitos a prestações materiais a serem prestadas pelo Estado, de forma integral e universal (art. 198 da CF/88 e Lei 8.080/1990 – Lei Orgânica da Saúde), e solidária entre União, Estado e Município (art. 23 da CF/88). Assim, afirma que, estando evidenciada a necessidade do medicamento para a vida do recorrido, deve ser ele fornecido pelo Estado.

Ressalta que a própria ANVISA já autorizou o fornecimento do fármaco em questão, e que sua utilização foi indicada por profissional da medicina, como o único meio possível para o tratamento do paciente. Informa, após o uso do Cannabidiol, o recorrente passou de cerca de 80 convulsões diárias para apenas 4 a 5 convulsões diárias. Por essas razões, defende que o recorrente deve fornecer o medicamento pleiteado.

O Recurso Extraordinário foi admitido na origem como representativo da controvérsia, associando-se ao Tema 500 da repercussão

RE 1165959 / SP

geral - *Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA* (Vol. 1, fl. 275).

Recebidos os autos nesta CORTE, o ilustre Min. MARCO AURÉLIO determinou a substituição deste recurso como paradigma do Tema 500 da repercussão geral, tendo em vista que o RE 657.718 fora extinto, sem julgamento de mérito, em virtude do falecimento da recorrente.

Na mesma decisão, Sua Excelência admitiu, como terceiros, a União e os Estados do Acre, Alagoas, Roraima, Santa Catarina, Sergipe, Tocantins, Amazonas, Amapá, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul e Rondônia, cujos ingressos já haviam sido autorizados no RE 657.718 (Vol. 7).

A Defensoria Pública da União foi admitida como terceira interessada no processo (Vol. 379).

Interposto agravo pela Defensoria Pública da União no RE 657.718, postulando a continuação do julgamento do recurso, o Pleno do STF deu provimento ao apelo em acórdão que recebeu a seguinte ementa:

“Ementa: Direito Constitucional. Agravo Regimental em Recurso Extraordinário. Provimento para afastar prejuízo. Objetivação do processo. Reconhecimento da repercussão geral da matéria. 1. Agravo regimental interposto contra decisão monocrática que, após o início do julgamento do recurso extraordinário, declarou extinto o processo sem exame do mérito devido ao falecimento da parte. 2. O Plenário do Supremo Tribunal Federal assentou o entendimento de que, uma vez objetivado o processo com reconhecimento da repercussão geral, o julgamento deve prosseguir a fim de que seja fixada a tese, independentemente do interesse subjetivo

RE 1165959 / SP

que esteja em jogo. 3. Agravo regimental provido para entender não prejudicado o recurso extraordinário e determinar o prosseguimento do julgamento (RE 657.718 AgR, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: Min. ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, DJe de 25/10/2019)”

Assim, o RE 657.718 voltou a ser o caso piloto do Tema 500, cujo julgamento foi concluído com a fixação 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 (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.”

O Estado de São Paulo requereu a retirada de pauta do presente processo da Sessão Plenária de 13/6/2019, haja vista que a matéria fora apreciada em 22/5/2019, quando do exame do Tema 500 da repercussão geral, razão pela deveria a tese ali fixada ser aplicada a este caso.

O Relator, Min. MARCO AURÉLIO, indeferiu o pedido, ao argumento de que, no Tema 500, foi analisada controvérsia relativa ao dever de o Estado fornecer medicamento não registrado pela ANVISA, enquanto que, na hipótese sob exame, apesar da falta do registro, há procedimento, previsto pela Agência, para a importação do produto (Vol.

RE 1165959 / SP

536).

É o essencial a ser relatado.

O recurso preenche todos os requisitos legais e constitucionais de admissibilidade. Dessa forma, passo à análise do mérito.

DELIMITAÇÃO DO OBJETO

A presente demanda tem por escopo definir a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer gratuitamente medicamento (Hemp Oil Paste RSHO, à base de Canabidiol).

Embora o medicamento não tenha registro na ANVISA, a Agência autoriza sua importação, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

A aludida autorização foi formalizada na Resolução RDC 17, de 6 de maio de 2015, que possui a seguinte abrangência:

“Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº
17, DE 06 DE MAIO DE 2015**

Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

(...)

RE 1165959 / SP

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, constantes do Anexo 1 desta Resolução, **por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde.** (grifo nosso)

§1º A importação de que trata o caput também pode ser realizada pelo responsável legal pelo paciente.

§2º A aquisição do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde ou entidade civil representativa de pacientes legalmente constituída, para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução.

§3º Para a aquisição citada no §2º, o paciente deve informar no momento do seu cadastro, o responsável pela intermediação da importação.

Art. 3º Fica permitida a importação, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de produto industrializado tecnicamente elaborado, constante do Anexo I desta Resolução, que possua em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC.

(...)”

