



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
CODEJUR - ADVOGADOS DA UNIÃO

PARECER REFERENCIAL n. 00002/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU^[1]

NUP: 25000.130403/2016-89

INTERESSADOS: CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE (CONJUR/MS)

ASSUNTOS: MANIFESTAÇÃO JURÍDICA REFERENCIAL SOBRE O MEDICAMENTO MIPOMERSEN (Kynamro)

EMENTA:

I. MEDICAMENTO MIPOMERSEN (Kynamro) - SEM REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).

II - GASTOS PÚBLICOS COM O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO POR DECISÃO JUDICIAL. PREJUÍZO ÀS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE. DO SOPESAMENTO DO DIREITO À VIDA DE UM PARTICULAR DIANTE DO DIREITO À VIDA DE TODA A COLETIVIDADE.

III - DESCENTRALIZAÇÃO POLÍTICO-ADMINISTRATIVA: FINANCIAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS).

IV - MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - PROCESSO DE REGISTRO

V - MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). VEDAÇÃO LEGAL AO FORNECIMENTO, INDUSTRIALIZAÇÃO, VENDA OU CONSUMO - LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

VI - COMPETÊNCIA CONSTITUCIONAL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS), NOS TERMOS DA LEI, DE CONTROLAR E FISCALIZAR PROCEDIMENTOS, PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE PARA A SAÚDE, CONSOANTE ART. 200, I, DA CRFB/88.

VII - A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) E A FINALIDADE INSTITUCIONAL DE PROMOVER A PROTEÇÃO DA SAÚDE DA POPULAÇÃO, POR INTERMÉDIO DO CONTROLE SANITÁRIO DA PRODUÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS SUBMETIDOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

VIII - VEDAÇÃO LEGAL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) FORNECER MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA.

IX - CONCLUSÃO.

I - MEDICAMENTO MIPOMERSEN (Kynamro) - SEM REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

1. A Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS) encaminhou a esta Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (CONJUR/MS), via Memorando nº 254/2016/DGTIS/SCTIE/MS, a NOTA TÉCNICA Nº 171/2016 - DGITS/SCTIE/MS com informações técnicas sobre a doença Hipercolesterolemia familiar homozigótica (HoFH) e sobre o medicamento MIPOMERSEN (Kynamro) que, embora sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por força de decisões judiciais liminares tem que ser adquirido e fornecido pelo Ministério da Saúde à pacientes que não demonstraram efetivamente a necessidade do fármaco.

2. Como será demonstrado neste Parecer, o medicamento, embora registrado na agência americana de drogas (U.S. Food and Drug Administration – FDA), tem sérias restrições na sua prescrição em solo americano e encontra fortes resistências quanto ao seu registro pelas agências reguladoras de medicamentos mundo afora. E aqui no Brasil, embora ainda não registrado na

ANVISA, é prescrito sem as cautelas mínimas e que embasam decisões judiciais preocupantes, seja porque não há nos autos comprovação cabal que o paciente/autor é portador da doença, seja porque o impacto financeiro de poucas ações judiciais é relevante e preocupante na distribuição da verba pública destinada ao Sistema Único de Saúde (SUS), sinalizando ocorrência de fraudes contra o SUS.

3. O MIPOMERSEN (Kynamro) é um medicamento classificado pelo Ministério da Saúde como de alto custo, pois que gera um enorme gasto anual para a União, atendendo a pouquíssimos indivíduos. Vejamos:

Ano	Quantidade Adquirida (Seringas)	Valor Gasto (R\$)
2015	170	2.970.638,36
2016 (Até Julho)	271	5.106.477,92

4. Conforme dados obtidos em ações judiciais movidas para que o Ministério da Saúde forneça o MIPOMERSEN (Kynamro), as prescrições médicas são genéricas e ilustrações de um portador da doença que nem sempre é o autor da causa, sem a demonstração que os pacientes são portadores da doença Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica, meio probatório este incompatíveis com a exigência do **medicamento que não tem registro na ANVISA, que tem graves efeitos colaterais e conforme será demonstrado, exige prescrição e acompanhamento por médico que participe de programa específico.**

5. Nos termos do item II (A DOENÇA) da Nota Técnica nº 171/2016-DGITS/SCTIE/MS, **o medicamento MIPOMERSEN (Kynamro) tem indicação específica para a doença Hipercolesterolemia familiar homozigótica (HoFH)**, doença grave e rara, conforme descrito no item II (A DOENÇA) da citada nota técnica, *litteris*:

Hipercolesterolemia familiar é uma síndrome hereditária autossômica dominante, caracterizada por uma mutação no gene que regula a síntese do colesterol. Esta mutação leva a um aumento no colesterol LDL-C (lipoproteína de baixa densidade) desde o nascimento, manifestando-se clinicamente por depósitos de colesterol (xantomas) em tendões e doença arterial coronariana em jovens e até em crianças.

A hipercolesterolemia pode ser classificada como homozigótica (mais grave e rara) e heterozigótica. A real prevalência da síndrome no Brasil não é conhecida. Perakb, em coorte publicada em 2006 nos Estados Unidos, destaca que, dependendo da definição utilizada para diagnóstico da síndrome, sua prevalência pode variar de 0,4% a 5,6% da população. Também foi observado nos portadores elevado risco de doença arterial coronariana antes dos 30 anos (HR 5,0 IC95% 1,1 a 21,7) e de acidente vascular encefálico (HR 4,1 IC 95% 1,2-13,4). (Destacamos)

6. O diagnóstico da doença, conforme item III da nota técnica (DIAGNÓSTICO), depende de um conjunto de exames. Vejamos:

"O diagnóstico depende de um conjunto que inclui história familiar, exame físico, dosagem do colesterol e em especial, de testes genéticos.. É importante afastar causas secundárias de hipercolesterolemia como diabetes, doenças hepáticas e renais. A presença do gene mutante não pode ser detectada clinicamente, sendo necessário o teste genético para o diagnóstico definitivo de HoFH, com pesquisa de mutação dos genes LDLR, APOB, ou PCSK9."

7. Conforme acima ressaltado, o diagnóstico da Hipercolesterolemia familiar homozigótica é feito a partir de um conjunto de exames (exame genético, análise do histórico familiar, exame físico e dosagem do colesterol).

8. Todavia, as ações judiciais, comumente, não são instruídas com relatórios e exames médicos, sem determinar com precisão o diagnóstico, ocupando-se apenas de juntar uma requisição médica que, respeitada a formação profissional, não é suficiente para afastar as exigências de exames consolidados em protocolos decorrentes de estudos científicos que, em regra, são conduzidos por mais de um profissional do ramo das ciências biológicas, não havendo, como regra nos autos judiciais um diagnóstico preciso por meio do exame genético, exigência informada na nota técnica em referência ("a presença do gene mutante não pode ser detectado clinicamente, sendo necessária o teste genético para o diagnóstico definitivo de HoFH, com a mutação nos genes LDLR, APOB ou PCSK9.")

