

## VOTO

### O Senhor Ministro Alexandre de Moraes:

Sr. Presidente, gostaria de registrar que minha divergência se concentrará exclusivamente sobre os termos da tese de julgamento.

Quanto à conclusão para o caso concreto, adianto que acompanharei o Ilustre Relator.

Trata-se de Recurso Extraordinário interposto em face de acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

Na origem, Natan Dantas Santos, representado por sua genitora, ajuizou ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela antecipada, em face do Estado de São Paulo, pleiteando o fornecimento de medicamento de uso contínuo para controle do seu estado de saúde.

Alega ser portador de "encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito com epilepsia intratável (CID G40.8)", que lhe acarreta crises convulsivas constantes.

Em razão desse quadro, necessita do medicamento Hemp Oil (RSHO) Canabidiol, considerando o insucesso de outros fármacos usados no tratamento da enfermidade.

Informa não ter condições econômicas de importar o remédio de que necessita, em razão de seu alto custo.

Sustenta, amparando-se nos artigos 196 e seguintes da Magna Carta e na Lei 8.080/1990, que o ente estadual tem a obrigação de prestar-lhe assistência integral, inclusive o fornecimento dos insumos para manutenção de sua saúde.

A antecipação da tutela foi deferida.

A sentença, com base nos artigos 5º, *caput*, 6º, 23, II, 194, parágrafo único, I, 196 e 227 e parágrafos da Constituição Federal, julgou procedente o pedido, para confirmar a tutela antecipada e impor ao Estado de São Paulo a obrigação de fornecer ao autor o tratamento médico solicitado, conforme a prescrição médica juntada à inicial.

Assentou que a parte autora, menor, é beneficiária da assistência judiciária gratuita e não tem em condições de arcar com as despesas decorrentes da importação do medicamento (Vol. 1, fls. 125-129).

Interposta apelação pelo Estado-Membro, o Tribunal de origem manteve a sentença de procedência do pedido. Os fundamentos do acórdão foram sintetizados na seguinte ementa (Vol. 1, fl. 215):

“APELAÇÃO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO ESTADO.

A saúde é um direito de todos e um dever do Estado (Art. 196 da CF). Direito da criança e adolescente assegurado pelo ECA (art.11). Arts. 23 (inciso II) e 198 da Carta Magna que preveem sistema único de saúde. Direito à saúde assegurado, que compreende o fornecimento de medicamentos e tratamento específico a quem deles necessita. Responsabilidade solidária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Ressalvada a possibilidade de o ente público demonstrar a existência, na rede pública, de alternativa que atenda a necessidade do cidadão. Medicamento (Cannabidiol) que não possui registro na ANVISA, mas cuja comercialização não se afigura proibida. Procedimento para importação do fármaco que inclusive prevê a possibilidade de a aquisição ser intermediada pelo Estado. Sentença mantida.

APELO E REEXAME AOS QUAIS SE NEGA PROVIMENTO.”

Opostos embargos de declaração pelo Estado de São Paulo, foram desprovidos (Vol. 1, fl. 234).

Inconformada a Fazenda Estadual interpôs Recurso Extraordinário (Vol. 1, fl. 240-253), com fundamento no art. 102, III, “a”, da Constituição Federal, em que aponta violação aos arts. 196, 197 e 200, I e II, da Constituição Federal, pois o acórdão recorrido teria determinado a entrega de medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, cuja comercialização é proibida no Brasil.

Sustenta, ainda, que o SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, no RE 657.718, reconheceu a repercussão geral da matéria objeto do apelo extremo, razão pela qual pleiteia o sobrestamento do recurso.

Nas razões recursais, sustenta, em suma, que:

a) o medicamento é ainda experimental e sem eficiência comprovada, além de ser de alto custo. Assim, não se pode obrigar o Poder Público a fornecer medicamento importado sem registro na ANVISA a determinado paciente, à margem das políticas públicas dirigidas a toda a população de forma universal e igualitária;

b) a Lei Federal 6.360/1976 estatui que o fornecimento de medicamento, inclusive importado, sem registro no Ministério da Saúde configura infração sanitária. Assim também, o art. 273, § 1º-B do Código Penal considera crime hediondo condutas que envolvem transações ou consumo de produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

c) medicamentos novos, sem registro na ANVISA, podem ser prescritos em apenas duas hipóteses, que estão regulamentadas na Resolução Conselho Nacional de Saúde 196, de 10/10/1996 (estudos clínicos experimentais), e Resolução RED 16, de 17/12/1999 (acesso expandido), nas quais não se enquadra o medicamento pretendido na presente ação judicial; e

d) no âmbito do SUS, existe alternativa terapêutica segura e eficiente para o tratamento da moléstia do recorrido. Acaso este opte por outra medicação sem registro, até mesmo as experimentais, deve assumir os riscos e os custos dessa opção.

