

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 23 de maio de 2019 às 07h53
Seleção de Notícias

Folha de S. Paulo | BR

Marco regulatório | Anvisa

Estado pode ter de fornecer remédio sem registro e com restrições, diz STF	3
CIÊNCIA	

Folha.com | BR

22 de maio de 2019 | Patentes

Craig Wright, que diz ser o criador do bitcoin, registra direito autoral nos EUA -	5
TEC TASSIA KASTNER	

G1 - Globo | BR

22 de maio de 2019 | Marco regulatório | Anvisa

Supremo restringe fornecimento de medicamentos sem registro da Anvisa	7
JORNAL NACIONAL	

Abipti | BR

22 de maio de 2019 | Marco regulatório | INPI

Abipti e URFJ realizam curso de Propriedade Intelectual	8
--	----------

Diário Indústria & Comércio online | PR

22 de maio de 2019 | Marco regulatório | INPI

Importância da adesão do Brasil ao Protocolo de Madri	10
EDITOR	

MaxPress | BR

22 de maio de 2019 | Inovação

Eurofarma e UFRJ firmam acordo de cooperação técnico-científica inédito no Brasil	12
--	-----------

Migalhas | BR

22 de maio de 2019 | Marco regulatório | Anvisa

STF: Estado só deve fornecer medicamentos sem registro na Anvisa em casos excepcionais	14
---	-----------

Estado pode ter de fornecer remédio sem registro e com restrições, diz STF

CIÊNCIA

ciência

Reynaldo Turolo Jr. e Natália Cancian

Brasília

Após quase três anos de espera, o Supremo Tribunal Federal retomou nesta quarta (22) um julgamento iniciado em 2016 e decidiu liberar, em situações excepcionais e com restrições, o fornecimento pelo Estado de medicamentos sem registro no Brasil. Os beneficiários são pacientes que acionam a Justiça.

As condições fixadas para que o fornecimento seja possível, conforme proposta do ministro Luís Roberto Barroso acompanhada pela maioria, são: 1) o medicamento não pode ser experimental, 2) tem de haver pedido de registro no Brasil e demora da **Anvisa** para analisá-lo, 3) tem de haver registro em outro país e 4) não pode existir remédio substitutivo no país.

Os ministros também decidiram que os pacientes deverão requerer da União esses medicamentos, e não dos estados. Na prática, a decisão atende a um pleito dos governadores, que vêm se queixando do alto custo da judicialização da saúde para os estados.

Os ministros Marco Aurélio, relator do processo, e Dias Toffoli, presidente do tribunal, discordaram das condições fixadas. Celso de Mello não participou da sessão.

Nesta quinta (23), o STF deve terminar de julgar também outros processos sobre temas de saúde. Um deles trata da obrigação ou não de o Estado fornecer medicamentos de alto custo (com registro) que não constem da lista do SUS. O outro é sobre a solidariedade entre União e estados no custeio dos serviços de saúde.

O debate desses pontos divide entidades de saúde, associações de pacientes e autoridades. De um lado, pacientes esperam a ampliação do acesso a medicamentos. De outro, estados e União esperam um freio nos processos, devido ao impacto nas contas públicas.

Só no ano passado, dados do Ministério da Saúde mostram que foram gastos R\$ 1,4 bilhão com o cumprimento de decisões judiciais. Desse total, R\$ 1,2 bilhão, ou 87%, foi destinado para custeio de medicamentos para 1.596 pacientes com doenças raras.

O julgamento do processo sobre recursos sem registro na **Anvisa** (**Agência** Nacional de Vigilância Sanitária) foi suspenso em setembro de 2016 por pedido de vista do então ministro Teori Zavascki, morto no ano seguinte.

Quando a discussão começou, o relator, ministro Marco Aurélio, e os colegas Luís Roberto Barroso e Edson Fachin votaram pela possibilidade de medicamentos avalizados apenas fora do país serem fornecidos a pacientes brasileiros, mas em caráter de exceção. Nesta quarta, a maioria foi no mesmo sentido.

O resultado do julgamento deverá impactar processos semelhantes que tramitem na Justiça em todo o país.