9. Impende registrar que em atenção ao comando constitucional de universalização da prestação do atendimento em saúde o Ministério da Saúde editou a Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014, que instituiu a Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (SUS), em clara demonstração de que há o cuidado governamental com a saúde pública no Brasil, independentemente da incidência da doença na população.

10. Dentre as inovações trazidas pela referida portaria destaque-se a incorporação e o pagamento de diferentes exames especializados para diagnóstico das doenças raras.

11. Em 2012 a Sociedade Brasileira de Cardiologia editou a I Diretrizes Brasileira de Hipercolesterolemia Familiar - HF, na qual faz a distinção entre a Hipercolesterolemia Familiar Heterozigótica e Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica, ressaltando que quanto a esta a ocorrência é 1:1 milhão de indivíduos. Vejamos:

a) Heterozigótica quando há herança genética de um gene receptor de LDL defeituoso de um dos pais e um gene receptor de LDL normal do outro progenitor. Assim sendo, essas pessoas têm apenas cerca de 50% do número normal de receptores de LDL atuantes na superfície das células. Não é considerada uma doença rara, devido a frequência desta forma ser de 1:500 indivíduos;

*b) Homozigótica ocorre pela ausência total de LDL, sendo considerada uma **doença rara por ocorrer uma prevalência de 1:1 milhão de indivíduos.***

12. Destarte, sendo doença rara com ocorrência de 1:1 milhão de indivíduos é de se estranhar a intensidade de casos, especialmente porque a constatação não segue o protocolo previsto (exames mínimos necessários para comprovar a enfermidade).

13. **O MIPOMERSEN (Kynamro) não possui registro na ANVISA, isto é, não possui registro no Brasil**, e por conta disso não está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, não fazendo parte de nenhum Programa da Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde – SUS.

14. O medicamento foi originariamente registrado nos Estados Unidos no ano de 2006 pela FDA pelo rito de registro chamado de droga órfã. Em 2008 também recebeu a classificação "níveis de LDL", que autoriza a aprovação acelerada da droga e em 2013 foi autorizado o uso restrito de paciente com HoFO, mas condicionada a prescrição do fármaco a médicos incluídos no programa REMS (plano de minimização de risco da FDA).

15. O medicamento foi registrado em 2014 no México, Argentina, Coreia do Sul e Peru, mas a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) negou autorização de comercialização da droga na Europa em 2012 e reiterou a negativa em 2013.

16. Assim como a Agência Federal Americana (FDA) tem um procedimento específico para o registro de medicamentos voltados ao tratamento de doenças raras, a Agência Federal Brasileira (ANVISA) também adotou metodologia diferenciada para a análise de pedidos de registro de medicamentos voltados ao tratamento de doenças raras, conforme RDC Nº 37, DE 16 DE JULHO DE 2014^[2], que dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos e dentre os produtos que podem solicitar priorização de registro estão aqueles para doenças raras.

17. Por fim, a Política de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras do Ministério da Saúde define como doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

II - GASTOS PÚBLICOS COM O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO POR DECISÃO JUDICIAL. PREJUÍZO ÀS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE. DO SOPESAMENTO DO DIREITO À VIDA DE UM PARTICULAR DIANTE DO DIREITO À VIDA DE TODA A COLETIVIDADE

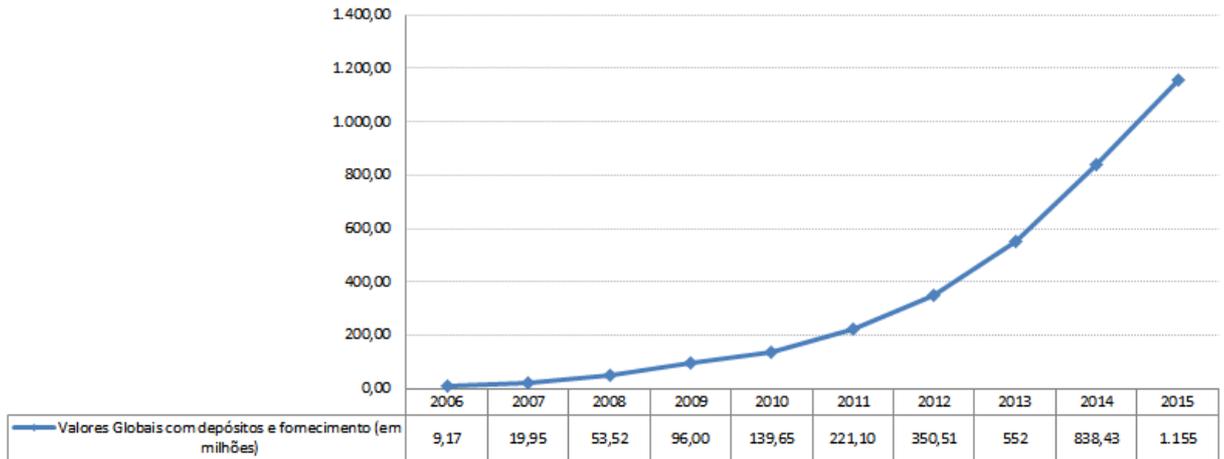
18. Segundo Maria Paula Dallari Bucci, políticas públicas são programas de ação governamental que resultam de um processo ou um conjunto de processos juridicamente regulados, com o objetivo de coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados.

19. Em decorrência da harmonização de poderes, em que os três poderes devem juntar-se para alcançar os objetivos fundamentais do Estado, as políticas públicas ficaram a cargo, principalmente, do Poder Executivo e do Poder Legislativo, posto ser função típica do Legislativo a elaboração das leis e do Executivo a prática de atos de administração. Ou seja: compete à Administração Pública efetivar os comandos gerais contidos na ordem jurídica, sendo seu dever implementar ações e programas para garantir a prestação dos serviços públicos.

20. Como toda e qualquer ação estatal, a implantação das políticas públicas envolve gasto de dinheiro público e, como os recursos são limitados, cabe ao Poder Público priorizar e escolher onde as verbas disponíveis serão investidas, devendo sempre, é claro, buscar a concretização dos preceitos constitucionais e infraconstitucionais.

