

**RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE**

**RELATOR** : **MIN. MARCO AURÉLIO**  
**RECTE.(S)** : **ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE**  
**RECDO.(A/S)** : **CARMELITA ANUNCIADA DE SOUZA**  
**ADV.(A/S)** : **ANA LÚCIA DE SOUZA SIQUEIRA**  
**INTDO.(A/S)** : **ANIS - INSTITUTO DE BIOÉTICA, DIREITOS HUMANOS E GÊNERO**  
**ADV.(A/S)** : **JOELSON DIAS**  
**INTDO.(A/S)** : **DEFENSORIA PÚBLICA-GERAL DA UNIÃO**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL**  
**INTDO.(A/S)** : **UNIÃO**  
**ADV.(A/S)** : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**  
**INTDO.(A/S)** : **ABRAM - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASSISTÊNCIA À MUCOVISCIDOSE**  
**ADV.(A/S)** : **SHARA NUNES SAMPAIO**  
**INTDO.(A/S)** : **CONSELHO FEDERAL DA ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL**  
**ADV.(A/S)** : **MAURÍCIO GENTIL MONTEIRO**  
**INTDO.(A/S)** : **ESTADO DO ACRE**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE**  
**INTDO.(A/S)** : **ESTADO DE ALAGOAS**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS**  
**INTDO.(A/S)** : **ESTADO DO AMAPÁ**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ**  
**INTDO.(A/S)** : **ESTADO DO AMAZONAS**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS**  
**INTDO.(A/S)** : **ESTADO DA BAHIA**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA**  
**INTDO.(A/S)** : **DISTRITO FEDERAL**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL**  
**INTDO.(A/S)** : **ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**INTDO.(A/S)** : **ESTADO DE GOIÁS**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS**

**RE 566471 / RN**

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

**INTDO.(A/S)** :ESTADO DE MINAS GERAIS  
**PROC.(A/S)(ES)** :ADVOGADO-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

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

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

**INTDO.(A/S)** :ESTADO DO PARANÁ  
**PROC.(A/S)(ES)** :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ

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

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

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

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

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

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

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

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

**INTDO.(A/S)** :DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
**PROC.(A/S)(ES)** :DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

ADITAMENTO AO VOTO

Reitero o que consignei no voto proferido em 15 de setembro de 2016, quanto à concretude dos direitos fundamentais. O grande e saudoso Mestre Norberto Bobbio já asseverava “que o problema grave de nosso tempo em relação aos direitos humanos não era o de fundamentá-los, senão o de protegê-los” (BOBBIO, Norberto. *Presente y porvenir de los derechos humanos. Anuario de Derechos Humanos*. Vol. 1. Madrid: Universidad Complutense, 1981, p. 9).

Este recurso versa a advertência de Norberto Bobbio, feita há mais de cinquenta anos: o dever estatal de efetivamente proteger e promover direitos fundamentais.

No voto proferido, diz-se da impossibilidade de ter-se a obrigatoriedade do Estado de fornecer medicamento não aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Assim concluí a partir do disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/1976:

Art.12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

A parte final do preceito sinaliza a necessidade de registro do remédio em órgão público. Quando da edição da lei, não estava a Agência Nacional de Vigilância Sanitária encarregada, segundo o próprio regulamento – Decreto nº 3.029/1999 –, de realizar o registro. Esclareço que a formalidade legal é atendida pela manifestação da citada Agência.

Dessa forma, é preciso levar-se em consideração não só registros específicos verificados 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". A Resolução estabelece, ainda, critérios para inclusão de fármacos na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, valendo notar que o fenômeno há de ser procedido segundo as cautelas constantes da própria Resolução. Uma vez enquadrado o remédio no que nela previsto, tem-se o cumprimento da exigência legal. Em síntese, deve-se observar o que decorre das manifestações do Órgão competente em termos de liberação, no território brasileiro, de fármacos.

Sob o ângulo da inexistência do medicamento no Brasil, a Resolução, ao versar regras para inclusão de remédios na lista para importação em caráter excepcional, o faz da seguinte forma: I – indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro; II – ausência de opção terapêutica para a indicação pleiteada; III – comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada; IV – comprovação de que o medicamento apresenta registro no país onde está sendo comercializado, na forma farmacêutica, via de administração, concentração e indicação terapêutica requerida. O parágrafo único do artigo 3º do ato normativo prevê a exclusão do remédio constante de lista de liberados para importação excepcional a partir do momento em que não atender a qualquer dos critérios de inclusão dele constantes.