No início do mês, 11 governadores e um vice se reuniram com Dias Toffoli para discutir os processos que tratam de temas de saúde e que podem gerar custos para os estados. Em um momento de crise fiscal, eles se queixaram do excessivo ônus que recai sobre os estados com a judicialização da saúde e pediram mais participação da União.

Continuação: Estado pode ter de fornecer remédio sem registro e com restrições, diz STF

O julgamento também voltou a mobilizar pacientes. O Movimento Minha Vida Não Tem Preço lançou um abaixo-assinado para chamar a atenção do STF sobre o risco de interromper tratamentos. O documento tinha 657 mil assinaturas até terça (21).

DADOS DA JUDICIALIZAÇÃO

RS 1,4 bi foi gasto em 2018 com o fornecimento de medicamentos após processo judicial

87% foi destinado para o custeio de medicamentos para tratamento de 1.596 pacientes com doenças raras

Fonte: Ministério da Saúde

Craig Wright, que diz ser o criador do bitcoin, registra direito autoral nos EUA -

TEC

Últimas notícias São Paulo

Craig Wright, o homem que afirma ser o criador do bitcoin sob o pseudônimo de Satoshi Nakamoto, obteve o registro de **direito** autoral da criptomoeda no Copyright Office dos Estados Unidos, o escritório de registro de propriedade intelectual do país. Apesar do registro, não é possível afirmar que ele seja mesmo Nakamoto.

Foram feitos dois registros: o de autoria de um artigo em que do bitcoin é descrito e também o de uma parte do primeiro código de bitcoin. Em ambos processos, Satoshi Nakamoto é considerado pseudônimo de Wright.

O artigo, Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System (Bitcoin: um sistema de dinheiro eletrônico pessoa a pessoa, em tradução livre) foi publicado pela primeira vez em 2008 e o primeiro código de bitcoin foi utilizado em 3 de janeiro de 2009.

O registro não prova que Wright seja mesmo Nakamoto. Isso porque, segundo o próprio **Copyright** Office, o processo de registro de **direito** autoral não envolve a investigação de informações fornecidas pelo autor do trabalho, diferentemente de **registro** de patentes. O **direito** autoral é baseado na declaração pública de autoria e a entrega de uma cópia do trabalho.

"É possível que sejam registrados no escritório de Copyright múltiplos e pedidos opostos [sobre o mesmo trabalho]. O escritório não faz procedimentos de contestação de **direito** autoral, como em avaliações realizadas para **registro** de patentes e proteção de marca", disse o Copyright Office em nota.

Se houver discordância de autoria, a pessoa que afirmar ter tido a propriedade intelectual violada deve

contestar na Justiça.

Na prática, 11 anos após a criação do bitcoin, apenas Wright afirmou publicamente que seria a pessoa por trás de Satoshi Nakamoto. A primeira entrevista sobre o tema foi concedida em 2016, em uma reação às afirmações feitas em reportagens da revista de tecnologia Wired e do site Gizmodo que ligavam os dois nomes.

Em entrevista à revista The Economist, ele disse que desejava esclarecer as coisas. "Eu não estou buscando notoriedade, mas quero esclarecer as coisas. As pessoas estão assumindo que [notícias falsas contra ele] são verdadeiras, porque eu não estou dizendo nada. Isso impacta não apenas a mim e o meu trabalho, mas também minha equipe e todo o resto", afirmou Wright à época.

Logo depois, afirmou que desistiria de provar que era a pessoa por trás do pseudônimo.

Wright é cientista-chefe da nChain, empresa de pesquisa e desenvolvimento de blockchain, a tecnologia usada para a troca de bitcoins e outras criptomoedas. Afirma ser a única a usar o blockchain tal como criado e afirma para restaurar o código original.

Nesta terça, a nChain divulgou um comunicado ao site especializado Coingeek em que detalhava o caso.

No texto, a empresa diz que, quando estavam avaliando o processo de copyright, os examinadores estavam cientes dos questionamentos sobre quem seria a pessoa associada ao pseudônimo Satoshi Nakamoto. "Depois de receberem a confirmação de Wright de que ele é Satoshi Nakamoto", o escritório de Copyright concedeu os registros.