Por fim, requer o provimento do recurso, para reformar-se o aresto recorrido.

Em contrarrazões (Vol. 1, fls. 256-261), o recorrido sustenta, em síntese, que os direitos à vida e à saúde são princípios insculpidos nos artigos 5º, 6º e 196 da Constituição Federal, sendo que a saúde integra os direitos a prestações materiais a serem prestadas pelo Estado, de forma integral e universal (art. 198 da CF/88 e Lei 8.080/1990 – Lei Orgânica da Saúde), e solidária entre União, Estado e Município (art. 23 da CF/88). Assim, afirma que, estando evidenciada a necessidade do medicamento para a vida do recorrido, deve ser ele fornecido pelo Estado.

Ressalta que a própria ANVISA já autorizou o fornecimento do fármaco em questão, e que sua utilização foi indicada por profissional da medicina, como o único meio possível para o tratamento do paciente. Informa, após o uso do Cannabidiol, o recorrente passou de cerca de 80 convulsões diárias para apenas 4 a 5 convulsões diárias. Por essas razões, defende que o recorrente deve fornecer o medicamento pleiteado.

O Recurso Extraordinário foi admitido na origem como representativo da controvérsia, associando-se ao Tema 500 da repercussão geral - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA (Vol. 1, fl. 275).

Recebidos os autos nesta CORTE, o ilustre Min. MARCO AURÉLIO determinou a substituição deste recurso como paradigma do Tema 500 da repercussão geral, tendo em vista que o RE 657.718 fora extinto, sem julgamento de mérito, em virtude do falecimento da recorrente.

Na mesma decisão, Sua Excelência admitiu, como terceiros, a União e os Estados do Acre, Alagoas, Roraima, Santa Catarina, Sergipe, Tocantins, Amazonas, Amapá, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul e Rondônia, cujos ingressos já haviam sido autorizados no RE 657.718 (Vol. 7).

A Defensoria Pública da União foi admitida como terceira interessada no processo (Vol. 379).

Interposto agravo pela Defensoria Pública da União no RE 657.718, pugnando pela continuação do julgamento do recurso, o Pleno do STF deu provimento ao apelo em acórdão que recebeu a seguinte ementa:

Ementa: Direito Constitucional. Agravo Regimental em Recurso Extraordinário. Provimento para afastar prejuízo. Objetivação do processo. Reconhecimento da repercussão geral da matéria. 1. Agravo regimental interposto contra decisão monocrática que, após o início do julgamento do recurso extraordinário, declarou extinto o processo sem exame do mérito devido ao falecimento da parte. 2. O Plenário do Supremo Tribunal Federal assentou o entendimento de que, uma vez

objetivado o processo com reconhecimento da repercussão geral, o julgamento deve prosseguir a fim de que seja fixada a tese, independentemente do interesse subjetivo que esteja em jogo. 3. Agravo regimental provido para entender não prejudicado o recurso extraordinário e determinar o prosseguimento do julgamento (RE 657.718 AgR, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: Min. ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, DJe de 25/10 /2019)

Assim, o RE 657.718 voltou a ser o caso piloto do Tema 500, cujo julgamento foi concluído com a fixação da seguinte tese:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(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. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.”

O Estado de São Paulo requereu a retirada de pauta do presente processo da Sessão Plenária de 13/6/2019, haja vista que a matéria fora apreciada em 22/5/2019, quando do exame do Tema 500 da repercussão geral, razão pela qual deveria a tese ali fixada ser aplicada a este caso.

O Relator, Min. MARCO AURÉLIO, indeferiu o pedido, ao argumento de que, no Tema 500, foi analisada controvérsia relativa ao dever de o Estado fornecer medicamento não registrado pela ANVISA, enquanto que, na hipótese sob exame, apesar da falta do registro, há procedimento, previsto pela Agência, para a importação do produto (Vol. 536).

