

# abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual  
Clipping da imprensa

*Brasília, 03 de junho de 2019 às 08h10*  
*Seleção de Notícias*

G1 - Globo | BR

Direitos Autorais

Uniformes 'piratas' de um time de futebol Cuiabá foram apreendidos em loja de produtos importados .....

MATO GROSSO

3

Consultor Jurídico | BR

Marco regulatório | Anvisa

Critérios para racionalizar o fornecimento judicial de medicamentos de alto custo .....

4

Migalhas | BR

02 de junho de 2019 | Marco regulatório | Anvisa

O STF e os medicamentos sem registro na ANVISA .....

9

# Uniformes 'piratas' de um time de futebol Cuiabá foram apreendidos em loja de produtos importados

MATO GROSSO



Polícia Civil - MT

Shorts e camisetas falsas de time de futebol de Cuiabá são apreendidos

quase 30 peças falsificadas .

A direção do time fez uma representação contra o estabelecimento, na Polícia Civil, e solicitou que providências sejam tomadas para que os torcedores não sejam prejudicados.

Uma camiseta oficial foi entregue à Perícia Oficial e Identificação Técnica (Politec) para que seja feita uma comparação entre o material original e o falsificado.

Após denúncia anônima, policiais da Delegacia do Consumidor apreenderam mais de 350 peças falsificadas.

Mais de 350 peças falsificadas de uniformes de um time de futebol de Cuiabá foram apreendidas, na sexta-feira (31), em uma loja de produtos importados no Centro da capital.

A apreensão foi feita após uma denúncia anônima feita à Delegacia do Consumidor. No local, os policiais identificaram a loja onde os produtos estavam expostos, sendo apreendidos 210 camisetas e 158 calções com brasão do clube, totalizando 368 peças falsificadas.

Os responsáveis pelo estabelecimento foram encaminhados para a Decon. Eles podem pelos crime de violação de **direito** autoral, com pena prevista de 2 a 5 anos de detenção.

O proprietário da loja confessou que os produtos eram de "piratas" e que cada peça seria vendida por R\$ 20. Ele teria dito à polícia que adquiriu os uniformes com uma pessoa que seria de São Paulo (SP). Declarou ainda que, somente esta semana, vendeu

## Critérios para racionalizar o fornecimento judicial de medicamentos de alto custo

### OPINIÃO

O direito à saúde foi redemocratizado após a promulgação da Constituição Federal de 1988, a qual impulsionou a criação e organização de um sistema público de saúde que garantisse o acesso universal e igualitário de toda população, independente de contribuição.

As bases normativas mínimas que fundamentaram o direito à saúde no Brasil encontram-se nos artigos 6º, 196 e 198, da CF/88.

Com a criação do Sistema Único de Saúde em 1990, a assistência farmacêutica passou a garantir o acesso gratuito a medicamentos previamente estabelecidos pela administração pública, e até hoje isso acontece através da publicação das listas de dispensação de medicamentos.

Ocorre que, com o desenvolvimento populacional, muitos enfermos demandam do poder público o fornecimento de medicamentos não presentes nas listas de dispensação gratuita do SUS.

Por isso, é necessário a atuação efetiva do Poder Judiciário, com a utilização de critérios claros no deferimento de demandas desse tipo, pois combaterá a judicialização do direito à saúde e garantirá a uniformização do entendimento jurisdicional quando do julgamento de demandas com esse tipo de pedido.

Como visto, apesar de adotar a obrigatoriedade do registro na **Agência** Nacional de Vigilância Sanitária, a administração pública federal, visando diminuir os riscos de doenças, bem como o agravo delas, pode conferir a possibilidade da análise técnica e científica do medicamento por meio de entidade congênere, a qual terá o condão de analisar a segurança, os efeitos e a eficácia do fármaco pleiteado.