No comunicado, a empresa afirma que Wright pla-

Continuação: Craig Wright, que diz ser o criador do bitcoin, registra direito autoral nos EUA -

neja transferir o **direito** autoral para a Associação Bitcoin, em benefício do sistema.

Ao contrário das moedas tradicionais, como real ou dólar, bitcoins não são distribuídos por um banco central ou lastreados por ativos como ouro, mas são minerados por computadores que computam fórmulas crescentemente mais complexas.

Na prática, cada bitcoin é um código com uma sequência específica de números.

Idealizado como uma moeda para pagamentos, aca-

bou se convertendo em um ativo financeiro para especulação. No auge, alcançado em dezembro de 2017, o bitcoin chegou a ser negociado a US\$ 18 mil, mas se desvalorizou fortemente. Após um ciclo recente de alta, é cotado a US\$ 7.981.

As transações de bitcoins são feitas por blockchain, uma espécie de livro-caixa online que registra todas as transações de forma permanente.

Tássia Kastner

Supremo restringe fornecimento de medicamentos sem registro da Anvisa

JORNAL NACIONAL



Tribunal vai votar também se o poder público deve fornecer remédios de alto custo, mesmo quando não estiverem na lista de medicamentos gratuitos previstos no SUS.

O Supremo Tribunal Federal impôs restrições para que o poder público forneça medicamentos sem registro da [Anvisa](#). O julgamento retomado na manhã desta quarta-feira (22) tinha sido iniciado em 2016. Foi interrompido por um pedido de vista. Três ministros já tinham votado pela obrigatoriedade do fornecimento de remédios de alto custo, com restrições.

Nesta quarta, os ministros formaram cinco correntes de votos diferentes e só entraram em consenso no começo da tarde.

Os ministros decidiram que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; é obrigatório o registro na [Anvisa](#) para que a Justiça possa determinar que o poder público forneça o remédio; mas se houver uma demora muito grande na análise do registro, o remédio pode ser concedido desde que já tenha sido feito o pedido de registro do medicamento; o remédio já tiver sido registrado no exterior; e não exista um substituto terapêutico registrado no Brasil.

Pelo voto vencedor do ministro Luís Roberto Barroso, vai ser preciso que o paciente também prove que não tem dinheiro para pagar pelo remédio e apre-

sente um laudo médico que comprove a necessidade do tratamento.

Os ministros também decidiram que, no caso de remédios sem registro na [Anvisa](#), a União é quem vai responder a processos na Justiça.

Durante o julgamento, o ministro Luís Roberto Barroso afirmou que o Supremo deve trabalhar para diminuir a judicialização na área da saúde, mas que o Legislativo também deve prever recursos no orçamento.

"Eu acho que boa parte do debate que está sendo travado no Judiciário deveria ser travado no momento da elaboração do orçamento, saber quanto dinheiro vai para cada lado e, aí, aquele é o limite. Onde acaba o dinheiro, acabam as responsabilidades. A gente tem que trabalhar com a compreensão de que os recursos são finitos e governar, em última análise, é alocar recursos escassos entre fins alternativos. E acho que o lugar de essas escolhas serem feitas não é aqui e sim no parlamento, na votação do orçamento".

Os ministros deixaram para quinta-feira (23) outra parte importante do julgamento, que definirá se o poder público deve fornecer remédios de alto custo, mesmo quando não estiverem na lista de medicamentos gratuitos previstos no SUS. O julgamento está marcado para as 14h.

Abipti e URFJ realizam curso de Propriedade Intelectual



Ontem (21/5), pesquisadores, empresários, empreendedores e gestores se reuniram no Parque Tecnológico da Universidade Federal do Rio de Janeiro (URFJ) para o curso "Inovação e **Propriedade** Intelectual (PI) para Empresários". Essa iniciativa é uma realização da Associação Brasileira das Instituições de Pesquisa Tecnológica e Inovação (Abipti), através do programa Abipti Capacita, cujo foco é ofertar cursos gratuitos ao público baseados no ecossistema de ciência, tecnologia e inovação.