É o essencial a ser relatado.

O recurso preenche todos os requisitos legais e constitucionais de admissibilidade. Dessa forma, passo à análise do mérito.

## DELIMITAÇÃO DO OBJETO

A presente demanda tem por escopo definir a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer gratuitamente medicamento (Hemp Oil Paste RSHO, à base de Cannabidiol).

Embora o medicamento não tenha registro na ANVISA, a Agência autoriza sua importação, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

A aludida autorização foi formalizada na Resolução RDC 17, de 6 de maio de 2015, que possui a seguinte abrangência:

“Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 17, DE 06  
DE MAIO DE 2015

Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

(...)

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, constantes do Anexo 1 desta Resolução, **por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde**. (grifo nosso)

§1º A importação de que trata o caput também pode ser realizada pelo responsável legal pelo paciente.

§2º A aquisição do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde ou entidade civil representativa de

pacientes legalmente constituída, para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução.

§3º Para a aquisição citada no §2º, o paciente deve informar no momento do seu cadastro, o responsável pela intermediação da importação.

Art. 3º Fica permitida a importação, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de produto industrializado tecnicamente elaborado, constante do Anexo I desta Resolução, que possua em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC.

(...)"

O Tribunal de origem, ao confirmar a sentença de procedência do pedido, delineou o contexto fático subjacente ao caso sob exame da seguinte forma (Vol. 1, fls. 216-217):

"No caso concreto, o infante anexou receituário e laudo médico, além de outros documentos (fls. 14/18), nos quais se constata o diagnóstico de encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito e epilepsia intratável (CID 10 G40.8), com quadro de crises graves e frequentes, inclusive com internação recente em UTI. A profissional que acompanha seu tratamento atesta ainda que o menor, de tenra idade, já se submetera à utilização de toda medicação disponível no mercado nacional, sem controle adequado das crises epiléticas."

O juiz sentenciante constatara a imprescindibilidade do medicamento para manutenção da saúde do autor, bem como sua hipossuficiência econômica. Tais circunstâncias que foram corroboradas pelo órgão colegiado.

## **O DEVER DO ESTADO DE ARCAR COM OS CUSTOS DO MEDICAMENTO**

A questão do fornecimento de assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público foi recentemente decidida pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral, em duas ocasiões, sendo que, em ambas, os acórdãos do julgamento ainda não foram publicados.

No RE 566.471 (Tema 6), tratava-se de fármaco de alto custo, que conta com registro da ANVISA, mas que estava fora das listas de dispensação e dos protocolos terapêuticos do SUS; e, no RE 657.718 (Tema 500), cuidou-se de demanda por compostos ou medicamentos sem registro na agência reguladora responsável.

Nesse último paradigma vinculante (Tema 500), decidiu-se que, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade.

No entanto, definiu-se que proibição não alcança as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos não registrados **q ue tenham previsão na legislação nacional e sejam regulamentadas, autorizadas e controladas pela ANVISA.**

Ainda, ficou assentado que o custeio do medicamento, pelo Estado, somente deverá ocorrer quando demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. A tese jurídica do precedente foi formulada nesses termos:

“1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(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. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.”

No Tema 6 (RE 566.471), conquanto já finalizado o julgamento, o PLENO DO TRIBUNAL deliberou fixar a tese de repercussão geral em assentada posterior.

Na oportunidade, prevaleceu o voto do Relator, o eminente Ministro MARCO AURÉLIO, para quem o direito fundamental ao mínimo existencial prepondera sob quaisquer objeções de cunho administrativo ou orçamentário, cabendo ao Poder Judiciário tutelar situações especiais não alcançadas pelas políticas de dispensação de medicamentos existentes. Por outro lado, S. Exa. condicionou essa intervenção às hipóteses em que demonstrada (I) a imprescindibilidade do medicamento ou tratamento para a saúde do cidadão (sua sobrevivência ou melhora de suas condições) e (II) a incapacidade financeira do paciente e de sua família.

Pontuou o Relator que a imprescindibilidade estará configurada quando provado, **em processo e por meio de laudo médico lícito**, que o uso do medicamento de alto custo é necessário ao aumento de sobrevivência ou à melhoria da qualidade de vida digna do enfermo.