O Ministério da Saúde, por meio da **Anvisa**, não pode

argumentar ausência de comprovação da segurança do medicamento, quando é possível analisar a segurança por meio de entidade e pessoas com expertise na área, em especial quando o fármaco pleiteado já foi técnico e cientificamente aprovado em entidades do exterior, como a FDA (Food and Drug Administration), dos EUA, e a Emea (European Medicines Agency), da União Europeia, bem como por entidades nacionais como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o apoio dos núcleos técnicos ligados ao Poder Judiciário (NAT-Jus).

Ademais, com a abertura ao deferimento desses tipos de medicamentos, a administração pública federal estará recepcionando novas tecnologias ao SUS, evoluindo juntamente com os avanços da sociedade e garantindo a prevenção e cura de novas doenças.

Ficar adstrito às políticas públicas preestabelecidas não é respeitar o direito fundamental à saúde, tendo em vista que se apresenta como se o poder público ficasse à míngua da garantia da redução do risco de novas doenças e agravos, fato bastante explícito quando um enfermo/requerente postula fármaco não registrado no órgão competente para tanto, e este fica inerte frente a análise técnica e científica do medicamento pleiteado ou opina por não incorporar o medicamento nas listas de dispensação gratuita do SUS.

Neste ponto, o Poder Judiciário deve intervir para garantir a efetividade do direito fundamental à saúde. Seja para garantir o direito às políticas públicas já previstas, seja para alertar o poder público sobre a incorporação de novos medicamentos frente às novas doenças e/ou agravos.

É recomendado que o órgão competente para figurar no polo passivo da demanda seja primariamente a União. Deve-se fixar esse entendimento, pois o órgão da administração pública responsável pela in-

Continuação: Critérios para racionalizar o fornecimento judicial de medicamentos de alto custo

corporação de novas tecnologias no SUS é a Conitec, e o responsável pelo registro do medicamento é a **Anvisa**, ambos vinculados ao Ministério da Saúde, pertencente à União. A demanda deve ser ajuizada necessariamente perante a Justiça Federal, órgão responsável pelas causas que envolve interesses ou bens da União. Assim, deve-se prevalecer o entendimento de que, quando se pleiteia medicamento não registrado na **Anvisa**, o ente legitimamente responsável para tanto é a União, e não os três entes federativos - União, estado e município - solidariamente.

Ademais, além de garantir celeridade e efetividade nas demandas que envolvam esse tipo de pedido, com a ação ajuizada contra a União, esta terá a oportunidade de apresentar seus argumentos, não se limitando a falar sobre o repasse de verbas para estados e municípios, mas, sim, apresentar parecer mais detalhado sobre a incorporação ou não do medicamento, resguardando uma maior segurança quanto aos efeitos do medicamento.

Como visto, o modelo tudo para todos, onde todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, são disponibilizados pelo Estado a todas as pessoas, é totalmente prejudicial ao sistema de saúde brasileiro, acarreta graves prejuízos aos escassos recursos voltados para área da assistência farmacêutica e conduz o SUS a não resistir se continuar agindo dessa forma, além de afrontar os princípios básicos da integralidade e da universalidade, que existem para organizar o Sistema Único de Saúde.

Outrossim, é notório o aumento de gastos na aquisição, gerenciamento e distribuição de medicamentos por parte do poder público na dispensação de medicamentos, sem contudo passar pelo crivo de critérios claros e necessários, sejam eles estabelecidos nas políticas públicas do SUS, sejam eles ainda não presentes.

Portanto, quando se pensa em dispensação gratuita de medicamentos, deve existir critérios claros e le-

gais que orientem o seu fornecimento. No caso de medicamentos já presentes nas listas, o Poder Judiciário deve atuar somente para obrigar o poder público a fornecer, ao passo que, quando não estiverem presentes nas listas de dispensação, o órgão jurisdicional deve analisar se o requerente apresenta os requisitos essenciais, necessários, portanto, para balancear o direito à saúde e a reserva do possível.