A abertura foi feita pelo vice-presidente da Associação na região Sudeste, Jorge Costa, da Fiocruz, que destacou a importância dessa iniciativa para toda a comunidade. "É uma satisfação muito grande para a Abipti poder ofertar os seus cursos, em particular o de **Propriedade** Intelectual, para a comunidade, seja ela acadêmica, científica, tecnológica ou empresarial. Esse é um assunto extremamente importante para quem atua na área de inovação. Infelizmente, ainda há um certo desconhecimento da legislação e de toda a parte que envolve esse tema. Então, essa é uma excelente oportunidade de mostrar como a Abipti atua e o seu papel no sistema de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,I&T)".



Com uma carga horária de oito horas, a capacitação foi dividida em dois módulos de quatro horas: Introdução à Inovação e **Propriedade** Intelectual, com o objetivo específico de fornecer conhecimentos sobre PI e sua interação com a inovação; e Oficina de Busca em Banco de Dados de Marca e Patente, com instruções práticas de um pedido de Desenho Industrial (e-Desenho Industrial).

A instrutora do curso é Sônia Iracy Lima Tapajós. Mestre em PI e inovação pela Academia de Inovação e **Propriedade** Intelectual do **INPI**, agente de PI, bacharel em biblioteconomia pela Universidade Federal do Amazonas, especialista em informação tecnológica pela Universidade Federal de Santa Ca-

Continuação: Abipti e URFJ realizam curso de Propriedade Intelectual

tarina, e especialista em monitoramento e inteligência competitiva pela Universidade Federal de São Carlos-SP.

Sônia ministra disciplinas para cursos de pós-graduação relacionadas à proteção e transferência de ativos intangíveis. É sócia da Tapajós Consultoria e **Propriedade** Intelectual e consultora no Escritório Tapajós & Tapajós Advogados Associados, onde presta serviços, especialmente, na área de proteção dos direitos relativos às marcas, patentes, desenhos industriais, **indicação** geográfica, programa de computador, **direito** autoral e **transferência** de tecnologia.

Possui experiência de mais de 20 anos na implantação e gestão de Núcleos de **Inovação** Tecnológica (NITs), com expertise na prestação de serviços para o setor produtivo, institutos de pesquisa, entidades de classe, empresas comerciais, inventores independentes, dentre outros.

O curso já foi ofertado em outras regiões, mas é a primeira vez que acontece no Rio de Janeiro. Devido ao sucesso, a Abipti já está estudando a possibilidade de outros módulos serem realizados no Parque Tecnológico da UFRJ.

"Eu acho o Abipti Capacita uma iniciativa de muito êxito. As empresas, instituições e toda a comunidade que vêm participando desses cursos têm elogiado bastante. Eu espero que possamos continuar oferecendo-os gratuitamente. Aproveito para ressaltar, também, a importância de as empresas aderirem, se possível, à missão que a Abipti está organizando a Israel, uma missão científico, tecnológica e empresarial que tem enorme potencial e vai trazer muitos ganhos para todo o ecossistema de C,T&I", finaliza Costa.

O post Abipti e URFJ realizam curso de Propriedade Intelectual apareceu primeiro em ABIPTI.

Importância da adesão do Brasil ao Protocolo de Madri

Por Lucia Armelin, advogada do Saiani & Saglietti Advogados

O noticiário sobre a aprovação no plenário da Câmara dos Deputados da adesão do Brasil ao Protocolo de Madri não chamou a devida atenção para a importância dessa medida que dispõe sobre o registro internacional de marcas. Este ingresso será um fator importante ao desenvolvimento comercial e econômico relativo as exportações e internacionalização de marcas, visto que os membros signatários do protocolo representam 80% do comércio global.

O Protocolo de Madri é um tratado internacional administrado pela Secretaria Internacional da Organização Mundial da **Propriedade** Intelectual (OMPI), sediada em Genebra, em vigor desde abril de 1996 e já ratificado por diversos países, entre eles os Estados Unidos e os países integrantes da União Europeia.