RE 1165959 / SP

O Tribunal de origem, ao confirmar a sentença de procedência do pedido, delineou o contexto fático subjacente ao caso sob exame da seguinte forma (Vol. 1, fls. 216-217):

“No caso concreto, o infante anexou receituário e laudo médico, além de outros documentos (fls. 14/18), nos quais se constata o 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. 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 controle adequado das crises epiléticas.”

O juiz sentenciante constatara a imprescindibilidade do medicamento para manutenção da saúde do autor, bem como sua hipossuficiência econômica. Tais circunstâncias foram corroboradas pelo órgão colegiado.

O DEVER DO ESTADO DE ARCAR COM OS CUSTOS DO MEDICAMENTO

A questão do fornecimento de assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público foi recentemente decidida pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral, em duas ocasiões.

No RE 566.471 (Tema 6), tratava-se de fármaco de alto custo, que conta com registro da ANVISA, mas que estava fora das listas de dispensação e dos protocolos terapêuticos do SUS; e, no RE 657.718 (Tema 500), cuidou-se de demanda por compostos ou medicamentos sem registro na agência reguladora responsável.

Nesse último paradigma vinculante (Tema 500), decidiu-se que,

RE 1165959 / SP

como regra geral, o Estado não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade.

No entanto, definiu-se que proibição não alcança 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.**

Ainda, ficou assentado que o custeio do medicamento, pelo Estado, somente deverá ocorrer quando demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. A tese jurídica do precedente foi formulada nesses termos:

“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.”

No Tema 6 (RE 566.471), conquanto já finalizado o julgamento, o PLENO DO TRIBUNAL deliberou fixar a tese de repercussão geral em assentada posterior.

RE 1165959 / SP

Na oportunidade, prevaleceu o voto do Relator, o eminente Ministro MARCO AURÉLIO, para quem o direito fundamental ao mínimo existencial prepondera sob quaisquer objeções de cunho administrativo ou orçamentário, cabendo ao Poder Judiciário tutelar situações especiais não alcançadas pelas políticas de dispensação de medicamentos existentes. Por outro lado, S. Exa. condicionou essa intervenção às hipóteses em que demonstrada (I) a imprescindibilidade do medicamento ou tratamento para a saúde do cidadão (sua sobrevida ou melhora de suas condições) e (II) a incapacidade financeira do paciente e de sua família.

Pontuou o Relator que a imprescindibilidade estará configurada quando provado, **em processo e por meio de laudo médico lícito**, que o uso do medicamento de alto custo é necessário ao aumento de sobrevida ou à melhoria da qualidade de vida digna do enfermo.

No que concerne à incapacidade financeira, anotou que o direito ao recebimento gratuito não prescinde da demonstração de que o cônjuge, companheiro(a), ascendentes, descendentes e irmãos, nessa ordem, também não dispõem de meios para arcar com os custos do medicamento, sem prejuízo do sustento do mínimo existencial.

No referido *leading case*, o ilustre Min. MARCO AURÉLIO propôs a fixação da tese nos moldes seguintes: *“o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade, adequação e necessidade, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil.”*

Como referi, a tese definitiva desse precedente ainda foi fixada pelo

RE 1165959 / SP

PLENO DA SUPREMA CORTE. Dessa forma, ainda não está definido se as condicionantes para a dispensação do medicamento, nos moldes como propostos pelo Min. MARCO AURÉLIO, serão todas incorporadas ao paradigma da repercussão geral.

Quando proferi votos em conjunto no julgamento dos Temas 500 e Tema 6, ressaltei que a Lei Orgânica do SUS, Lei 8.080/1990, veda expressamente a concessão de medicamentos, produtos e procedimentos clínicos ou cirúrgicos experimentais sem registro ou **de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. É o que dispõe o seu art. 19-T, incluído pela Lei 12.401/2011:

“Lei 8.080, 19 de setembro de 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.

(...)

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**; (grifo nosso)

(...)”

Como se pode constatar do teor das normas da Resolução RDC 17/2015 aqui já transcritas, a importação da substância terapêutica pleiteada está autorizada pela da agência de vigilância sanitária.

RE 1165959 / SP

E, o fato de o produto não constar das listas oficiais de dispensação e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS também não impede que o Poder Público possa disponibilizá-los a quem não dispõe de meios para financiar o tratamento da doença.

Como ressaltai, naqueles *leading cases* (Temas 500 e 6), as listas oficiais de dispensação e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS traduzem uma avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (art. 19-Q, § 2º, II, da Lei Orgânica do SUS), configuram uma importante referência de segurança para usuários, profissionais de saúde e participantes do mercado de medicamentos e buscam minimizar os danos que podem advir do uso irracional de fármacos de qualidade duvidosa, sem eficácia ou fora da dosagem apropriada, adaptando as tecnologias com real embasamento científico no combate a doenças e agravos que acometem as doenças de maior prevalência no quadro epidemiológico da população.