Para racionalizar e uniformizar as decisões judiciais que deferem o fornecimento de medicamento de alto custo (acima de R\$ 200 mil/mensais) e sem registro na **Anvisa**, é necessário a construção de critérios que deverão nortear o julgamento dessas demandas.

Foi neste contexto que o ministro Barroso encabeçou a tese, defendida por este artigo, de que para o fornecimento de medicamentos de alto custo e sem registro na **Anvisa** é necessário que o postulante preencha os seguintes critérios obrigatórios e cumulativos: (i) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente, (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes, (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências, e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União.

Outrossim, no intuito de dar efetividade às políticas públicas futuras, para esse tipo de requerimento, é necessário que seja observado um parâmetro procedimental relativo à realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (por exemplo, câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e Conitec), para fins de aferir a presença dos requisitos de dispensação e determinar aos órgãos competentes, no caso de deferimento judicial do medicamento, que avaliem a possibilidade de sua incorporação pelo SUS.

Continuação: Critérios para racionalizar o fornecimento judicial de medicamentos de alto custo

Dessa forma, para vincular os órgãos do Poder Judiciário e da administração pública a adotarem o posicionamento aqui defendido, é necessário que o STF edite súmula com efeito vinculante a partir do julgamento conjunto dos recursos extraordinários 566.471 e 657.718.

O RE 566.471, do Rio Grande do Norte, discute a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para custeá-lo. O direito fundamental foi questionado tendo como fundamento os artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, parágrafos 1º e 2º da Constituição Federal.

No caso do referido recurso extraordinário, a recorrida, portadora de miocardia isquêmica e hipertensão pulmonar arterial, por não possuir condições financeiras para arcar com os custos dos medicamentos, pediu a condenação do estado do Rio Grande do Norte ao fornecimento ininterrupto de Sildenafil 50 mg (princípio ativo do Viagra), medicamento de custo expressivo, superior a R\$ 20 mil por caixa, o qual, na época da propositura da ação, não constava da relação de tratamentos fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Na ocasião, o juízo de 1º grau julgou procedente a ação, entretanto, o estado do Rio Grande do Norte recorreu da decisão, alegando, em síntese, que a decisão seria nula, por não estarem integrados à lide os litisconsortes passivos necessários (União e município de Natal), que não haveria obrigação de fornecimento pelo Estado de medicamento que não conste na lista de alto custo do SUS e que a imposição de fornecer o medicamento afrontaria o princípio da dotação orçamentária prévia.

O Tribunal de Justiça do estado negou provimento ao recurso de apelação, argumentando, no mérito, a presença do direito ao fornecimento do medicamento, em razão de haver comprovação nos autos da imprescindibilidade do fármaco para a manutenção da saúde da recorrida e da ausência de condições fi-

nanceiras. O TJ-RN afastou também a alegação da formação do litisconsórcio passivo.

O estado do Rio Grande do Norte interpôs o referido recurso extraordinário, alegando violação aos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, parágrafos 1º e 2º, da Constituição Federal, bem como ser possível a aplicação do princípio da reserva do possível, já que, diante da escassez de recursos, o estado deveria privilegiar a destinação de recursos a políticas de saúde capazes de atender a centenas de cidadãos em vez de empregar a mesma quantia para atender a um único cidadão. Alegou também que o deferimento do pedido fere o princípio constitucional da legalidade orçamentária.

Por outro lado, o Recurso Extraordinário 657.718, de Minas Gerais, visa a análise do seguinte caso: 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 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. Dessa forma foi interposto o recurso extraordinário.

Com a edição e validade da súmula vinculante, a obrigatoriedade do fornecimento de medicamento de alto custo e sem registro na **Anvisa** por meio de decisão judicial passará pelo crivo de critérios legais, claros e eficazes, respeitando os princípios basilares do SUS, suas normas e a reserva do possível, os artigos 6º, 196 e 198, da CF/88, bem como as leis que regulam a vigilância sanitária no Brasil, como a Lei 6.360/76, além de reduzir os efeitos da judicialização do direito à assistência farmacêutica.