O protocolo permite aos titulares de marcas dos países signatários a proteção de sua marca em diversos países simultaneamente, a partir de um único pedido de registro, reduzindo o prazo e os custos para a obtenção de registro de marcas no exterior. Para isso, basta que o pedido de registro da marca seja solicitado perante o escritório nacional, o que no caso do Brasil corresponde ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (**INPI**).

Caso o Brasil venha a aderir ao protocolo, o procedimento para o requerimento da marca em outros países será realizado pelo **INPI**, que, ao receber a solicitação de um pedido de registro internacional, verificará se todas as exigências para o depósito foram cumpridas, bem como se os produtos e serviços foram classificados corretamente, conforme a Classificação Internacional de Nice (NCL), encaminhando o referido pedido à Secretaria Internacional.

A Secretaria Internacional não será a responsável por averiguar se a marca é elegível ou não para a proteção nos países designados, cabendo esta função tão somente aos escritórios nacionais de marcas dos países, de forma a não afetar a soberania destes, devendo a Secretaria Internacional apenas notificar o registro internacional aos referidos escritórios nacionais.

Com a centralização na Secretaria Internacional da OMPI, outros procedimentos serão simplificados, tais como os pagamentos de taxas, prorrogação de registro, transferência de titularidade, bem como alterações dos dados dos titulares, visto que tais pedidos e procedimentos serão solicitados de uma só vez ao Escritório Internacional da OMPI.

Atualmente, no Brasil, caso o titular de um pedido de registro deseje proteger a sua marca no exterior, o pedido deve ser realizado perante cada um dos países de interesse, tornando o processo mais lento e, principalmente, oneroso, tendo em vista as taxas praticadas e os custos acessórios ao processo de registro, tais como a contratação de advogados em cada um dos países de interesse.

Outros pontos que merecem atenção em relação a adesão ao Protocolo são a possibilidade do pedido de registro de marca no sistema "multiclasses" e a permissão de cotitularidade no registro de marcas. O sistema multiclasses permite que um único pedido de registro possa ser apresentado em mais de uma classe de produtos ou serviços, o que atualmente não é permitido pelo **INPI**. Já a cotitularidade permite que duas pessoas, físicas ou jurídicas, sejam coproprietárias de um registro de marca, o que também é atualmente vedado pelo **INPI**.

O Brasil já vinha estudando a possibilidade de aderir ao Protocolo há alguns anos, no entanto, por não conseguir cumprir alguns dos requisitos exigidos, como a possibilidade de registro multiclasses e co-

Continuação: Importância da adesão do Brasil ao Protocolo de Madri

titularidade de registros, assim como o prazo para concessão ou indeferimento do pedido, que pelo Protocolo deve durar no máximo 18 meses a contar do depósito, sob pena de deferimento automático do pedido, mas no Brasil o prazo de tramitação chegou a atingir 4 anos.

O **INPI** vem implementando melhorias que permitam que o Brasil esteja em conformidade com as exigências do Protocolo, em especial em relação ao prazo de tramitação dos pedidos, que em fevereiro deste ano atingiu a marca de 11 meses.

Contudo, outras mudanças operacionais são necessárias para a implementação do Protocolo de Madrid, incluindo modificação de sistemas de processamentos, a criação e modificação de procedimentos operacionais e a edição de atos

normativos e manuais.

Adicionalmente, existem discussões acerca da necessidade de alterar a Lei nº 9279 de 14 de maio de 1996 de forma a permitir um tratamento isonômico entre os pedidos domésticos de marcas e os requerimentos internacionais via Protocolo de Madri, tais como registro em múltiplas classes e cotitularidade de registros.

O projeto agora segue para o Senado Federal, sujeito à votação no Plenário após deliberação pela Comissão de Relações Exteriores e Defesa Nacional.

+ Populares

Eurofarma e UFRJ firmam acordo de cooperação técnico-científica inédito no Brasil

São Paulo, 22 de maio de 2019 - A Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), por meio do Laboratório de Avaliação e Síntese de Substâncias Bioativas (LASSBio), anuncia parceria inédita no Brasil para identificação de novas moléculas para desenvolvimento de projetos científicos de novos fármacos. O LASSBio é sede do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Fármacos e Medicamentos (INCT-INOVAR) - rede de pesquisa que articula competências científicas da área, presentes em diferentes Universidades e Centros de Pesquisas do País.

