

## MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA

### RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

**RELATOR** : MIN. MARCO AURÉLIO  
**RECTE.(S)** : ALCIRENE DE OLIVEIRA  
**PROC.(A/S)(ES)** : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
**RECDO.(A/S)** : ESTADO DE MINAS GERAIS  
**ADV.(A/S)** : ADVOGADO-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
**ASSIST.(S)** : UNIÃO  
**ADV.(A/S)** : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO  
**ASSIST.(S)** : COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES-GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - CNPGEF  
**PROC.(A/S)(ES)** : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

### O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO:

***Ementa:*** DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO.

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.

4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: *“O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (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. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”*.