21. Contudo, o que tem se observado, na prática, através do excesso de judicialização, é uma indevida ingerência do Poder Judiciário na realização das políticas públicas de saúde sob o pretexto de garantir o direito à vida a um particular. **Conforme cálculos elaborados pela Coordenação de Subsídios Jurídicos (CODEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU), a partir de dados da Coordenação de Compras por Demanda Judicial (CDJU/DLOG/SE/MS), os gastos públicos com valores globais com depósitos e fornecimento de medicamentos em razão de decisões judiciais teve um crescimento abrupto de cerca de R\$ 9,17 milhões em 2006 para mais de R\$ 01 BILHÃO em 2015.** Importante salientar que neste valor incluem-se somente os valores pagos

com o fornecimento de medicamentos, estando excluídos os gastos com tratamentos e outros tipos de demandas, como o fornecimento de leito de UTI, tratamento no exterior etc.



Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

22. Dentro desse valor de mais de R\$ 01 bilhão de reais gastos na aquisição de medicamentos pela UNIÃO, 95% dele destinou-se à compra de somente 20 tipos de medicamentos, que, por sua vez, atenderam somente 1.174 pacientes. Ou seja, somente 05% do valor supracitado foi destinado à compra de medicamentos que já são fornecidos pelo SUS e que, portanto, destina-se ao atendimento da população como um todo.

- Tais valores foram destinados ao atendimento de demandas individuais: pouquíssimos beneficiários se comparados com o total de atendimentos do SUS.
- Em 2015, foram atendidos 4855 pacientes/autores em razão do cumprimento de ordens judiciais, sendo que R\$ 845.175.420,03 foram gastos para o atendimento de apenas 1.174 pacientes:

Medicamento	Quantidade de pacientes	Gasto total com aquisição do medicamento	Gasto por paciente
I/Soliris (ecalizumab)	281	R\$ 349.963.304,00	R\$ 1.245.776,87
II/Elaprase (idorsulfase)	132	R\$ 84.292.421,17	R\$ 638.275,91
III/Fabrazyme (botagaftase)	115	R\$ 46.651.215,22	R\$ 405.661,74
IV/Aldurazyme (larunilase)	53	R\$ 16.617.078,12	R\$ 313.529,77
V/Myovym (altaglifosidase)	38	R\$ 20.111.036,75	R\$ 529.237,80
VI/Naglazyme (galsulfase)	135	R\$ 167.178.583,82	R\$ 1.238.359,10
VII/Replagal (altaglifosidase)	288	R\$ 69.212.543,91	R\$ 240.321,33
VIII/Intactid (omnitagida)	59	R\$ 49.986.341,44	R\$ 847.226,12
IX/Vimizin (telosulfase)	53	R\$ 70.635.232,53	R\$ 1.332.740,23
TOTAL	1174	R\$ 845.175.420,03	

23. Ou seja, muitas vezes envolvidos pela compaixão social que o tema desperta, os juízos e os tribunais concedem medicamentos e/ou tratamentos caríssimos a uma só pessoa sem levar em consideração o impacto que tais decisões trazem ao orçamento público, inviabilizando a implementação de outras políticas públicas – até mesmo na área da saúde – que a Administração já tinham pré-estabelecido. Tais demandas individuais não raramente constituem verdadeira “furação de fila” sem qualquer resultado social na implementação da política pública propriamente dita.

24. **Ora, exatamente por não serem os recursos infinitos, o dinheiro para pagar um tratamento individual determinado por uma decisão judicial necessariamente sairá do montante reservado a outro programa de saúde, que, por sua vez, foi pensado para atender a população como um todo e com o objetivo de sanar um problema social mais grave.**

"No contexto da análise econômica do direito, costuma-se objetar que o benefício auferido pela população com a distribuição de medicamentos é significativamente menor que aquele que seria obtido caso os mesmos recursos fossem investidos em outras políticas de saúde pública, como é o caso, por exemplo, das políticas de saneamento básico e de construção de redes de água potável. Em 2007, por exemplo, no Estado do Rio de Janeiro, já foram gastos com os programas de Assistência Farmacêutica R\$ 240.621.568,00 – cifra bastante superior aos R\$ 102.960.276,00 que foram investidos em saneamento básico. Tal opção não se justificaria, pois se sabe que esta política é significativamente mais efetiva que aquela no que toca à promoção da saúde".

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: Revista Jurídica: UNIJUS. Minas Gerais:

25. **Tais condutas põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. Não se trata, nesses casos, de corrigir uma política pública de saúde que esteja equivocada, mas mera oneração do erário público sem observância da reserva do possível.**

26. Nesse caso, **o erário público federal está sendo duplamente onerado**: na primeira vez, quando repassa os valores ao FNS e, numa segunda vez, quando, mesmo já tendo cumprido o seu dever constitucional, é obrigado solidariamente a cumprir uma decisão judicial.

27. Assim, **tais decisões impedem a Administração de se planejar e comprometem o atendimento ao cidadão**, pois, embora tais decisões atendam às necessidades individuais dos jurisdicionados, considerando-se o todo, **impedem a otimização das políticas públicas** no que diz respeito à promoção da saúde.

28. **Exigir que a UNIÃO pague pela aquisição de medicamento a um demandante de forma desordenada, irracional e individualista não irá contribuir para a real implementação dos direitos sociais no país. Pelo contrário, a concessão indiscriminada de decisões judiciais nesse sentido tende a piorar ainda mais a questão da saúde pública e dos recursos orçamentários**: em reportagem de 07 de março de 2015, no jornal Folha de São Paulo (acesso pelo link: "<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2015/03/1599582-acao-judicial-para-acesso-ao-sus-explode-em-cinco-anos.shtml>"), a jornalista Natália Cancian informa que o número de ações judiciais individuais para o acesso ao SUS “explodiu” nos últimos 05 anos, bem como os gastos com elas: a busca pelo direito à saúde levou o Ministério da Saúde a repassar R\$ 2,3 bilhões para o custeio de medicamentos e tratamentos após determinações judiciais – valor este que é quase o dobro do que o governo gasta, por ano, com o programa Mais Médicos e um pouco menos do que o valor gasto com o programa Farmácia Popular, que dá desconto na compra de medicamentos.

29. Em 2010, somente contra a União foram propostas 5.966 demandas cujo objeto era o fornecimento de remédios, tendo sido, nesse ano, gasto o valor de R\$ 183 milhões de reais para o custeio de medicamentos em razão de decisões judiciais. Em 2014, contudo, esses números eram bem maiores: as demandas contra a União praticamente dobraram (foram 12.932 ações) e os gastos quase quadruplicaram (perfizeram o montante de incríveis R\$ 727 milhões de reais!).