Volto ao 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, antes, haja o registro. Norma proibitiva deve ser considerada tal como se contém. Foge ao alcance situação concreta, respaldada em laudo médico, a revelar necessário, indispensável à saúde, certo remédio, sem similar nacional, devidamente registrado no país de produção. Nesse caso, independentemente de constar ou não da lista de que cogita a Resolução da Anvisa – RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014 –, está o Estado compelido a cobrir o custo de importação do fármaco designado comumente como órfão. Conclusão diversa implica submeter a sobrevivência do ser humano a ato estritamente formal – deliberação da Anvisa no sentido da inserção na lista de importação autorizada. Não se

trata de industrialização ou comercialização, mas de atendimento a necessidade maior, individualizada, de pessoa acometida por doença rara. Normalmente, nessas situações, o produto somente é encontrado em país de desenvolvimento técnico-científico superior, sendo que à míngua não deve e não pode ficar o paciente. Com ou sem autorização da Anvisa, tendo em vista não ser o caso de industrialização ou comercialização no território brasileiro, e sim de importação excepcional para uso próprio, individualizado, ao Estado cumpre viabilizar a aquisição.

Vencedor o enfoque, a tese a ser editada sob o ângulo da repercussão geral há de agasalhá-lo. Sugiro que tenha o seguinte teor: O Estado está obrigado a fornecer medicamento registrado na Anvisa, como também o passível de importação, sem similar nacional, desde que comprovada a indispensabilidade para a manutenção da saúde da pessoa, mediante laudo médico, e tenha registro no país de origem.

A questão alusiva à solidariedade da família, resultante das normas do Código Civil, é mais complexa. Surge o hiato entre o formal e a realidade. O predicado solidariedade está mesmo em falta, em desuso, à margem da vida das pessoas. Por vezes não existe sequer quando verificado vínculo sanguíneo. O olhar do homem mostra-se, em geral, egoísta, importando mais interesses diretos, isolados, do próprio do que os do ente presumidamente querido. Argumenta-se, na maioria das vezes, que “o problema do próximo não é meu”. O contraponto está no fato de a necessidade do medicamento ser imediata, urgente, no que, sob pena de perda da utilidade, não pode tardar. Eis quadro a ser solucionado no campo da definição e prevalência de valores e, iniludivelmente, o representado pela vida fala mais alto.

De um lado, repita-se, tem-se a imediatidade do fornecimento; de outro, o mal-estar gerado na família pela evocação da solidariedade, causando desentendimentos de toda ordem. A pendência há de resolver-se no âmbito da almejada justiça, da certeza, considerados os acontecimentos. A distribuição do ônus da prova e o direito regressivo servem à solução do descompasso, devendo o juiz da causa atuar com visão alargada, acionar a formação técnica e humanística possuída.

Explico melhor: a existência de integrante da família possuidor de meios para prover, sem prejuízo de vida econômica normal e gratificante, os custos do remédio pode ser apontada, em visão primeira, como fato extintivo do direito pleiteado. O enfoque é mitigado pelo condomínio de obrigações inerente à matéria – da União, dos Estados, dos Municípios e familiares. Então, sem prejuízo do fator tempo, importante em se tratando de saúde, cumprirá ao Estado, uma vez acionado em Juízo, no que se presume a inexistência de familiar com situação econômico-financeira suficiente a proporcionar o remédio, alegar o fato e requerer, presente o direito de regresso, a citação do familiar abastado e omissor, com recursos utilizáveis presente a solidariedade. Ausente a espontaneidade do familiar, incumbe ao Estado atuar em nome da coletividade, sem prejuízo dos consectários legais. Descabe, a pretexto de ter-se membro da família com capacidade econômico-financeira de prover certo medicamento, eximir-se pura e simplesmente da obrigação de fornecê-lo.

Mantenho o voto proferido na sessão do dia 15 de setembro de 2016, com esse aditamento-explicação.

A tese fica rerratificada nos seguintes termos: 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, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição, da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.649 a 1.710 do Código Civil e assegurado o direito de regresso.