No que concerne à incapacidade financeira, anotou que o direito ao recebimento gratuito não prescinde da demonstração de que o cônjuge, companheiro(a), ascendentes, descendentes e irmãos, nessa ordem, também não dispõem de meios para arcar com os custos do medicamento, sem prejuízo do sustento do mínimo existencial.

No referido *leading case*, o ilustre Min. MARCO AURÉLIO propôs a fixação da tese nos moldes seguintes: “ *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, depende da comprovação da imprescindibilidade, adequação e necessidade, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil.*”

Como referi, a tese definitiva desse precedente ainda foi fixada pelo PLENO DA SUPREMA CORTE. Dessa forma, ainda não está definido se todas as condicionantes para a dispensação do medicamento, nos moldes como propostos pelo Min. MARCO AURÉLIO, serão todas incorporadas ao paradigma da repercussão geral.

Quando proferi votos em conjunto no julgamento dos Temas 500 e Tema 6, ressaltei que a Lei Orgânica do SUS, Lei 8.080/1990, veda

expressamente a concessão de medicamentos, produtos e procedimentos clínicos ou cirúrgicos experimentais sem registro ou **de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. É o que dispõe o seu art. 19-T, incluído pela Lei 12.401/2011 :

“Lei 8.080, 19 de setembro de 1990

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

(...)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de **uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**; (grifo nosso)

(...)”

Como se pode constatar do teor das normas da Resolução RDC 17/2015 aqui já transcritas, a importação da substância terapêutica pleiteada está autorizada pela da agência de vigilância sanitária.

E, o fato de o produto não constar das listas oficiais de dispensação e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS também não impede que o Poder Público possa disponibilizá-los a quem não dispõe de meios para financiar o tratamento da doença.

Como ressaltai, naqueles *leading cases* (Temas 500 e 6) , as listas oficiais de dispensação e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS traduzem uma avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (art. 19-Q, § 2º, II, da Lei Orgânica do SUS), configuram uma importante referência de segurança para usuários, profissionais de saúde e participantes do mercado de medicamentos e buscam minimizar os danos que podem advir do uso irracional de fármacos de qualidade duvidosa, sem eficácia ou fora da dosagem apropriada, adaptando as tecnologias com real embasamento científico no combate a doenças e agravos que acometem as doenças de maior prevalência no quadro epidemiológico da população.

Não há dúvidas de que as listas e os protocolos de intervenção terapêutica oficiais acrescentam virtudes à gestão das ações de assistência farmacêutica. Desfrutam, além disso, de inegável legitimidade clínica e, nesse sentido, devem ser prestigiados como instrumentos essenciais para a configuração dessas prestações.

Mas a própria experiência acumulada nos sucessivos regulamentos do Ministério da Saúde que disciplinaram esses repertórios oficiais ao longo do tempo convence que, embora as políticas de assistência farmacêutica possam ser padronizadas, e, dessa forma, qualificar as etapas do ciclo de utilização de medicamentos nas redes públicas (e mesmo fora dela), as necessidades de atendimento de cada paciente não são padronizáveis a modelos taxativos.

A ação de cada medicamento, ela mesmo, é variável de acordo com as propriedades de cada organismo, o que tem suscitado críticas ao emprego equivocado da metodologia de padronização na farmacologia.

A decisão de abandonar o fornecimento de um medicamento, em caráter geral, tendo em vista a inconveniência econômica do seu custo, não exclui a obrigação estatal de atenção à saúde de todos, nem impossibilita que o fármaco ou procedimento venha a ser deferido excepcionalmente.

É também essa a conclusão que restou sufragada na II Jornada de Direito à Saúde do CNJ, na forma do seguinte enunciado:

“Enunciado 61 revisado - Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, de insumos e de procedimentos, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, II, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco, insumo ou procedimento não protocolizado.

Frise-se: padronizar é um imperativo de gestão pública, mas não pode frustrar o atendimento minimamente necessário às peculiaridades fisiológicas de quem não tem outra alternativa senão socorrer-se do SUS.