Referências

Continuação: Critérios para racionalizar o fornecimento judicial de medicamentos de alto custo

BARROS, Livia. Fornecimento Judicial de Medicamentos Sem Registro na ANVISA & de Uso Off-label. Curitiba: JURUÁ, ano 2016.

BARROSO, Luís Roberto. Voto do Ministro no julgamento conjunto dos REs 566.471 e 657.718: Fornecimento de medicamento de alto custo e sem registro na ANVISA. Disponível em <http://www.luis-robertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-vers%C3%A3o-final.pdf>>. Acesso em: 6 de mai. de 2017.

BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 5 de mai. 2017.

\_\_\_\_\_. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm)>. Acesso em: 5 de mai. 2017.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.080, de 03 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. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em: 7 de mai. 2017.

\_\_\_\_\_. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/12401.htm)>. Acesso em: 7 de mai. 2017.

\_\_\_\_\_. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde - NOB-SUS, de 06 de novembro de 1996. Dispõe sobre a reformulação e aperfeiçoamento do SUS. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/lacacao/nobsus96.htm>>. Acesso em: 10 de mai. 2017.

FACHIN, Edson. Voto do Ministro no RE 657.718: Compelir o Estado a fornecer medicamento não registrado na ANVISA. STF: em 28.09.2016;

GÓIS, Vander Lima Silva de. Artigo: Desafios na efetivação do direito à saúde fundando no paradigma da dignidade humana. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processo/AudienciaPublicaSaude/anexo/Desafios.pdf>>. Acesso em: 7 de mai. De 2017.

LENZA, Pedro. Direito Constitucional esquematizado, 20ª ed., rev., atual. e ampl.. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 1409-1411;

MELO, Marco Aurélio de Farias. Voto do Relator no julgamento conjunto nos REs 566.471 e 657.718: Fornecimento de medicamento de alto custo e sem registro na ANVISA. Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>>. Acesso em: 2 de mai. de 2017.

MORAES, Alexandre de. Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional. 4ª ed., São Paulo: Atlas, 2004. p. 1956-1972.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. p. 262.

NOGUEIRA, Marcia Coli. Medicamentos sem re-

Continuação: Critérios para racionalizar o fornecimento judicial de medicamentos de alto custo

gistro: legislação, causas para a demanda, danos à saúde e consequências para a gestão. Coleção Para Entender a Gestão do SUS. Direito à saúde, publicação: 2015.

SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional. 10ª ed., São Paulo: Malheiros.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. Direitos Sociais: Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris. Ed., 2008, p. 803-905.

Antonio da Silva Alves Filho é advogado, vice-presidente da Comissão de Direito Previdenciário e membro efetivo da Comissão de Direitos Humanos da subseção Juazeiro da OAB-BA.



## O STF e os medicamentos sem registro na ANVISA



Relevante tema, de interesse geral, foi colocado em julgamento perante o pleno do Supremo Tribunal Federal (RE 657.718), que discutiu a respeito da obrigatoriedade do Estado de fornecer medicamento que não ostenta registro na **ANVISA**. A Suprema Corte estabeleceu a fixação de teses a respeito da questão, que há muito vem rondando os tribunais e recebendo diferentes decisões. Uma delas foi no sentido de que a ausência de registro na **ANVISA** impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.<sup>1</sup>

Com acentuada insistência a última década reafirmou a judicialização da saúde ou até mesmo a Biologização do Direito, levando-se em conta o infindável número de ações ajuizadas a respeito dos direitos relacionados à saúde, principalmente após o alargamento constitucional previsto no artigo 196 da Constituição Federal. O cidadão passa a ser sujeito de pleno direito e o Estado, o detentor da obrigatoriedade de cumprir todas as metas estabelecidas nas políticas sociais que visem reduzir o risco de doenças, compreendendo o acesso universal e igualitário às ações e serviços que tenham por objetivo sua proteção e recuperação quando enfermo e sem condições financeiras de arcar com os custos dos me-

dicamentos.