30. **Vê-se, portanto, que o Poder Judiciário não tem sido instado a se manifestar somente em caso de ineficiência ou de ilegalidade, mas tem sido, para muitas pessoas, a primeira alternativa, por ser, a curto prazo, o caminho mais fácil e ágil. Todavia, como se tem demonstrado, isso, a longo prazo, acentua ainda mais o problema das políticas públicas de saúde.**

31. **Outro problema advindo do excesso de demandas individuais para a concessão de medicamentos é que tal fato acaba por beneficiar uma parte da população mais abastada**, que tem consciência de seus direitos e busca por eles por meio de ações judiciais. Os mais pobres, por não terem consciência do direito que lhes assiste e/ ou por não terem ciência de como pleitear por eles, acabam sofrendo duas vezes: por não têm acesso ao Poder Judiciário (já que, infelizmente, as Defensorias Públicas e o Ministério Público ainda não estão presentes em boa parte das comarcas do país) e por terem os recursos que seriam destinados às prestações coletivas de saúde destinadas ao cumprimento de demandas individuais. Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo Gonet Branco citam estudos que confirmam tal fato:

"O levantamento [de um estudo realizado pelo Estado de São Paulo] também evidenciou que, geralmente, as pessoas beneficiadas pela intervenção do Poder Judiciário são as que possuem melhores condições socioeconômicas e acesso à informação, o que resulta em uma verdadeira assimetria do sistema. Essa constatação foi feita levando-se em consideração dados como o local de residência dos autores das demandas e o elevado número de ações propostas por advogados particulares – 74% dos casos analisados.

Esse quadro indica o desenvolvimento de situação completamente contraditória ao projeto constitucional, quando do estabelecimento de um sistema de saúde universal, que não possibilitasse a existência de qualquer benefício ou privilégio de alguns usuários". (grifos nossos)

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 9. Ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

32. Assim, não poderia o Poder Judiciário decidir as questões das políticas públicas de maneira individualizada, como o é, por exemplo, numa demanda entre um credor e um devedor, mas deveria fazê-lo a partir de uma perspectiva COLETIVA, o que é possível, principalmente, por meio de controle e/ou fiscalização da execução das políticas públicas já existentes. as demandas coletivas e abstratas são capazes de diminuir os efeitos indesejáveis das demandas individuais de medicamentos, de modo a permitir a efetiva realização das políticas de saúde.

III - DESCENTRALIZAÇÃO POLÍTICA-ADMINISTRATIVA: FINANCIAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

33. Inicialmente, é importante tecer alguns comentários a respeito da estrutura de financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS).

34. De acordo com o art. 7º da Lei 8080/90, as ações e serviços públicos de saúde que integram o Sistema Único de Saúde, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no **art. 198 da Constituição Federal**, obedecendo a alguns princípios, dentre eles a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo, com ênfase na descentralização dos serviços para os municípios e na regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde.

35. Dessa maneira, o artigo 4º da Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2.007, regulamentou o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de **blocos de financiamento**, com os respectivos monitoramento e controle.

36. De acordo com informações prestadas pelo Núcleo Técnico da CODEJUR/CONJUR/MS, o bloco de financiamento denominado de Assistência Farmacêutica (inciso IV) se subdivide em três componentes: 1-Atenção Básica; 2- Especializados; 3- Estratégicos.

37. O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica** é estruturado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013, que aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, definindo o elenco de referência de medicamentos que devem estar disponibilizados para o tratamento de agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, que estejam previstos no Elenco de Referência Nacional e Estadual, ou outros previstos na RENAME e incluídos na lista pelo **gestor local**, que podem – e devem – ampliar o elenco de medicamentos de acordo com suas especificidades epidemiológicas e, também, de acordo com a sua capacidade econômica.

38. O financiamento é do Ministério da Saúde, dos Estados e dos Municípios, sendo que a aquisição e a dispensação dos medicamentos aos usuários é de responsabilidade dos gestores municipais. Em relação ao elenco de medicamentos que devem ser disponibilizados, o mesmo é elaborado pelo Ministério da Saúde, com base na Relação de Medicamentos Essenciais – RENAME e observa o caráter nacional.

39. Assim, embora o financiamento seja conjunto, a compra e a dispensação dos fármacos que fazem parte da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica é de responsabilidade dos Estados e Municípios, tão-somente, não cabendo à União tal responsabilidade.

40. Verifica-se, portanto, que os medicamentos disponibilizados por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica deverão ser fornecidos pela Secretaria Municipal, não cabendo à União a responsabilidade pela sua dispensação, mas tão-somente pelo financiamento, o que é feito de forma regular, conforme atesta o repasse de valores a ser consultado na página eletrônica do Fundo Nacional de Saúde (FNS).

41. O **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** é estruturado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013. Estes medicamentos geralmente são de custo mais elevado, seja pelo alto valor unitário ou pela complexidade do tratamento que eleva o seu custo total por paciente, exigindo para a sua dispensação que o paciente atenda aos requisitos previstos em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde.

42. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, além de ampliar o acesso a medicamentos seguros e eficazes, seja pela garantia de que os medicamentos fundamentais para tratamento de primeira linha estejam disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, esclarece e define melhor os parâmetros e normas que os gestores do SUS devem utilizar para tornar factíveis e aplicáveis o acesso da população a esses medicamentos. A execução do fornecimento dos medicamentos desse componente ocorre por responsabilidade dos Estados e Distrito Federal, podendo a dispensação ser descentralizada para os municípios, desde que previamente pactuado entre os gestores estaduais e municipais.

43. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Em relação ao **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**, o Ministério da Saúde considera como estratégico todo medicamento utilizado para o tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Além disso, esses medicamentos têm controle e tratamento definidos por meios normas estabelecidas.

Desta forma, o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica tem como objetivo garantir o acesso aos medicamentos para os portadores de doenças que configuram problemas de saúde pública, consideradas como de caráter estratégico.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica disponibiliza medicamentos para pessoas acometidas por tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas e outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. São garantidos, ainda, medicamentos para influenza, HIV/AIDS, doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, além de vacinas, soros e imunoglobulinas.