Não há dúvidas de que as listas e os protocolos de intervenção terapêutica oficiais acrescentam virtudes à gestão das ações de assistência farmacêutica. Desfrutem, além disso, de inegável legitimidade clínica e, nesse sentido, devem ser prestigiados como instrumentos essenciais para a configuração dessas prestações.

Mas a própria experiência acumulada nos sucessivos regulamentos do Ministério da Saúde que disciplinaram esses repertórios oficiais ao longo do tempo convence que, embora as políticas de assistência farmacêutica possam ser padronizadas, e, dessa forma, qualificar as etapas do ciclo de utilização de medicamentos nas redes públicas (e mesmo fora dela), as necessidades de atendimento de cada paciente não são padronizáveis a modelos taxativos.

A ação de cada medicamento, ela mesmo, é variável de acordo com as propriedades de cada organismo, o que tem suscitado críticas ao

RE 1165959 / SP

emprego equivocado da metodologia de padronização na farmacologia.

A decisão de abandonar o fornecimento de um medicamento, em caráter geral, tendo em vista a inconveniência econômica do seu custo, não exclui a obrigação estatal de atenção à saúde de todos, nem impossibilita que o fármaco ou procedimento venha a ser deferido excepcionalmente.

É também essa a conclusão que restou sufragada na II Jornada de Direito à Saúde do CNJ, na forma do seguinte enunciado:

“Enunciado 61 revisado - Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêuticas, de insumos e de procedimentos, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, II, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco, insumo ou procedimento não protocolizado.

Frise-se: padronizar é um imperativo de gestão pública, mas não pode frustrar o atendimento minimamente necessário às peculiaridades fisiológicas de quem não tem outra alternativa senão socorrer-se do SUS.

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. 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

RE 1165959 / SP

absolutamente desproporcional.

Por essas razões, acentuei que mereceria ser afastada qualquer interpretação da Lei 8.080/90, com redação dada pela Lei 12.401/2011, e do art. 28 do Decreto 7.508/11, que sugira que a dispensação de medicamentos/procedimentos, ainda que absolutamente necessária para o amparo da saúde de determinada pessoa, possa ser recusada apenas porque não consta das listas de dispensação ou dos PCDTs vigentes.

Ainda, pontuei que a hipossuficiência financeira do requerente não abrange a sua família, nos termos como foi colocado no voto do Relator, o Min. MARCO AURÉLIO. Deve-se considerar, apenas, a carência de recursos do próprio paciente.

De todas as considerações acima expostas, conclui-se que, não obstante as peculiaridades que envolveram cada um dos casos concretos subjacentes aos Temas 500 e 6, definiram-se algumas premissas consensuais para o fornecimento de fármaco não constantes das listas de dispensação do SUS, quais sejam:

- (a) a comprovação da imprescindibilidade do medicamento;
- (b) a impossibilidade de substituição por outro similar;
- (c) a incapacidade financeira do enfermo; e
- (d) não se cuidar de medicamento experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Considerando os pontos de contato entre o presente caso e aqueles examinados nos Tema 500 e 6 (medicamento não constante da lista de dispensação do SUS e pleito para fornecimento gratuito pelo Estado), entendo que as premissas acima são totalmente aplicáveis a esta lide.

O CASO CONCRETO

RE 1165959 / SP

O autor da presente ação demonstrou não ter condições financeiras de importar a substância terapêutica.

De outro lado, vejam-se os seguintes fundamentos do acórdão recorrido (Vol. 1, fl. 220):

“Em contrapartida, é de se reconhecer ao ente público a possibilidade de demonstrar 1) a desnecessidade do medicamento ou tratamento, 2) que já sejam disponibilizados na rede pública, ou 3) que exista alternativa na rede pública que atenda, de maneira igualmente satisfatória, a necessidade do cidadão.

Nenhuma prova em sentido contrário produziu a recorrente.

E embora o medicamento Cannabidiol não possua registro na ANVISA, sua comercialização não é proibida, a teor da autorização excepcional regulamentada pela Resolução RDC Nº 17, de 06 de maio de 2015, a qual também estabelece o procedimento para a importação do produto e prevê a possibilidade de a aquisição ser intermediada pelo Estado, nos termos do artigo 2º, § 2º.

Na hipótese, há comprovação das enfermidades relatadas na inicial, bem como da prescrição para uso do fármaco em questão, conforme documentos de fls. 14/15. **O autor, inclusive, possui autorização da própria ANVISA para a importação de “03 (três) tubo(s) de 10 gramas do produto HEMP OIL PASTE (RSHO 14% A 25%)”, conforme Ofício nº 1382/2014 (fls. 18).** (grifo nosso)

Inegável, portanto, a obrigação da Fazenda Estadual de fornecer ao menor o medicamento de que necessita. “

Ou seja, os requisitos que amparam a postulação do recorrente mostram-se todos atendidos.

