




# Notas técnicas do **CAOP SAÚDE**

## **Nota Técnica nº 2/2019**



**Tema: decisão do STF, com efeitos  
vinculantes, sobre medicamentos sem  
registro na ANVISA.**



# Notas técnicas do CAOP SAÚDE

**Em 22.5.2019, o STF definiu, no Tema de Repercussão Geral nº 500 (RE 657.718) que:**

***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.***



## Notas técnicas do CAOP SAÚDE

***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:***



# Notas técnicas do CAOP SAÚDE

***(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.”***





# Notas técnicas do CAOP SAÚDE

**Tais impedimentos já tem previsão legal, vejamos:**

**\* Lei 8080/90:** *“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 ANVISA;*



# Notas técnicas do CAOP SAÚDE

*II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa."*





# Notas técnicas do CAOP SAÚDE

*“Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.”*



# Notas técnicas do CAOP SAÚDE

*"Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA."*



# Notas técnicas do **CAOP SAÚDE**

**O entendimento do STF segue o posicionamento já adotado Pelo CAOPSAÚDE MPPR, também em sintonia com o Enunciado nº 6, da COPEDS, na III Jornada de Direito em Saúde (18.3.2019) e o Enunciado nº 3, do Comitê Executivo da Saúde, aprovado na I Jornada de Direito à Saúde do CNJ (em 15.5.2014).**



# Notas técnicas do **CAOP SAÚDE**

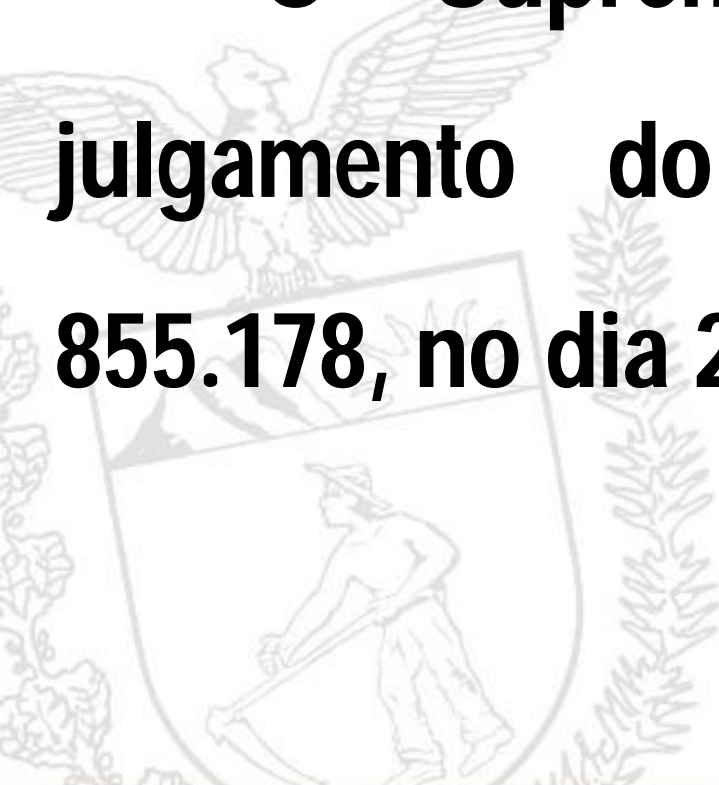
## **Nota Técnica nº 3/2019**

**Tema: tese de repercussão geral nº 793 do STF, sobre  
o direcionamento das demandas judiciais com  
observância da repartição de competências, segundo  
os critérios de descentralização e hierarquização**



# Notas técnicas do **CAOP SAÚDE**

**O Supremo Tribunal Federal, no  
julgamento do Recurso Extraordinário nº  
855.178, no dia 23/05/2019, definiu:**





# Notas técnicas do CAOP SAÚDE

***“Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, ...***





## Notas técnicas do CAOP SAÚDE

***“... compete à autoridade judicial  
direcionar o cumprimento conforme as  
regras de repartição de competências  
e determinar o ressarcimento a quem  
suportou o ônus financeiro”.***



# Notas técnicas do **CAOP SAÚDE**

## **CONCLUSÕES:**

- 1. consolidou-se o posicionamento em relação à solidariedade dos entes federativos nas demandas prestacionais em saúde, já adotado no âmbito deste Centro de Apoio.**



# Notas técnicas do CAOP SAÚDE

**2. Direcionamento judicial da demanda: o autor da ação não mais “escolhe” contra quem demandar. Se ocorrer em desfavor de ente federativo que não detenha a responsabilidade pela obrigação, cabe ao juiz intimar o autor para promover a inclusão daquele que a possua.**

**(pode acarretar em deslocamento de competência - sob pena de extinção do processo sem julgamento de mérito).**



# Notas técnicas do CAOP SAÚDE

3. Abrangência da vinculação: são as “*demandas prestacionais na área da saúde*” (inclui toda e qualquer espécie de ação e serviço de saúde: medicamentos, insumos, OPMs [órteses, próteses e materiais especiais], leitos de UTI, consultas, exames diagnósticos, cirurgias e procedimentos).



# Notas técnicas do CAOP SAÚDE

**5. Regra sanitária definidora de competência: a União DEVE compor o polo passivo da ação nos casos demandas ainda não incluídas nas políticas públicas, por sobre ela recair o *"dever de indicar o motivo ou as razões da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão nos termos da respectiva fundamentação"*.**



# Notas técnicas do CAOP SAÚDE

**As Notas Técnicas expedidas pelo  
CAOP SAÚDE estão disponíveis na  
página eletrônica:**

**<http://www.saude.mppr.mp.br/modulos/conteudo/conteudo.php?conteudo=614>**