Os medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS), sendo distribuídos aos estados e ao Distrito Federal. Cabem a esses o recebimento, armazenamento e a distribuição aos municípios. O Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) e outros sistemas próprios são utilizados na logística e gestão, contribuindo com as ações e serviços de Assistência Farmacêutica. Os medicamentos e insumos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica estão relacionados nos anexos II e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Portanto, se a União arca totalmente com o custo de um medicamento/tratamento de atribuição de outro ente da federação, há um duplo pagamento por parte dela, pois há o repasse da verba ao ente responsável e a compra direta pela ordem judicial, o que gera uma oneração excessiva e um **desequilíbrio no orçamento previsto para o custeio do Sistema Único de Saúde, já que a dotação orçamentária prevista para o custeio desse sistema continua a mesma.**

IV - MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - PROCESSO DE REGISTRO

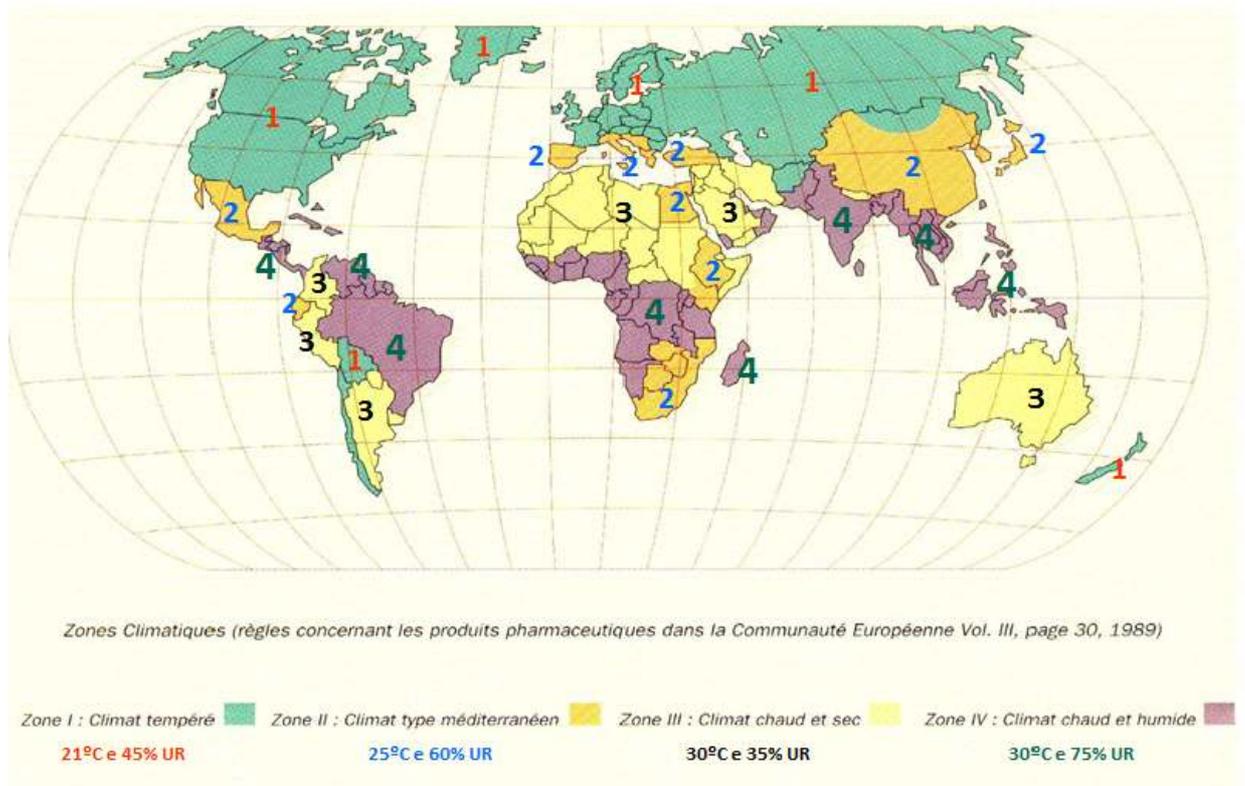
44. As regras para o registro (autorização de comercialização de medicamentos) são ditadas pelas principais agências reguladoras do mundo (FDA e EMA) e harmonizadas globalmente. **O objetivo é avaliar a eficácia e segurança nas condições do estudo clínico** de modo a facilitar a entrada de novos produtos no mercado e o acesso dos pacientes a essas inovações. Entretanto, cada país tem as suas peculiaridades.

45. No processo de registro de um medicamento são levados em consideração alguns requisitos. Dentre eles, um dos mais importantes é a análise quanto à ESTABILIDADE DO MEDICAMENTO.

46. A estabilidade do medicamento é a propriedade de um produto em preservar dentro de limites estabelecidos e sob determinadas condições ambientais, as mesmas características físicas, químicas e farmacológicas, durante o seu período de vida útil.

47. Nesse sentido, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (recomendação internalizada por meio da RE nº 1, de 29 de julho de 2005 da ANVISA), em cada zona climática são realizados estudos de estabilidade a fim de determinar a eficácia, o prazo de validade e as condições de armazenamento – temperatura e umidade - do medicamento.

ZONAS CLIMÁTICAS



48. Conforme se observa no mapa acima, o Brasil está localizado em uma zona climática distinta, por exemplo, dos EUA, Europa e Japão.

49. Assim, já nesse primeiro momento, se observa que **os estudos de estabilidade das agências estrangeiras são inadequados para o Brasil, pois medicamentos que tem eficácia nesses países podem não ter resultados e até serem prejudiciais por terem suas propriedades alteradas pela diferença climática.**

50. Além disso, muitas delas tem critérios de registro diferentes daqueles aplicados pela ANVISA.

51. A FDA (Food and Drug Administration), por exemplo, tem um **sistema de priorização de análises**, em que ela facilita o desenvolvimento e acelera a análise de medicamentos, eliminando eventuais fases do processo de registro, com o objetivo de obter novos medicamentos importantes para pacientes com doenças graves. Nesses casos, a aprovação vem com uma ressalva de que se trata de um estudo de análise ou revisão pós-comercialização.

52. Esse sistema de priorização é possível nos EUA porque a FDA tem um dos melhores sistemas de **farmacovigilância** do mundo. De acordo com o conceito da Organização Mundial de Saúde (OMS), a farmacovigilância é definida como “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos”. Se houver alguma reação adversa proveniente de qualquer medicamento, este é retirado de circulação no território americano em um tempo mínimo.

53. Mesmo com todo este controle, de acordo com os dados registrados pelo Núcleo Técnico da CODEJUR/CONJUR/MS, dentre mais de 740 Novas Entidades Moleculares - NMEs, aprovados pela FDA durante o período dos últimos 10 anos, o número de medicamentos descontinuados foi de 118 (15,9% das aprovações), dentre eles: a) produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes (33,3% das aprovações); b) preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulina (33,3% das aprovações); e c) anti-infecciosos de uso sistêmico (25,2% das aprovações). O fator segurança foi o principal motivo para a retirada de 26 medicamentos (3,5% das aprovações).

54. Já no Brasil, o sistema de farmacovigilância não é tão extenso. Isso ocorre porque, primeiro, a ANVISA possui somente 10 especialistas em regulação na área de Farmacovigilância. Já nos Estados Unidos, por exemplo, de acordo com a Nota técnica nº 77/2016-DIARE/ANVISA, "a ANVISA teve acesso a uma apresentação da Dra. Mônica Muñoz, da Divisão de Farmacovigilância/FDA, de fevereiro de 2016, a qual descreve que o quadro de pessoal é constituído por 10 times que possuem de 4 a 7 pessoas cada, o que nos leva a concluir que o FDA possui de 40 a 70 especialistas trabalhando com Farmacovigilância".