RE 1165959 / SP

Em resumo, trata-se de menor de idade que sofre de epilepsia intratável, com quadro de crises graves e frequentes, para as quais os medicamentos tradicionalmente utilizados não tem surtido efeito para aplacar a enfermidade.

Ele, inclusive, já possui autorização da própria ANVISA para a importação de substância.

Não se pode olvidar que a Constituição Federal consagrou a proteção à criança e ao adolescente como um dos valores fundamentais a ser concretizado com prioridade absoluta, cabendo ao Estado, à família e à sociedade mantê-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, assegurando-lhes o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária (art. 227 da CARTA MAGNA).

Assim, o acórdão recorrido não merece reforma, haja vista não destoar do entendimento desta CORTE.

Ante o exposto, acompanho o Relator, para negar provimento ao Recurso Extraordinário.

Divirjo unicamente quanto aos termos da tese, propondo a seguinte redação:

“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

RE 1165959 / SP

de intervenção terapêutica do SUS.”

21/06/2021

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.165.959 SÃO PAULO

VOTO-VISTA

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI:

Rememoro, para efeito de retomada do julgado, tratar-se de recurso extraordinário interposto pelo Estado de São Paulo, contra acórdão proferido pela Câmara Especial do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, com fundamento no art. 102, III, a, da Constituição Federal, envolvendo discussão 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).

Foi reconhecida a repercussão geral da matéria nos autos do RE nº 657.718, que resultou no Tema 500, assim intitulado: “Dever do Estado de Fornecer medicamento não registrado pela ANVISA”.

Tal processo foi extinto, sem resolução do mérito, por decisão monocrática do Ministro **Marco Aurélio**, devido ao falecimento da parte, mas, em sede de agravo regimental, determinou-se o seu prosseguimento, nos termos do voto do Ministro **Roberto Barroso** (redator do acórdão), em razão de já ter sido reconhecida a repercussão geral do tema, o que acarreta a objetivação do feito, ultrapassando-se os interesses subjetivos das partes.

O paradigma teve seu mérito julgado (acórdão pendente de publicação) em 22/5/19, prevalecendo o voto do eminente Ministro **Roberto Barroso**, que deu parcial provimento ao apelo extremo. **Fiquei vencido, juntamente com o Ministro Marco Aurélio**, adotando uma compreensão mais restritiva, pela qual se propunha a seguinte tese: “O registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento”.

Feito esse breve retrospecto acerca do tema em questão, detenho-me sobre o caso vertente.

RE 1165959 / SP

In casu, o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, no julgamento da Apelação Cível nº 1011764-79.2015.8.26.0053, assentou a obrigação do Poder Público quanto ao fornecimento de Canabidiol – medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O acórdão impugnado encontra-se assim ementado:

“APELAÇÃO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO ESTADO.

A saúde é um direito de todos e um dever do Estado (Art. 196 da CF). Direito da criança e adolescente assegurado pelo ECA (art. 11). Arts. 23 (inciso II) e 198 da Carta Magna que preveem sistema único de saúde. Direito à saúde assegurado, que compreende o fornecimento de medicamentos e tratamento específico a quem deles necessita. Responsabilidade solidária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Ressalvada a possibilidade de o ente público demonstrar a existência, na rede pública, de alternativa que atenda a necessidade do cidadão. Medicamento (Cannabidiol) que não possui registro na ANVISA, mas cuja comercialização não se afigura proibida. Procedimento para importação do fármaco que inclusive prevê a possibilidade de a aquisição ser intermediada pelo Estado. Sentença mantida. APELO E REEXAME AOS QUAIS SE NEGA PROVIMENTO.”

Os embargos de declaração foram rejeitados.

No presente extraordinário, interposto com fundamento no inciso III do art. 102 da Constituição Federal, o recorrente, Estado de São Paulo, por meio de seu Procurador-Geral, argui ofensa aos arts. 196, 197 e 200, incisos I e II, da Constituição Federal.

Sustenta não ter sido o medicamento registrado ou aprovado pela ANVISA, tratando-se de substância terapêutica de caráter experimental, cuja eficiência e segurança estão sob avaliação e que, por ser substância importada, tem custo elevado.

Defende ser inviável conferir tratamento diferenciado ao recorrido,

RE 1165959 / SP

já que o acesso à saúde deve ser universal e igualitário, não sendo razoável exigir do Estado medida contrária à legalidade, por meio do fornecimento de medicação não autorizada, sob pena de ruína do Sistema Único de Saúde.

Obtempera que a importação e venda de produto sem autorização do órgão de vigilância sanitária competente caracterizam infração de natureza sanitária e crime, nos termos dos arts. 1º, 12 e 66 da Lei nº 6.360/76 e 273, § 1º-B, inciso I, do Código Penal.