Apesar de se constatar um exagerado crescimento no sistema estatal, os recursos direcionados para a saúde foram insuficientes, minguando progressivamente e dificultando sua redistribuição. A mera formalidade assistencialista, totalmente distorcida da realidade social brasileira, criou uma frustração da expectativa popular, que foi buscar a satisfação de suas necessidades nos órgãos jurisdicionais.

A Justiça passou a determinar ao Estado a obrigatoriedade de cumprir o mandamento constitucional com a distribuição de medicamentos de alto custo para as pessoas menos favorecidas financeiramente. A vida humana, como bem maior, indisponível, com obrigação vinculativa ao Estado, ingressou na esfera de prioridade de atendimento, pois tamanha dimensão não pode ser edificada com o bem-estar de uma camada reduzida de pessoas com poder aquisitivo e o consequente mal-estar da mais pobre.

Diante de tal impasse, surge o Estado como o ente tutelador e, em razão da determinação legal, cumpre a missão de provedor. Assim é que, espontaneamente, de forma administrativa, executa a função que lhe foi reservada. Porém, em outros casos que refogem da alçada permissiva, recusa-se a atender o cidadão que, de regra, pleiteia o benefício negado perante o Judiciário. Com a concessão da medida nasce a obrigatoriedade de cumprimento da ordem legal, mesmo que o ente público se encontre em situação financeira considerada de risco.

O registro junto à **ANVISA** representa para o cidadão brasileiro o selo de garantia que irá atestar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento. Daí que a sua homologação pela Agência de Vigilância Sanitária é o sinal verde para sua comercialização. Assim, o pressuposto primeiro e fundamental passa a ser o registro feito na **ANVISA**. O STF agiu com extrema cautela e prudência em limitar o oferecimento

Continuação: O STF e os medicamentos sem registro na ANVISA

dos medicamentos somente com relação àqueles detentores do registro exigido. Isto porque sem o registro há incerteza com relação à eficácia do fármaco, que poderá até mesmo produzir nefastos resultados à saúde do paciente, sem qualquer perspectiva de cura, contrariando, frontalmente, o princípio do *primum non nocere*, um dos balizadores da Bioética.

Ora, uma das funções reservadas à **ANVISA** é justamente a de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde humana, compreendendo os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, de acordo com o que preconiza a lei 9.782/99, em seu artigo 8º, § 1º, I. Daí que, conforme faz parte do decisum comentado, torna-se impossível qualquer ordem judicial concessiva de medicamentos experimentais, mesmo que sejam promissores, pois ainda não receberam o placet da agência reguladora e permanecem no limbo por não terem sido submetidos aos critérios técnicos de segurança e eficácia.

Há casos, no entanto, quando ocorrer injustificável demora da **ANVISA** para avaliar um fármaco que requereu o registro no Brasil, cujos prazos são regulamentados pela lei 13.411/16, dependendo da complexidade técnica, não alcançando obviamente os medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, conforme se depreende do decisum, permite-se a concessão judicial sem o registro sanitário:

a) quando for apresentado registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, como é o caso, por exemplo, da FDA (Food and Drug Administration), dos Estados Unidos e da EMEA (European Agency for the Evaluation of Medical Products), da União Europeia; b) também o caso de inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Percebe-se, claramente, que o aval da **ANVISA** é o demonstrativo do sistema regulatório brasileiro, com a finalidade de proteger a saúde pública. Sem sua chancela somente os casos excepcionais definidos pela Suprema Corte poderão ser acessados pela população.

---

1 Disponível aqui.

---

\*Eudes Quintino de Oliveira Júnior é promotor de Justiça aposentado/SP, mestre em direito público, pós-doutorado em ciências da saúde, reitor da Unorp, advogado.

Eudes Quintino de Oliveira Júnior

## Índice remissivo de assuntos

**Direitos Autorais**

3

**Marco regulatório | Anvisa**

4, 9