Para garantir acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, não basta estabelecer um dado padrão de atendimento público e pretender que o direito à saúde se esgote nesse figurino. Uma compreensão tão taxativa da padronização da política de atenção à saúde teria o efeito de submeter pessoas necessitadas de tratamentos mais complexos ou portadoras de doenças de baixa prevalência e por isso vitimadas pela ausência de interesse da indústria farmacêutica a uma condição de dupla vulnerabilidade, obrigando-as a suportar um sacrifício absolutamente desproporcional.

Por essas razões, acentuei que mereceria ser afastada qualquer interpretação da Lei 8.080/90, com redação dada pela Lei 12.401/2011, e do art. 28 do Decreto 7.508/11, que sugira que a dispensação de medicamentos /procedimentos, ainda que absolutamente necessária para o amparo da saúde de determinada pessoa, possa ser recusada apenas porque não consta das listas de dispensação ou dos PCDTs vigentes.

Ainda pontuei que a hipossuficiência financeira do requerente não abrange a sua família, nos termos como foi colocado no voto do Relator, o Min. MARCO AURÉLIO. Deve-se considerar, apenas, a carência de recursos do próprio paciente.

De todas as considerações acima expostas, conclui-se que, não obstante as peculiaridades que envolveram cada um dos casos concretos subjacentes aos Temas 500 e 6, definiram-se algumas premissas consensuais para o fornecimento de fármaco não constantes das listas de dispensação do SUS, quais sejam:

- (a) a comprovação da imprescindibilidade do medicamento;
- (b) a impossibilidade de substituição por outro similar;
- (c) a incapacidade financeira do enfermo; e

(d) não se cuidar de medicamento experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Considerando os pontos de contato entre o presente caso e aqueles examinados nos Tema 500 e 6 (medicamento não constante da lista de dispensação do SUS e pleito para fornecimento gratuito pelo Estado), entendo que as premissas acima são totalmente aplicáveis a esta lide.

## O CASO CONCRETO

O autor da presente ação demonstrou não ter condições financeiras de importar a substância terapêutica.

De outro lado, vejam-se os seguintes fundamentos do acórdão recorrido (Vol. 1, fl. 220):

“Em contrapartida, é de se reconhecer ao ente público a possibilidade de demonstrar 1) a desnecessidade do medicamento ou tratamento, 2) que já sejam disponibilizados na rede pública, ou 3) que exista alternativa na rede pública que atenda, de maneira igualmente satisfatória, a necessidade do cidadão.

Nenhuma prova em sentido contrário produziu a recorrente.

E embora o medicamento Cannabidiol não possua registro na ANVISA, sua comercialização não é proibida, a teor da autorização excepcional regulamentada pela Resolução RDC Nº 17, de 06 de maio de 2015, a qual também estabelece o procedimento para a importação do produto e prevê a possibilidade de a aquisição ser intermediada pelo Estado, nos termos do artigo 2º, § 2º.

Na hipótese, há comprovação das enfermidades relatadas na inicial, bem como da prescrição para uso do fármaco em questão, conforme documentos de fls. 14/15. **O autor, inclusive, possui autorização da própria ANVISA para a importação de “03 (três) tubo(s) de 10 gramas do produto HEMP OIL PASTE (RSHO 14% A 25%)”, conforme Ofício nº 1382/2014 ( fls. 18).** (grifo nosso)

Inegável, portanto, a obrigação da Fazenda Estadual de fornecer ao menor o medicamento de que necessita. “

Ou seja, os requisitos que amparam a postulação do recorrente mostraram-se todos atendidos.

Em resumo, trata-se de menor de idade que sofre de epilepsia intratável, com quadro de crises graves e frequentes, para as quais os medicamentos tradicionalmente utilizados não tem surtido efeito para aplacar a enfermidade.

Ele, inclusive, já possui autorização da própria ANVISA para a importação de substância.

Não se pode olvidar que a Constituição Federal consagrou a proteção à criança e ao adolescente como um dos valores fundamentais a ser concretizado com prioridade absoluta, cabendo ao Estado, à família e à sociedade mantê-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, assegurando-lhes o direito à vida, **à saúde**, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária (art. 227 da CARTA MAGNA).

Assim, o acórdão recorrido não merece reforma, haja vista não destoar do entendimento desta CORTE.

Ante o exposto, acompanho o Relator, para negar provimento ao Recurso Extraordinário.

Divirjo unicamente quanto aos termos da tese, propondo a seguinte redação:

“Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.”