Alude à manifestação do Ministro **Gilmar Mendes** na STA nº 244, mencionando ter o Diretor-Presidente da ANVISA ressaltado que, após verificar a eficácia, segurança e qualidade do produto e conceder o registro, a Agência realiza, por força de lei, a regulação econômica dos fármacos, analisando o preço definido, tendo em vista o benefício clínico e o custo do tratamento.

No tocante à repercussão geral, destaca a relevância econômica e jurídica da questão, com ampla repercussão no gerenciamento das contas públicas e na capacidade econômica dos entes federativos.

O recorrido, em suas contrarrazões, afirma que o direito à saúde constitui garantia constitucional e ressalta a competência comum e a responsabilidade solidária entre a União, os estados e os municípios.

Argumenta que o fornecimento do remédio, além de não ser proibido, é o único meio possível de tratamento da condição que possui e relata que, após o uso, passou de oitenta para cinco convulsões diárias.

Em 15 de março de 2019, ao indicar este extraordinário como novo paradigma da sistemática da repercussão geral (Tema 500 – Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado na ANVISA), em virtude do falecimento da parte autora no RE nº 657.718, o Ministro **Marco Aurélio** determinou o traslado, para este processo, de cópia de documentos daquele, inclusive do acórdão por meio do qual foi reconhecida a existência de repercussão geral da matéria.

Todavia, em 22 de maio de 2019, o Tribunal deu provimento ao agravo formalizado pela Defensoria Pública da União no RE nº 657.718 para a continuação do julgamento, ante a objetivação do processo. Por

RE 1165959 / SP

consequente, este apelo deixou de ser o paradigma do Tema 500, voltando a sê-lo o de nº 657.718, cujo exame do mérito foi concluído (red. do ac. Min. **Roberto Barroso**) no sentido do parcial provimento ao recurso, com a fixação das seguintes teses:

“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.”

O Relator apresentou voto, pelo **não provimento** do recurso, ou seja, pela manutenção do dever estatal de fornecer o Canabidiol, por entender que, conquanto inexistente seu registro no órgão competente, a autorização de importação do medicamento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme destacado na origem, e a autorização sanitária para a comercialização do produto seriam requisitos suficientes para impor ao Estado o custeio de medicamento, embora sem registro na aludida agência.

É o relatório. Passo a votar.

Considerações iniciais: das balizas fixadas no julgamento paradigma do Tema 500 da Repercussão Geral (RE nº 657.718/MG) e do necessário *distinguishing* quanto ao caso versado nos presentes autos

Prefacialmente, rememoram-se as teses que compõem o Tema 500 da Repercussão Geral, registrando-se, **ab initio**, que a hipótese vertida nestes

RE 1165959 / SP

autos guarda peculiaridades impermeáveis sob o ponto de vista da Súmula nº 279/STF, porquanto vinculadas ao reexame de matéria fático-probatória.

Transcrevo as balizas do paradigmático RE nº 657.718/MG:

“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 irrazoável mora da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior a 365 dias). 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; (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 ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.”

Uma vez firmadas as teses em caráter de abstração, delineadas no

RE 1165959 / SP

Tema 500 da Repercussão Geral, cumpre verificar, **in casu**, se a hipótese se amolda à regra geral, que veda a imposição judicial de que o Estado forneça medicamentos sem registro no órgão sanitário ou, se, ao contrário, admite outra solução, considerado o exame pormenorizado feito pela instância recorrida.

Contornos do caso concreto: premissas e fundamentos assentados no acórdão vergastado

Para melhor compreensão do tema devolvido a esta Corte, reproduzo os fundamentos adotados pelo Tribunal de origem, dos quais destaco trechos que, a meu ver, são determinantes para o julgamento do presente recurso extraordinário:

“Cabe aos médicos, que são profissionais capacitados para tal, a prescrição dos medicamentos, insumos e equipamentos que melhor se adequam ao tratamento do paciente. Para garantia do acesso universal e igualitário, depende-se do emprego dos recursos públicos com o máximo de eficiência, e as decisões, que tratam de situações particulares, devem nortear-se pela excepcionalidade.

Assim, da parte do solicitante, é de se exigir que demonstre a necessidade do medicamento ou tratamento. Poderá fazê-lo, por exemplo, mediante exibição de receita médica ou relatório médico fundamentado. Em contrapartida, é de se reconhecer ao ente público a possibilidade de demonstrar 1) a desnecessidade do medicamento ou tratamento, 2) que já sejam disponibilizados na rede pública, ou 3) que exista alternativa na rede pública que atenda, de maneira igualmente satisfatória, a necessidade do cidadão. Nenhuma prova em sentido contrário produziu a recorrente.