O acordo entre a Academia e a indústria farmacêutica tem por objetivo estabelecer parceria técnico-científica visando a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores, capacitação de recursos humanos, além de absorção e **transferência** de tecnologia. "Temos o início de uma parceria única no Brasil, onde toda a cadeia de inovação farmacêutica se beneficiará. Hoje, as universidades têm uma ideia, desenvolvem projetos e criam conhecimento, mas tudo isso acaba em uma renomada publicação científica. Neste modelo, a indústria farmacêutica poderá desenvolver novos medicamentos, que chegará aos pacientes. E as universidades envolvidas receberão recursos, advindos de todo o trabalho desenvolvido, que fomentará ainda mais conhecimento e novas descobertas", explica o Professor Eliezer Barreiro, coordenador Científico do LASSBio / ICB-UFRJ e do INCT-INOVAR.

Dor, leishmaniose, inflamação e depressão são os primeiros alvos escolhidos para esta parceria. "Nosso planejamento estratégico prevê que até 2030, 15% de todas as nossas vendas sejam revertidas para pesquisa & desenvolvimento. Em 2018 investimos R\$ 250 milhões na pesquisa de fármacos e medicamentos e outros R\$ 155 milhões estão sendo investidos no Centro Eurofarma de Inovação", afirma Martha Penna, vice-presidente de Inovação.

O acordo prevê ainda o acesso ao acervo de 2 mil moléculas, muitas com propriedades biológicas comprovadas, que constitui a Quimioteca do LASSBio. Além disso, a Eurofarma e o LASSBio desenvolverão em conjunto, atividades vinculadas aos projetos científicos, nas áreas de síntese orgânica e farmacologia. "O jovem doutor envolvido nesses projetos científicos quer conquistar reconhecimento profissional pela molécula que ele ajudou a descobrir. Mas, para transformar em medicamento as pesquisas desenvolvidas no ambiente da universidade, é essencial a parceira com a indústria farmacêutica. Tenho certeza de que a partir do convênio com a Eurofarma, em breve, a população terá acesso a um novo fármaco que fale português", finaliza Barreiro.

Sobre o Grupo Eurofarma

O Grupo Eurofarma é uma empresa de saúde, concentrada em oferecer produtos e serviços para melhorar a vida das pessoas com qualidade, inovação e preço justo nas áreas de Prescrição Médica, Isentos de Prescrição, Genéricos, Hospitalar, Oncologia e Veterinária. Só no Brasil, a companhia oferece 287 produtos em 622 apresentações, atende 30 especialidades médicas e cobre 101 classes terapêuticas, que representam 89% das vendas do varejo farmacêutico.

Fundado em 1972 e primeira multinacional farmacêutica de capital 100% brasileiro, possui operação própria em 20 países, mantendo importante parque fabril no Brasil e plantas em outros 6 países da América Latina. Em 2018, o grupo gerou vendas de R\$ 4,3 bilhões e emprega mais de 6,7 mil colaboradores.

Para mais informações, acesse www.eurofarma.com.br

Continuação: Eurofarma e UFRJ firmam acordo de cooperação técnico-científica inédito no Brasil

Facebook: @eurofarma | LinkedIn: @eurofarma |
Inst agram: @eurofarma_br

André Pascowitch - 11 5090-8600 r.8646 - an-
dre@gaspar.com.br

Informações para a imprensa:

Guilherme Gaspar - Tel. 11 3065-3045 - gui-
lherme@gaspar.com.br

G&A - Relações Públicas

STF: Estado só deve fornecer medicamentos sem registro na Anvisa em casos excepcionais



Nesta quarta-feira, 22, os ministros do STF decidiram que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos sem registro da [Anvisa](#), exceto em casos excepcionais. O plenário também assentou a impossibilidade de concessão judicial para fornecimento de medicamento experimental.

