

## Estado deve pagar remédio sem registro na Anvisa, diz Marco Aurélio

O Estado deve custear medicamento mesmo sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), desde que a autarquia já tenha autorizado, individualmente, a importação. O entendimento é do ministro Marco Aurélio, do Supremo Tribunal Federal, relator de recurso extraordinário que discute o tema.

123RF



123RF Recurso chegou ao STF para discutir obrigação do Estado em custear remédio à base de *canabidiol*, sem registro na Anvisa

O julgamento acontece em Plenário Virtual e foi suspenso por pedido de vista do ministro Dias Toffoli.

No processo, o estado de São Paulo questiona decisão que o obrigou a fornecer medicamento à base de canabidiol (*Hemp Oil Paste*), ainda não registrado pela Anvisa, mas com importação permitida. Alegou que a falta de registro impede que seja determinado a ente federativo o fornecimento do produto.

De acordo com o relator, a resposta dada pelo Tribunal de Justiça paulista foi acertada, porque, embora o remédio não possua registro na agência reguladora, sua venda não é proibida. A autorização excepcional é regulamentada na Resolução 17/2015.

Marco Aurélio chamou atenção para o disposto no artigo 12 da Lei 6.360/1976, que deixa claro a proibição de vender 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", explicou o ministro.

Especificamente sobre o *canabidiol*, disse, a Resolução 335/2020 define critérios e procedimentos para a importação por pessoa física para uso próprio, mediante prescrição de médica.

O Supremo tem entendimento pacificado de que a falta do registro impede o fornecimento do remédio, ressalvadas algumas exceções. Segundo Marco Aurélio, é preciso prevalecer a necessidade maior e individualizada, levando em consideração a sobrevivência do cidadão que sofre de 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", entendeu.

### **Fora da lista do SUS**

O Supremo se debruça ainda sobre obrigação do Estado de fornecer medicamentos de alto custo fora da lista do SUS. O recurso em questão também é relatado pelo ministro Marco Aurélio e foi [suspense por pedido de vista](#) do ministro Gilmar Mendes.

Neste caso, Marco Aurélio entendeu que o fornecimento do remédio pelo Estado depende da comprovação da imprescindibilidade, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira da pessoa e dos membros da família solidária.

Até agora, votaram apenas os ministros Alexandre de Moraes e Luís Roberto Barroso, que divergiram do relator.

Clique [aqui](#) para ler o voto do relator

**RE 1.165.959 (medicamento sem registro na Anvisa)**

**RE 566.471 (medicamento fora da lista do SUS)**