E embora o medicamento Cannabidiol não possua registro na ANVISA, sua comercialização não é proibida, a teor da autorização excepcional regulamentada pela Resolução RDC Nº 17, de 06 de maio de 2015, a qual também estabelece o procedimento para a importação do produto e prevê a possibilidade de a aquisição ser intermediada pelo

RE 1165959 / SP

Estado, nos termos do artigo 2º, § 2º. Na hipótese, há comprovação das enfermidades relatadas na inicial, bem como da prescrição para uso do fármaco em questão, conforme documentos de fls. 14/15. O autor, inclusive, possui autorização da própria ANVISA para a importação de '03 (três) tubo(s) de 10 gramas do produto HEMP OIL PASTE (RSHO 14% A 25%)', conforme Ofício nº 1382/2014 (fls. 18). Inegável, portanto, a obrigação da Fazenda Estadual de fornecer ao menor o medicamento de que necessita. No mais, diga-se que a determinação de fornecimento de medicamentos ou tratamentos médicos pela via judicial não implica ingerência do Poder Judiciário sobre os demais Poderes, mas, sim, exercício típico da Jurisdição pelo qual se reconhece, em favor do cidadão, direito constitucionalmente assegurado [...]” (grifos nossos).

Da fundamentação exposta no aresto recorrido, extrai-se que a substância vindicada perante o ente estatal não possui registro na ANVISA, bem como não há elementos que indiquem pedido em andamento, mora injustificada da agência, ou a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão), requisitos para se determinar, pela via judicial, seu excepcional fornecimento pelo Estado, consoante decidido pela Suprema Corte.

Contudo, na compreensão do Tribunal **a quo**, o fornecimento do Canabidiol pelo ente estatal ora recorrente, no caso concreto, estaria amparado pelas seguintes circunstâncias: a) existência de comprovação das enfermidades relatadas na inicial, bem como da prescrição para uso do fármaco em questão, conforme documentação acostada aos autos; b) autorização conferida pela própria ANVISA ao paciente para a importação de “03 (três) tubo(s) de 10 gramas do produto HEMP OIL PASTE (RSHO 14% A 25%)”; c) autorização para a importação da substância nos termos da RDC nº 17, de maio de 2015, que assim preceitua, **in verbis**:

RE 1165959 / SP

“Art. 2º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, constantes do Anexo I desta Resolução, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde.

§1º A importação de que trata o caput também pode ser realizada pelo responsável legal pelo paciente.

§2º A aquisição do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde ou entidade civil representativa de pacientes legalmente constituída, para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na ANVISA, de acordo com esta Resolução.

§ 3º Para a aquisição citada no § 2º, o paciente deve informar no momento do seu cadastro, o responsável pela intermediação da importação.

Art. 3º Fica permitida a importação, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de produto industrializado tecnicamente elaborado, constante do Anexo I desta Resolução, que possua em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC.”

Fica claro, portanto, que devido a circunstâncias específicas, extraídas do caderno probatório dos autos, a Corte de origem entendeu pela obrigatoriedade do Estado de fornecer a substância, elementos que não podem ser reexaminados em sede recursal extraordinária, a teor do que dispõe a Súmula nº 279/STF.

Não se desconhece que o uso compassivo do Canabidiol para o tratamento de epilepsias de crianças e adolescentes refratárias aos tratamentos convencionais foi aprovado pelo Conselho Federal de Medicina por meio da Resolução nº 2.113/14. Entre outros fatores,

RE 1165959 / SP

considerou-se que o uso de extratos vegetais no tratamento de inúmeras doenças humanas evoluiu para o isolamento e a síntese de princípios ativos terapêuticos, e que esses, submetidos a ensaios clínicos cientificamente controlados, podem expressar seu perfil de eficácia e tolerância; bem como que a **Cannabis sativa** contém, dentre seus inúmeros componentes, ora designados canabinoides, o Canabidiol (CBD) e que esse pode ser isolado ou sintetizado por métodos laboratoriais seguros e confiáveis.

Também temos acompanhado o incremento de iniciativas, estudos e atos normativos, no âmbito do Ministério da Saúde e da própria ANVISA no sentido de ampliar e autorizar a importação e até mesmo a comercialização de novos produtos à base de Canabidiol em território nacional, como, por exemplo, “soluções de uso oral à base de Canabidiol nas concentrações de 17,18 mg/mL e 34,36 mg/mL, com até 0,2% de THC, (...) prescritos por meio de receituário tipo B”.

Deve-se observar, contudo, que o Canabidiol poderá ser prescrito apenas quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, sobressaindo, portanto, a cautela do órgão sanitário ao estabelecer diversas condicionantes, dosagens e concentrações específicas para a circulação e o uso dessa substância e congêneres.

Tais fatores devem orientar a atuação do Poder Judiciário, uma vez que a intervenção sobre políticas públicas no âmbito da saúde não pode dissociar-se da medicina baseada em evidências, tampouco sobrepor-se à ciência.

