

A jurisprudência sobre medicamentos sem registro e off label

O instinto de preservação da vida é algo inerente ao existir, não sendo um privilégio humano a utilização de mecanismos com fins terapêuticos para a automanutenção da saúde e da integridade.

Cientistas já descobriram que no interior de algumas sociedades de abelhas existe um grupo de "[abelhas enfermeiras](#)" que espalham uma forma medicinal de mel que ajuda a curar doenças. Os chimpanzés por sua vez usam algumas plantas para tratamento de saúde (geralmente as mesmas plantas usadas por curandeiros humanos). Os hominídeos, desde sua aparição no planeta, utilizam formas primitivas de agentes químicos ou físicos externos na tentativa de curarem-se de ferimentos ou doenças que os acometiam.

Desde o Papiro de *Ebers* com os primeiros registros da medicina egípcia até a recentíssima nanotecnologia, a sociedade humana tem observado uma evolução terapêutica apoiada em fármacos e medicamentos e o resultado desse processo magnífico é mensurado pela erradicação de doenças, controle de enfermidades e aumento expressivo da expectativa de vida de população global.

Atualmente podemos citar o histórico desenvolvimento da vacina contra SARS-COV-2, comparável a evolução tecnológica necessária para o envio do homem à lua e fruto de um empenho global para a erradicação do malfadado vírus.

Verificamos então que a sociedade desenvolveu mecanismos racionais de suporte a vida e o direito como fenômeno social não passa incólume a esse instinto humano. Na Constituição Brasileira, por exemplo, *a assistência à saúde é um dever do Estado*, garantido a todos os cidadãos, por força de diversos dispositivos constitucionais e especialmente pelo comando do artigo 5º, *caput*, artigos 6º e 196 da Carta Magna sendo reconhecido na doutrina constitucionalista o direito à saúde como de segunda geração (ou dimensão) ante a atuação positiva do estado.

Por outro lado, em caráter suplementar, a saúde também pode ser oferecida como um serviço por expressa previsão constitucional^[1] criando uma relação privada entre sujeitos inserida primordialmente em um prisma consumerista.

Do ponto de vista prático, todavia, muitas vezes a velocidade dos *mecanismos racionais e burocráticos* de desenvolvimento de uma medicação (i.e. o método e as fases de uma pesquisa científica) *não acompanham a necessidade humana* o que acaba gerando um descompasso entre a urgência do indivíduo e a disponibilização ou indicação formal de determinado medicamento que (talvez) represente a cura ou amenização de alguma doença para aquela.

Diante dessa situação não resta outra alternativa a esse indivíduo que não seja buscar um provimento jurisdicional que lhe garanta, sobremaneira e finalmente, *seu direito à vida*.

Assim na análise de tal fenômeno jurídico passamos a identificar um número dilatado de ações judiciais propostas na jurisdição nacional (e algumas vezes internacional) pleiteando a utilização de *medicamentos ainda sem registro* ou que embora registrados sejam *prescritos de maneira alternativa as suas finalidades terapêuticas precípua*s (i.e. *uso off label*) e sem pretensão de esgotar o tema, objetivamos nesse trabalho compreender esse *fenômeno jurídico* e verificar a fundamentação e consolidação da jurisprudência nacional sobre o tema, destrinchando seus alicerces principiológicos e legais.

No que tange aos *medicamentos sem registro*, os mesmos podem ser classificados como: a) *Medicamentos Experimentais*, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes e b) *Medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas que ainda não foram submetidos ou concluíram todas as fases de aprovação da Anvisa* (i.e. requerimento do registro, confirmação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, análise pós-comercialização e os estudos clínicos “fase IV” que ocorrem após a comercialização do produto).

Sobre o fornecimento de tais medicamentos por decisões judiciais, o Supremo Tribunal Federal, no dia 22 de maio de 2019 quando do julgamento do Recurso Extraordinário 657.718, de relatoria do ministro Luís Roberto Barros, *fixou tese com afirmação de repercussão geral sobre a matéria*, pacificando o entendimento de que em regra *o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária* por intermédios de decisões judiciais pois o registro no órgão constitui proteção à saúde pública, garantindo a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país.

Em relação aos *Medicamentos Experimentais* o voto vencedor do ministro Barroso determinou que *não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los*, isso, sem interferir com a eventual utilização desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo.

Por sua vez, em relação aos *medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas que ainda não foram submetidos ou concluíram todas as fases de aprovação da Anvisa*, o relator explicou que a sua disponibilização deve possuir “caráter absolutamente excepcional”^[ii] e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de *mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido* (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos: (i) A existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos inéditos e para o tratamento de doenças raras e ultrarraras); (ii) A existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); (iii) A inexistência de substituto terapêutico registrado na Anvisa.