55. Além disso, no Brasil não se tem a cultura da venda do medicamento somente mediante receita, no quantitativo necessário à utilização para o tratamento recomendado, sendo comum a "auto-medicação", o que faz com que se diminua o controle.

Da mesma forma, depois do fornecimento do medicamento/tratamento por ordem judicial, não há o controle/acompanhamento dos efeitos ou do resultado do medicamento/tratamento utilizado. Nesse sentido, não se tem dados dos efeitos prejudiciais ou da efetividade prática desses medicamentos/tratamentos nos pacientes atendidos judicialmente.

56. Dessa forma, a ANVISA tem como premissa reduzir os níveis de incerteza, de ineficácia e insegurança, a fim de evitar qualquer imprevisto que impacte sem reversibilidade a saúde pública nacional.

57. **Portanto, a existência de registro do medicamento pleiteado judicialmente em renomadas agências de regulação no exterior não garante a segurança e a efetividade do medicamento no território nacional.**

V - MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). VEDAÇÃO LEGAL AO FORNECIMENTO, INDUSTRIALIZAÇÃO, VENDA OU CONSUMO - LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

58. A proibição legal de industrializar, vender ou consumir substâncias de interesse à saúde sem prévio registro nos órgãos de controle sanitário não é nova no Estado brasileiro, existindo, tendo validade e vigendo há mais 40 (quarenta) anos por meio da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, quando a tarefa de registrar e fiscalizar a produção dessas substâncias ainda cabia ao Ministério da Saúde, nos seguintes termos:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

[...]

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

[...]

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.

[...]

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

VI - COMPETÊNCIA CONSTITUCIONAL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS), NOS TERMOS DA LEI, DE CONTROLAR E FISCALIZAR PROCEDIMENTOS, PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE PARA A

SAÚDE, CONSOANTE ART. ART. 200, I, DA CRFB/88.

59. Com o advento da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, houve a criação do Sistema Único de Saúde – SUS, estabelecendo-se, doravante, que o controle de vigilância sanitária caberia ao SUS:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

60. Nessa perspectiva, foi editada a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, regulando, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado, nos termos do seu art. 1º.

No art. 6º, I, a, VI, assim prescreveu a Lei 8.080/1990:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

[...]

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

61. Logo, com a Constituição Federal e a Lei 8.080/1990, coube ao Sistema Único de Saúde – SUS executar as ações de vigilância sanitária, bem como o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde, consoante regras de competência estabelecidas em lei.

Nos termos do art. 6º, § 1º da Lei 8.080/1990:

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, **compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e**

VII - A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) E A FINALIDADE INSTITUCIONAL DE PROMOVER A PROTEÇÃO DA SAÚDE DA POPULAÇÃO, POR INTERMÉDIO DO CONTROLE SANITÁRIO DA PRODUÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS SUBMETIDOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

62. Com o intuito de melhorar o sistema de vigilância sanitária nacional, por meio da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e que tem sua finalidade e competência descritas no art. 6º, 7º e incisos do referido diploma legislativo:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

[...]

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

[...]

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

[...]

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

[...]

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos **quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.** (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

63. Como se pode perceber, atualmente, cabe à ANVISA promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, dentre os quais se incluem os medicamentos, nos termos do art. 8º, § 1º, I, da Lei 8.080/1990.

64. **Ressalte-se que a dispensa de registro dos imunobiológicos, dos inseticidas, dos medicamentos e de outros insumos estratégicos, transcrita no § 5º, do Art. 8º, da Lei 9.782/1999, destina-se a permitir o uso desses produtos em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas e quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.**

65. Tal previsão visa a atender e solucionar os agravos de saúde pública de caráter endêmico ou pandêmico e/ou de urgência, que põem em risco a coletividade, ocasiões em que não se pode esperar pelo término do processo de registro do produto na ANVISA ^[2].

66. **Logo, trata-se de previsão excepcional, e não de previsão ordinária.**

67. Dentre as análises feitas pela Agência para o registro de medicamentos, encontram-se aquelas previstas no art. 16 da Lei 6.360/1976:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como **seguro e eficaz** para o uso a que se propõe, e **possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias**;

[...]

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

68. Nesse sentido, para que haja registro de medicamentos no Estado brasileiro, com a respectiva autorização para comercialização e circulação do produto em território nacional, o laboratório farmacêutico deverá instar^[3] a ANVISA para tal fim, comprovando, minimamente, que o medicamento é: seguro, eficaz e de qualidade, bem como deverá apresentar informações a respeito do preço que pretende praticar, a fim de que a ANVISA possa realizar análise prévia acerca do preço que será fixado para o produto, bem como monitorar a evolução dos preços dos medicamentos, coibindo eventuais abusos, nos termos do art. 7º, XXV, da Lei 9.782/1999:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

69. **Em síntese apertada, o registro de um medicamento na ANVISA tem por objetivo: 1. Analisar sua segurança; 2. Analisar sua eficácia; 3. Analisar sua qualidade; 4. Analisar e monitorar o seu preço.** Explique-se o que se entende por segurança, eficácia e qualidade de medicamentos.

1. Medicamentos seguros são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os seus efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios.

2. Medicamento eficaz é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe tratar, isto é, o medicamento comprova, em ambiente de laboratório (ideal), que realmente atua sobre a doença.

3. Medicamento de qualidade é aquele que comprova obedecer as regras das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA, consistente em um conjunto de exigências necessárias à fabricação e controle de qualidade de produtos farmacêuticos a fim de que o resultado seja: a produção de lotes iguais de medicamentos; o controle de qualidade dos insumos; validação dos processos de fabricação; instalações e equipamentos adequados e treinamento de pessoal.^[4]

70. **Portanto, a ausência de registro do medicamento na ANVISA implicar em dizer que:**

⇒ Não se sabe se o produto traz mais benefícios do que malefícios (segurança);

⇒ Não se sabe se o produto realmente atua sobre a doença para que é indicado (eficácia); Não se sabe se o produto está sendo fabricado conforme a legislação sanitária brasileira, isto é, em lotes iguais; com qualidade de insumos; com processo de fabricação validado pela ANVISA (qualidade);

⇒ Não se pode rastrear os lotes de medicamentos para fins de controle sanitário (uma vez que não existe lote registrado na ANVISA), impossibilitando a atuação das autoridades sanitárias, na eventualidade de se precisar retirar o produto do mercado, para proteger a saúde da população; (poder de polícia - urgência)

⇒ Não se pode fiscalizar o estabelecimento de produção do laboratório para verificação o adimplemento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA; (poder de polícia - regular)

⇒ Não se pode controlar o seu preço, mormente quando se trata de cumprimento de decisão judicial, onde a Administração Pública fica totalmente refém do preço estabelecido pelo laboratório, uma vez que é pressionada a cumprir a decisão judicial e o laboratório não está sujeito às regras de fixação de preço da ANVISA.