A propósito, verifica-se que, ao completar 11 anos, o Fórum Nacional da Saúde, instituído pela Resolução nº 107/10 do CNJ, que tem a incumbência de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, destacou, em seu último evento, a importância das ferramentas implantadas para dar subsídio aos magistrados com informações técnico-científicas e **garantir decisão baseada em evidências**, enfatizando os Núcleos de Apoio Técnico ao Poder Judiciário Estaduais e Nacional (NatJus) (Consulta ao

RE 1165959 / SP

sítio do CNJ em 18/5/21).

Das excepcionais hipóteses legais de uso ou fornecimento de medicação sem o registro na ANVISA

Reitero que, no supracitado caso paradigma (RE nº 657.718), votei no sentido de que 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.

Ponderei que, por meio da RDC nº 28/11, a ANVISA dispensou a 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.

Adotei, ainda, os seguintes fundamentos, os quais peço vênia para transcrever:

“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

RE 1165959 / SP

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 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 no art. 8º, § 5º, da Lei nº 9.782/99, que transcrevo a seguir:

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.'

RE 1165959 / SP

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.”

Pois bem.

Como apontado ao longo deste voto e daquele que proferi por ocasião do julgamento do RE nº 657.718, 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, possibilitar mais amplo e efetivo acesso dos pacientes potenciais à medicação.

Trata-se, portanto, de ponderação entre os riscos no uso da medicação sem registro e os benefícios desse uso.

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.

Conclusão

Com base nesses fundamentos, tenho que o caso em apreço, embora guarde alguma semelhança com o que foi discutido no julgado paradigma, extrapola os limites objetivos daquilo o que foi delimitado no RE nº 657.718, porquanto ali não se cogitou de medicamentos ou substâncias que, embora não tenham registro na ANVISA, tenham a chancela do órgão para importação e consumo próprio, diante de determinadas circunstâncias.

No caso em tela, é inviável a reforma do acórdão recorrido, que está lastreado em particularidades e elementos fáticos específicos extraídos do

RE 1165959 / SP

caderno probatório, razão pela qual, **acompanho o eminente Relator em sua conclusão pelo não provimento do recurso extraordinário, mas o faço com fundamento distinto, qual seja, a incidência da Súmula nº 279/STF**, sem aderir à tese proposta no voto de Sua Excelência.

É como voto.

Aditamento ao voto:

Adiro às ponderações e à tese proposta no voto do Ministro **Alexandre de Moraes**, por entender que a excepcionalidade do caso **sub examine** foi bem retratada por Sua Excelência, de forma objetiva, capaz de conferir segurança jurídica quanto a fatos e circunstâncias aptos a deflagrar o dever estatal no tocante ao fornecimento da substância vindicada nos autos.

Ante o exposto, mantenho a conclusão de meu voto no sentido de **acompanhar o eminente Relator para negar provimento ao recurso extraordinário, aderindo à divergência inaugurada pelo Ministro Alexandre de Moraes quanto à redação da tese a ser fixada nestes autos**, nos seguintes termos:

“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.”

É como voto.

21/06/2021

PLENÁRIO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.165.959 SÃO PAULO

RELATOR : **MIN. MARCO AURÉLIO**
REDATOR DO ACÓRDÃO : **MIN. ALEXANDRE DE MORAES**
RECTE.(S) : ESTADO DE SÃO PAULO
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
RECDO.(A/S) : NATAN DANTAS SANTOS REPRESENTADO POR
PAULA ALEXANDRA FERREIRA DANTAS
ADV.(A/S) : DAVI FERNANDO CABALIN
ASSIST.(S) : UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
ASSIST.(S) : ESTADO DO ACRE
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE
ASSIST.(S) : ESTADO DE ALAGOAS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS
ASSIST.(S) : ESTADO DE RORAIMA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RORAIMA
ASSIST.(S) : ESTADO DE SANTA CATARINA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA
CATARINA
ASSIST.(S) : ESTADO DE SERGIPE
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE
ASSIST.(S) : ESTADO DO TOCANTINS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO TOCANTINS
ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAZONAS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO
AMAZONAS
ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAPÁ
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ
ASSIST.(S) : ESTADO DA BAHIA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA
ASSIST.(S) : ESTADO DO CEARÁ
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ
ASSIST.(S) : DISTRITO FEDERAL
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL

RE 1165959 / SP

ASSIST.(S) :ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

ASSIST.(S) :ESTADO DE GOIÁS
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS

ASSIST.(S) :ESTADO DO MARANHÃO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO MARANHÃO

ASSIST.(S) :ESTADO DE MATO GROSSO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO

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

ASSIST.(S) :ESTADO DO PARÁ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

ASSIST.(S) :ESTADO DA PARAIBA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA

ASSIST.(S) :ESTADO DE PERNAMBUCO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO

ASSIST.(S) :ESTADO DO PIAUÍ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ

ASSIST.(S) :ESTADO DO PARANA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANA

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

ASSIST.(S) :ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

ASSIST.(S) :ESTADO DE RONDÔNIA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA
ASSIST.(S) :DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO

RE 1165959 / SP

PROC.(A/S)(ES)

:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

VOTO-VOGAL

O SENHOR MINISTRO NUNES MARQUES: Acompanho o Relator, com as ressalvas trazidas pelo ministro Dias Toffoli, no sentido de negar-se provimento ao recurso extraordinário, mas com fundamento no enunciado n. 279 da Súmula do Supremo.

