

## 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

### RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – O Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, no julgamento da Apelação Cível nº 1.0145.09.567017-3/002, entendeu que, apesar de o direito à saúde encontrar previsão nos artigos 6º e 196 da Carta da República, não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob pena de vir a praticar autêntico descaminho. Ressaltou a inexistência de direito absoluto e, ante a prevalência do interesse coletivo bem como dos princípios insertos no artigo 37 do Diploma Maior, enfatizou a competência do administrador público para gerir de maneira proba e razoável os recursos disponíveis. Citou como precedente a Suspensão de Segurança nº 3.989/PI, da relatoria do ministro Gilmar Mendes.

O acórdão impugnado encontra-se assim ementado (folha 125):

SUS FORNECIMENTO PELO ESTADO DE  
MEDICAMENTO IMPORTADO AUSÊNCIA DE REGISTRO  
NA ANVISA IMPOSSIBILIDADE. Não se recomenda o

deferimento de pedido de medicamentos não aprovados na ANVISA Conclusão aprovada por maioria no 1º Curso do Fórum Permanente de Direito à Saúde, realizado no dia 9 de agosto de 2010 neste Tribunal. Se o medicamento indicado pelo médico do agravante não possui registro na ANVISA, não há como exigir que o Estado o forneça, já que proibida a sua comercialização.

Os embargos de declaração interpostos não foram providos.

No extraordinário protocolado com alegada base na alínea “a” do permissivo constitucional, a recorrente argui ofensa aos artigos 1º, inciso III, 6º, 23, inciso II, 196, 198, inciso II e § 2º, e 204 da Carta Federal. Sustenta ser dever do Estado garantir o direito à saúde, mostrando-se descabida a situação em que portador de doença grave não disponha do tratamento compatível. Assevera que o argumento de falta de previsão do remédio na lista do Sistema Único de Saúde não encontra guarida ante a responsabilidade do ente federativo. Destaca ser a vedação de importação e de uso de medicamento distinta da ausência de registro na ANVISA. Afirma que a chamada teoria da reserva do possível não exime o administrador de cumprir as obrigações constantes no Texto de 1988. Requer, ao final, a concessão de tutela antecipada em virtude do estado de saúde precário.

No tocante à repercussão geral, anota a relevância econômica e social da questão, cuja importância demanda do Supremo o exame do tema do direito fundamental à saúde quando há necessidade de fornecer medicamento imprescindível ao bem-estar e à vida de um cidadão.

O Estado de Minas Gerais, nas contrarrazões, aponta a ausência de repercussão geral, a imprescindibilidade de análise da matéria fático-probatória e a violação indireta aos mencionados dispositivos constitucionais.

Em 17 de novembro de 2011, o Supremo concluiu pela repercussão geral do tema (folha 240), em acórdão assim ementado:

SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA

**RE 657718 / MG**

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.

O Ministério Público Federal opina pelo não conhecimento e desprovimento do recurso (folha 288 a 295).

Admiti a participação, como terceiros, da União, dos estados da Federação e do Distrito Federal.

É o relatório.

Cópia

## RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

### V O T O

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Na interposição deste recurso, atendeu-se aos pressupostos de recorribilidade. A peça, subscrita por Defensor Público do Estado de Minas Gerais, foi protocolada no prazo legal. Conheço.

Eis as balizas do processo: o Estado de Minas Gerais recusou-se a fornecer à recorrente *Mimpara 30mg*, destinado ao tratamento da enfermidade hiperparatireoidismo secundário em paciente com insuficiência renal em diálise. Segundo entendeu, a ausência de registro do medicamento de origem estrangeira na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa impede seja determinado ao ente federativo o fornecimento do produto.

O Tribunal de Justiça, reformando a sentença em que declarada a procedência do pedido, consignou não se mostrar recomendável deferir pleito voltado a obrigar o Estado a garantir o procedimento terapêutico sob essas circunstâncias.

Cumpra enfrentar as preliminares suscitadas pelo Procurador-Geral da República. Opina pelo não conhecimento do recurso por dois motivos distintos: a prejudicialidade, ante o registro posterior, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, do medicamento envolvido e a falta de prequestionamento quanto à violação dos artigos 1º, inciso III, 23, inciso II, 198, inciso II e § 2º, 204 e 212 da Carta Federal.

Ambas não subsistem.

Descabe falar em perda do interesse no recurso. Além de a parte recorrente não ter formulado pleito de desistência, permanece a necessidade de definir a existência, ou não, do dever estatal de fornecimento do remédio em relação ao período anterior ao registro,

podendo, inclusive, ser formalizado título judicial a legitimizar eventual pedido de ressarcimento.