71. Essa situação foi devidamente analisada pelos órgãos de cúpula do Poder Judiciário, mormente à época da audiência pública nº 04, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, dando origem à **Recomendação Nº 31, DE 30 DE MARÇO DE 2010, do Conselho Nacional de Justiça - CNJ**, onde se sintetiza as conclusões do Supremo Tribunal Federal a respeito desse tema e na qual se recomenda aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que **evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA**, nos seguintes termos:

CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes;

RESOLVE:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

[...]

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

VIII - VEDAÇÃO LEGAL DE O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS FORNECER MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA

72. Por fim, para espancar qualquer dúvida a respeito da vedação legal de se deferir o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, traga-se à lume o Art. 19-T da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, alterada pela Lei 12.401 de 28 de abril de 20115, que dispôs sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, nos seguintes termos:

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

[...]

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

73. Ademais, já se manifestou o Supremo Tribunal Federal na defesa da indispensabilidade do referido registro, nos termos do voto condutor do acórdão proferido pela Corte Especial do Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, Relator Ministro Gilmar Mendes, após extensa colheita de elementos sobre o tema da saúde em audiência pública:

O registro de medicamento [...] é uma garantia à saúde pública. E [...] a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. [...] **Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação.**

74. Como dito alhures, a necessidade do registro só pode ser dispensada na hipótese de medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública, pelo Ministério da Saúde, nos termos do supratranscrito § 5º do art. 8º da Lei n. 9.782/99.

75. **Princípio da Reserva de Plenário.** Fora da regra excepcional prevista no art. 8º, § 5º da Lei nº 9.782/1999, determinar judicialmente a dispensação de medicamento e insumos para a saúde sem o devido registro na ANVISA, implica em negar vigência aos dispositivos legais já referidos, matéria jurídica que, nos Tribunais, apenas pode ser apreciada e decidida mediante a suscitação de incidente de inconstitucionalidade, sob pena de ofensa à cláusula constitucional de reserva de Plenário (art. 97, CRFB/1988), repisada na Súmula Vinculante nº 10 do Pretório Excelso:

Art. 97. Somente pelo voto da maioria absoluta de seus membros ou dos membros do respectivo órgão especial poderão os tribunais declarar a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do Poder Público.

Súmula Vinculante n. 10 - Viola a cláusula de reserva de plenário (CF, artigo 97) a decisão de órgão fracionário de tribunal que, embora não declare expressamente a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do poder público, afasta sua incidência, no todo ou em parte.

76. **Criminalização do fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA.** Outrossim, a decisão judicial que determina o fornecimento de medicamentos e produtos destinados à saúde sem o devido registro na ANVISA, está, em tese, obrigando à Administração Pública à prática de conduta proibida pelo Código Penal:

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; ((Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

V - de procedência ignorada; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

77. A Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) entendeu, por unanimidade, ser impossível a determinação de fornecimento de medicamento que não possua registro na ANVISA^[5]. Nos termos do voto do Ministro Relator, João Otávio de Noronha:

Por óbvio que a indicação de tratamento com medicamento não registrado, mesmo que subscrito por médico habilitado, não torna legal a importação de medicação de comercialização não autorizada no Brasil. Até o contrário, pois pode o médico sujeitar-se às penas da lei na referida hipótese. Tampouco a solução "alternativa" encontrada pelo Tribunal, isentando a Unimed de proceder à importação em seu próprio nome, mas, determinando-lhe que viabilize a importação por outrem, disponibilizando meio financeiro para tanto, pode transmutar em lícito o ato de importação de medicamento não-registrado. Ora, se a legislação em vigor veta a importação e comercialização de medicamentos não registrados nos órgãos competentes, está descrevendo uma conduta que considera proibida, não cabendo ao Judiciário impor ao recorrente que aja em confronto com a lei. Ante esse fato, a controvérsia encontra solução em um princípio constitucional, qual seja: o da legalidade, segundo o qual ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei. Trata-se de princípio genérico e abstrato, pois assegura a todos (com exceção do Estado) a realização de atos, permitindo condutas sobre as quais não incide nenhuma norma reguladora. Nada obstante tais características, é de íntima aplicação em sede de direito penal, tributário e administrativo, dado que, nessas esferas, a lei define condutas permissivas e proibidas, não havendo permissão de generalidade. O império e a submissão ao princípio da legalidade conduzem a uma situação de segurança jurídica, pois exige-se a subordinação de todos à lei. **Diante de tais considerações, não vejo como o Judiciário possa afastar uma conduta tida por contravenção pela lei para impor a quem quer que seja que realize ato proibido. Cabe a ele, que é o Estado, a resolução dos conflitos de interesses; mas, evidentemente, isso não pode significar a imposição de condutas proibidas, sob pena de ferir esse princípio regulador e informador, que é uma garantia constitucional de liberdade ao jurisdicionados.** Há, ainda, uma última questão a ser tratada. Pode-se objetar acerca do direito à saúde, que é assegurado a todos e constitui um dever do Estado, princípio este que vem embasando as decisões deste Tribunal acerca do fornecimento de medicamento gratuito pelo Estado, às quais me referi nas linhas acima. Se sopesado esse fato, poder-se-ia entender que, de um lado, este princípio constitucional de direito à vida e à saúde e, de outro, o da legalidade são conflitantes do ponto de vista do presente feito, pois estariam a indicar resultados distintos. Ocorre que não é o caso, e só fiz menção a isso para espancar quaisquer dúvidas. De fato, tem o recorrido o direito inarredável à saúde; contudo, não há nos autos indicações de que o tratamento prescrito pelo médico seja o único meio de recuperar sua saúde. O médico fez uma recomendação de tratamento e nada foi esclarecido sobre alternativas de forma que o tratamento pudesse ser viabilizado com eficácia por outros meios que não os mencionados nos autos. Portanto, nada indica que a importação de medicamento de comercialização não autorizada seja o único meio de restabelecer a saúde do recorrido. (grifo nosso)

78. Por fim, frise-se que todo esse controle a respeito do registro de medicamentos e outras substâncias de interesse à saúde visa a possibilitar que as autoridades sanitárias do Estado brasileiro tenham o controle sanitário das substâncias de interesse à saúde, inclusive medicamentos, que estão sendo disponibilizadas aos cidadãos do país, permitindo a ação do Poder Público em casos de emergência, como lhe é imposto por previsão legal, nos termos do art. 7º, 70 e 75 da Lei 6.360/1976, pelos quais se estabelecem verdadeiros deveres da Administração em agir permanentemente no que concerne à vigilância sanitária:

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se tome suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

[...]