Pondera-se que, no caso, a parte recorrida comprovou (fls. 14/15) ter sido o tratamento médico prescrito após esgotadas as outras opções terapêuticas e haver se mostrado o único eficaz contra sua doença.

Ademais, houve autorização excepcional regulamentada pela Resolução RDC n. 17, de 6 de maio de 2015, além da própria Anvisa, conforme o Ofício n. 1.382/2014 (fl. 18).

Daí por que, com a devida vênia do Relator, acompanho as ressalvas do ministro Dias Toffoli, por entender que não há como aderir às teses propostas, as quais, até o momento, não projetam luzes aos casos paradigmáticos relacionados à hipótese em tela, ou seja, importação de fármacos à base de ou contendo canabidiol sem registro na Anvisa. Antes, reportam-se à expressão genérica “medicamentos”, do que resulta intercessão com o disposto nos Temas n. 500 e 6 da repercussão geral. Tal precedente poderia, assim, ser aplicado de forma inadequada a demais casos com premissas fáticas relevantes para julgamento distintas das do caso concreto.

Portanto, deixo, por ora, de aderir às teses propostas ou de sugerir a fixação de outra, na medida em que o caso possui diversas peculiaridades fáticas a inviabilizar a adoção de postulado genérico e aberto.

É como voto.

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.165.959

PROCED. : SÃO PAULO

RELATOR : MIN. MARCO AURÉLIO

REDATOR DO ACÓRDÃO : MIN. ALEXANDRE DE MORAES

RECTE.(S) : ESTADO DE SÃO PAULO

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

RECDO.(A/S) : NATAN DANTAS SANTOS REPRESENTADO POR PAULA ALEXANDRA FERREIRA DANTAS

ADV.(A/S) : DAVI FERNANDO CABALIN (299855/SP)

ASSIST.(S) : UNIÃO

ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

ASSIST.(S) : ESTADO DO ACRE

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

ASSIST.(S) : ESTADO DE ALAGOAS

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

ASSIST.(S) : ESTADO DE RORAIMA

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

ASSIST.(S) : ESTADO DE SANTA CATARINA

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

ASSIST.(S) : ESTADO DE SERGIPE

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO TOCANTINS

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAZONAS

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO AMAPÁ

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

ASSIST.(S) : ESTADO DA BAHIA

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO CEARÁ

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

ASSIST.(S) : DISTRITO FEDERAL

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

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

ASSIST.(S) : ESTADO DE GOIÁS

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO MARANHÃO

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

ASSIST.(S) : ESTADO DE MATO GROSSO

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

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

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

ASSIST.(S) : ESTADO DO PARÁ

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

ASSIST.(S) : ESTADO DA PARAIBA
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA
ASSIST.(S) : ESTADO DE PERNAMBUCO
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO
ASSIST.(S) : ESTADO DO PIAUÍ
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ
ASSIST.(S) : ESTADO DO PARANA
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANA
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
ASSIST.(S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ASSIST.(S) : ESTADO DE RONDÔNIA
PROC.(A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA
ASSIST.(S) : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
PROC.(A/S) (ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

Decisão: Após o voto do Ministro Marco Aurélio (Relator) que negava provimento ao recurso extraordinário e fixava a seguinte tese: "Cumprido ao Estado o custeio de medicamento, embora sem registro na Anvisa, uma vez por esta autorizada, individualmente, a importação", pediu vista dos autos o Ministro Dias Toffoli (Presidente). Falaram: pelo recorrente, o Dr. Paulo Henrique Procópio Florêncio, Procurador do Estado de São Paulo; e, pela assistente Defensoria Pública da União, o Dr. Gustavo Zortéa da Silva, Defensor Público Federal. Plenário, Sessão Virtual de 14.8.2020 a 21.8.2020.

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, negou provimento ao recurso extraordinário, nos termos dos votos proferidos. Por maioria, fixou a seguinte tese: "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", vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Edson Fachin, que fixavam tese diversa, e o Ministro Nunes Marques, que não fixava tese. Redigirá o acórdão o Ministro Alexandre de Moraes. Plenário, Sessão Virtual de 11.6.2021 a 18.6.2021.

Composição: Ministros Luiz Fux (Presidente), Marco Aurélio,

Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, Cármen Lúcia, Dias Toffoli, Rosa Weber, Roberto Barroso, Edson Fachin, Alexandre de Moraes e Nunes Marques.

Carmen Lilian Oliveira de Souza
Assessora-Chefe do Plenário