Há mais. A máquina judiciária foi acionada. O Supremo concluiu pela existência de repercussão geral. Vale dizer: o conflito de interesses poderá repetir-se em inúmeros processos, sendo que a admissão do exame do tema ensejou o sobrestamento do curso de vários casos, para aguardar o crivo deste Tribunal. Antes, a suspensão pressupunha estarem os processos em fase de recurso extraordinário – artigo 543-B, § 1º, do Código de Processo Civil de 1973. Hoje, a suspensão pode alcançar “todos os processos pendentes, individuais ou coletivos, que versem sobre a questão e tramitem no território nacional” – § 5º –, sendo que “o recurso que tiver a repercussão geral reconhecida deverá ser julgado no prazo de 1 (um) ano e terá preferência sobre os demais feitos, ressalvados os que envolvam réu preso e os pedidos de *habeas corpus*” – § 9º, ambos do artigo 1.035 do Código de Processo Civil em vigor. Atendem para esse contexto. Busquem a maior maior concentração nos julgamentos, conciliando, sempre e sempre, celeridade e conteúdo. O número de recursos, com repercussão geral admitida, é enorme, e a produção judicante, até aqui, pífia.

Por isso mesmo, o Código de Processo Civil de 2015 veio a disciplinar de forma própria, a desistência, em tal situação, do recurso, mitigando-a em termos de efeitos:

Art. 998. O recorrente poderá, a qualquer tempo, sem a anuência do recorrido ou dos litisconsortes, desistir do recurso.

Parágrafo único. A desistência do recurso não impede a análise de questão cuja repercussão geral já tenha sido reconhecida e daquela objeto de julgamento de recursos extraordinários ou especiais repetitivos.

Eis a organicidade do Direito, a eficácia da judicialização da matéria, e não apenas parâmetros relativos à preservação do direito subjetivo em jogo.

No tocante aos dispositivos constitucionais apontados como ofendidos, houve a análise. No acórdão de folha 125 a 133, o Tribunal de origem assentou não ocorrida a transgressão aos artigos 6º e 196 da Carta de 1988, viabilizando o conhecimento do recurso considerada a alínea “a” do permissivo constitucional. A par desse aspecto, a recorrente interpôs declaratórios, arguindo violação dos artigos 1º, cabeça, inciso III, 5º, cabeça, 37, cabeça, 198, cabeça, incisos I, II e III e § 2º, 204 e 212 da Constituição Federal, tendo o Tribunal de origem, à folha 162, concluído pela ausência de afronta.

Quanto ao mérito, na manifestação sobre a repercussão geral, ressaltai tratar-se de tema da maior importância para a sociedade em geral, presente a indagação: cuidando-se de remédio não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, há a obrigatoriedade de o Estado custeá-lo?

A resposta foi dada, corretamente, pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais.

Não olvido haver o Pleno, em alguns pedidos de suspensão de liminar e tutela antecipada, mantido pronunciamentos de urgência de outras instâncias, por meio dos quais o Estado foi obrigado a fornecer medicamento importado sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Cito os agravos regimentais na suspensão de liminar nº 815/SP e na suspensão de tutela antecipada nº 761/DF, ambos da relatoria do ministro Ricardo Lewandowski, na Presidência do Tribunal, apreciados em 7 de maio de 2015.

Foram, contudo, exames superficiais próprios da natureza excepcional dos instrumentos de contracautela. Cabe, em sede de repercussão geral, postura diversa do Supremo.

Reitero a óptica, considerada a insegurança do uso de medicamento sem registro na Anvisa, articulada no voto proferido no recurso extraordinário nº 566.471/RN, de minha relatoria.

O registro do produto é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, configurando ilícito a não observância do preceito.

Eis o dispositivo:

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.

É assim porque o registro ou cadastro mostra-se condição para que a Agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto. Não havendo o registro, a inadequação é presumida. Nesse caso, o medicamento tem a comercialização proibida, por lei, no País.

Ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da *expertise* para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Ainda que largamente utilizado em outro país, por força de lei, o remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado. Concluir de forma contrária é chancelar experimentos laboratoriais, terapêuticos, de benefícios clínicos e custos de tratamento incontrolláveis pelas autoridades públicas. Em última análise, é autorizar o experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições.

Não podem juízes e tribunais, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto – exigido em preceito legal – no órgão público competente, no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Destaco não haver contradição relativamente ao consignado no recurso extraordinário nº 566.471/RN, de minha relatoria. Nele, assentei o dever do Estado de fornecer remédio de alto custo, mesmo se não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, quando comprovadas a imprescindibilidade do fármaco e a incapacidade

**RE 657718 / MG**

financeira do enfermo e dos membros da família, solidariedade, para adquiri-lo. Disse não ficar configurada a adequação ou a necessidade do medicamento carente de registro na Anvisa.

Diante do exposto, porque outrora ausente o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, conforme destacado na origem, desprovejo o recurso.

Proponho a seguinte tese para efeito de fixação sob o ângulo da repercussão geral: o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento.

Cópia