Os ministros Luiz Fux, Ricardo Lewandowski, Gilmar Mendes e as ministras Cármen Lúcia e Rosa Weber acompanharam o voto de parcial provimento do ministro Luís Roberto Barroso.

No âmbito privado da saúde suplementar e na tutela das relações entre particulares e empresas gestoras de planos de saúde, o Superior Tribunal de Justiça, quando do julgamento do Agravo Interno em Recurso Especial 1.830.041/SP^[iii] em 21 de maio de 2020 e do Recurso Especial 1.712.163/SP^[iv] em 26 de novembro de 2018, fixou tese no sentido de *ser legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela Anvisa, em atenção ao disposto no artigo 10, V, da Lei 9.656/1998, sob pena de afronta aos artigos 66 da Lei 6.360/1976 e 10, V, da Lei 6.437/1976. (Incidência dos Enunciados 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde e da Recomendação 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça).*

Entende a jurisprudência pacificada do *Tribunal da Cidadania* que a determinação judicial de fornecimento de fármacos *deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei*, sendo lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.

Importante frisar, porém, que a corte determinou que *após o registro pela Anvisa, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário.*

Em relação ao uso de *medicamentos de maneira alternativa as suas finalidades terapêuticas precípua (i.e uso off label)* o Superior Tribunal de Justiça quando do julgamento do Recurso Especial 1.657.156 (recurso repetitivo) fixou a tese segundo a qual *é obrigação do poder público fornecer medicamentos para situações não previstas na bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária desde que presentes três requisitos: (i) laudo médico que comprove a necessidade do produto assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira do paciente; e (iii) registro do remédio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).*

Em relação ao fornecimento de medicamentos para uso *off label* no âmbito privado, o STJ quando do julgamento do Recurso Especial 1.721.705/SP de relatoria da ministra Nancy Andrichi estabeleceu que *as empresas operadoras de planos de saúde não podem negar a cobertura a tratamento prescrito sob a justificativa de que o medicamento está fora das indicações registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) caso haja indicação médica do tratamento.*

Frise-se que na decisão a relatora explicita que *“Quem decide se a situação concreta de enfermidade do paciente está adequada ao tratamento conforme as indicações da bula/manual da Anvisa daquele específico remédio é o profissional médico”* e também afirma que *“autorizar que a operadora negue a cobertura de tratamento sob a justificativa de que a doença do paciente não está contida nas indicações da bula representa inegável ingerência na ciência médica, em odioso e inaceitável prejuízo do paciente enfermo”*.

Conclui-se, portanto, que se contrapondo ao aumento da judicialização do direito à saúde em nosso país, nossas cortes superiores têm adotado um posicionamento segundo o qual não é de dever do Estado o fornecimento de medicamentos experimentais ou não registrados pela Anvisa, não devendo, portanto, o Poder Judiciário intervir de maneira atécnica de nas decisões tomadas pela Anvisa, cuja competência para exercer vigilância sanitária sobre medicamentos em nosso país é soberana.

Contrariando os anseios de quem está enfermo e por vezes possui como única esperança a administração de determinado composto, o Poder Judiciário tem ainda considerado em grau máximo os reflexos econômicos que a concessão de medicamentos pelo poder público possa ocasionar, desprestigiando assim um direito fundamental e geral à saúde, em qualquer ocasião.

* [JurisHealth](http://www.jurishealth.com.br) é um esforço articulado entre profissionais da Saúde, do Direito e da Comunicação, com o objetivo de melhorar a compreensão em torno de temas relevantes do setor de saúde. É uma iniciativa que visa fornecer referências técnicas e analíticas a respeito do sistema de saúde suplementar do Brasil e, assim, prover elementos consistentes para avaliar controvérsias levadas aos tribunais. Saiba mais em www.jurishealth.com.br

[i] Constituição Federal

“**Art. 199.** A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. § 1º – As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.”

[ii] Supremo Tribunal Federal – RE 657.718/MG, Relator: Ministro MARCO AURÉLIO, Data de Julgamento 22/05/2019, TRIBUNAL PLENO, Data de Publicação: DJe 22/05/2019.

[iii] Superior Tribunal de Justiça – AgInt no REsp: 1830041 SP 2019/0229252-1, Relator: Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI, Data de Julgamento: 18/05/2020, T4 – QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJe 21/05/2020.

[iv] Superior Tribunal de Justiça- REsp: 1712163 SP 2017/0182916-7, Relator: Ministro MOURA RIBEIRO, Data de Julgamento: 08/11/2018, S2 – SEGUNDA SEÇÃO, Data de Publicação: DJe 26/11/2018.

Date Created

25/08/2020