Fixação da tese acontecerá na sessão do período da tarde, ainda nesta quarta-feira.

Histórico do caso

O recurso foi interposto por uma mulher contra o Estado de MG. Ela questionou acórdão que estabeleceu que, se o medicamento indicado pelo médico não possui registro na [Anvisa](#), não há como exigir que o Estado o forneça, já que proibida a sua comercialização.

Ela sustentou que a falta do medicamento prescrito poderia causar graves e irreparáveis danos a sua saúde e que a ausência de registro e comercialização da medicação no país não se confundiria com a vedação de sua importação.

O plenário começou a julgar o caso em 2016. Na ocasião, o relator, ministro Marco Aurélio, negou provimento ao recurso, por entender que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora.

Luís Roberto Barroso votou pelo parcial provimento ao recurso a fim de determinar o fornecimento do medicamento solicitado, tendo em vista que, no curso da ação, o remédio foi registrado perante a [Anvisa](#) e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Em seu voto, o ministro considerou que, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na [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", destacou.

O ministro Edson Fachin votou pelo total provimento do recurso para determinar, no caso concreto, o fornecimento imediato do medicamento solicitado, tendo em vista que durante o trâmite do processo tal remédio foi registrado e incluído no âmbito da política de assistência à saúde. Segundo ele, ao normatizar as regras de segurança, qualidade e eficácia, a [Anvisa](#) garante a participação de empresas e consumidores no mercado de medicamentos em condições mais equilibradas.

À época, saudoso ministro Teori Zavascki pediu vista dos autos.

Agravo regimental

O ministro Marco Aurélio julgou extinto o recurso extraordinário porque teve a ciência de que a mulher faleceu durante o percurso do processo. Assim, a DPU interpôs agravo.

No entanto, o voto do ministro ficou vencido, porque o plenário, por maioria, deu provimento ao agravo para dar continuidade ao processo para fixação de tese sobre a temática: a obrigatoriedade ou não de o Estado fornecer medicamentos sem o registro da [Anvisa](#).

Continuação: STF: Estado só deve fornecer medicamentos sem registro na Anvisa em casos excepcionais

Nesta sessão

Voto do ministro Alexandre de Moraes retomou o julgamento, a princípio negando provimento, ou seja, pela não obrigatoriedade do Estado em fornecer o medicamento. Para Alexandre de Moraes, o registro de medicamentos na **Anvisa** é competência administrativa "importantíssima".

O ministro ressaltou que os juízes devem apenas determinar que a **Anvisa** avalie a possibilidade de registro do remédio no prazo estipulado pela lei 13.411/16, nos casos de medicamentos não registrados pela **Anvisa**. Ele ressaltou também que a tutela judicial só pode autorizar o medicamento se não tiver resposta administrativa no prazo previsto. E que os casos em que se pode conceder o medicamento é para doenças raras ou ultrarraras.

A ministra Rosa Weber e os ministros Luiz Fux, Cármen Lúcia, Ricardo Lewandowski, Gilmar Mendes acompanharam o voto de parcial provimento do ministro Luís Roberto Barroso. A compreensão comum dos votos foi que:

- Não há possibilidade de concessão judicial de medicamento experimental;

- A ausência de registro proíbe, como regra geral, a dispensa do medicamento por decisão judicial;

- É possível, excepcionalmente, justificar a concessão judicial de medicamentos sem registro sanitário.

Ministro Dias Toffoli, último a votar, desproveu integralmente o recurso. Para ele, o registro é uma forma do Estado contribuir para a própria garantia do direito à vida e à saúde e que o registro é fundamental para a regulação dos preços. "**Alguns** laboratórios não pedem registro para não se submeter à regulação dos preços", afirmou. Para Toffoli, a possibilidade de fornecer o medicamento acontece apenas em "situações excepcionalíssimas", já definidas em lei.

Processo: RE 657.718

Índice remissivo de assuntos

Marco regulatório | Anvisa
3, 7, 14

Direitos Autorais
5, 8

Patentes
5

Propriedade Intelectual
8, 10

Denominação de Origem
8

Inovação
8, 12

Marco regulatório | INPI
8, 10