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

[...]

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

IX - CONCLUSÃO

79. Ante o exposto, conclui-se que o fornecimento, **por via judicial**, de medicamento que não possua o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, constitui-se em provimento jurisdicional ilegal, nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 c/c Art. 19-T da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, alterada pela Lei 12.401 de 28 de abril de 2011.

80. Os gastos públicos com a aquisição de medicamento em cumprimento a decisão judicial, favorecendo interesse individual, desorganiza a atividade administrativa e impede a alocação racional de escassos recursos públicos. Não se trata, nesses casos, de corrigir uma política pública de saúde que esteja equivocada, mas mera oneração do erário público.

81. Outrossim, o fornecimento, **por via judicial**, de medicamento que não possua o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vulnera o controle sanitário do Estado brasileiro, impossibilitando que as autoridades sanitárias verifiquem a segurança; a eficácia e a qualidade de um determinado medicamento, bem como impossibilita o exercício de poder polícia regular ou em casos de urgência.

82. Ademais, o fornecimento, **por via judicial**, de medicamento que não possua o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, impossibilita qualquer tipo de controle de preço do produto pela Administração Pública, mormente quando se trata de dever inescusável de cumprimento de decisão judicial, não estando o laboratório sujeito às regras de fixação de preço da ANVISA, o que lhe possibilita fixar o preço que desejar em face do Estado brasileiro.

83. O próprio Poder judiciário, após intenso debate no seio da audiência pública nº 04, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, concluiu expressamente, por meio da **Recomendação Nº 31, DE 30 DE MARÇO DE 2010, art. I, b.2), do Conselho Nacional de Justiça - CNJ**, que os Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais devem procurar **evitar autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA**, o que se constitui em diretriz importante, a ser seguida por todo magistrado que se deparar com ações dessa natureza.

84. Por fim, determinar judicialmente a dispensação de medicamento e insumos para a saúde sem o devido registro na ANVISA, **implica em negar vigência aos dispositivos legais já referidos, matéria jurídica que, nos Tribunais, apenas pode ser apreciada e decidida mediante a suscitação de incidente de inconstitucionalidade**, sob pena de ofensa à cláusula constitucional de reserva de plenário (art. 97, CRFB/1988), repisada na Súmula Vinculante nº 10 do Pretório Excelso.

À consideração superior.

Brasília, 08 de março de 2017.

JOSÉ CARVALHO DOS ANJOS
PROCURADOR FEDERAL
COORDENADOR DE SUBSÍDIOS JURÍDICOS
COORDENADOR GERAL JURÍDICO - SUBSTITUTO
CODEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000130403201689 e da chave de acesso 48bfd1f9

Notas

1. [^] Este parecer aproveita os excelentes estudos jurídicos contidos no PARECER N° 802/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP, no PARECER N° 01405/2016/CONJUR-MS/CGU/AGU e no PARECER n. 00213/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU (NUP: 00737.002795/2017-32), incluindo informações técnicas específicas do medicamento. Boa parte do conteúdo é transcrição *ipsis litteris*.
2. [^] Vide o exemplo da pandemia provocada pela Gripe H1N1, onde o Governo brasileiro utilizou-se dessa previsão para fornecer tratamento médico adequado à população.
3. [^] O início do processo dá-se com a solicitação do laboratório, já que cabe a ele, exclusivamente, aferir o interesse econômico do registro no Estado brasileiro, não podendo a ANVISA, em regra, abrir processo de registro de ofício.
4. [^] Atente-se que para ser incorporado no âmbito do SUS, o medicamento deverá comprovar, além da segurança, eficácia e qualidade, outros requisitos mínimos, a saber, a efetividade e o custo-efetividade, **comprovados em ambiente real**, isto é, após uso pela população em geral. Efetividade é a análise dos resultados efetivamente obtidos com a utilização de um determinado insumo em ambiente real. Custo-efetividade é o estudo que busca analisar se houve ganho de saúde adicional com a utilização do insumo, ou seja, no caso da assistência farmacêutica do SUS, se o medicamento que se pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema e, em caso afirmativo, se o benefício advindo justifica o gasto financeiro a ser realizado.
5. [^] RECURSO ESPECIAL N° 874.976 - MT (2006/0173994-5) DJe 14/12/2009.

Documento assinado eletronicamente por JOSE CARVALHO DOS ANJOS, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 19934431 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JOSE CARVALHO DOS ANJOS. Data e Hora: 09-03-2017 09:44. Número de Série: 13171653. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, CEP 70058-901.

DESPACHO n. 14284/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.130403/2016-89

INTERESSADOS: CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE (CONJUR/MS) E OUTROS

ASSUNTOS: MEDICAMENTO MIPOMERSEN (Kynamro)

1. **APROVO o PARECER REFERENCIAL n. 00002/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.**
2. Ao APOIO, para:
 - a) abrir tarefa à Procuradoria-Geral da União (PGU/AGU) para ciência e análise quanto à possibilidade de inclusão no repositório do SAPIENS como subsídio de defesa da União;
 - b) abrir tarefa à Consultoria-Geral da União (CGU/AGU) e à Secretaria-Geral de Contencioso (SGCT) para ciência;
 - c) abrir tarefa às Procuradorias Regionais da União na 1ª, 2ª, 3ª, 4ª e 5ª Regiões e às Procuradorias da União nos Estados (PU/AP, PU/AC, PU/RR, PU/RO, PU/PA, PU/AM, PU/TO, PU/AL, PU/GO, PU/MT, PU/MS, PU/MG, PU/PR, PU/SC, PU/MA, PU/PI, PU/CE, PU/SE, PU/RN, PU/PB, PU/BA, e PU/AL, às quais requer-se dêem ciência às Procuradorias Seccionais;
 - d) encaminhar cópia do Parecer Referencial e deste despacho de aprovação à SCTIE/MS para ciência;
 - e) após a adoção das medidas acima, abrir nova tarefa ao Coordenador de Subsídios Jurídicos, que adotará as medidas necessárias a incluir o parecer no *site* da CONJUR/MS e da AGU.

Brasília, 10 de março de 2017.

SÉRGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY
ADVOGADO DA UNIÃO
CONSULTOR JURÍDICO JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000130403201689 e da chave de acesso 48bfd1f9

Documento assinado eletronicamente por SERGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 28967872 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): SERGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY. Data e Hora: 14-03-2017 10:10. Número de Série: 7451720718980708163. Emissor: AC CAIXA PF v2.
