



SUMÁRIO

DIREITO CONSTITUCIONAL.....	2
1. Direito à saúde e medicamento sem registro na Anvisa.....	2
1.1. Situação FÁTICA.....	2
1.2. Análise ESTRATÉGICA.....	3
2. Direito à saúde: demanda judicial e responsabilidade solidária dos entes federados.....	4
2.1. Análise ESTRATÉGICA.....	5
DIREITO INTERNACIONAL.....	7
3. Extradicação voluntária e atuação do relator	7
3.1. Situação FÁTICA.....	7
3.2. Análise ESTRATÉGICA.....	7
PARA TESTAR SEU CONHECIMENTO.....	8
4. QUESTÕES.....	8
4.1. Questões objetivas: CERTO ou ERRADO.	9
4.2. Gabarito.....	9





DIREITO CONSTITUCIONAL

1. Direito à saúde e medicamento sem registro na Anvisa

RECURSO EXTRAORDINÁRIO

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

RE 657718/MG, Plenário, rel. orig. Min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. Min. Roberto Barroso, julgamento em 22.5.2019.

1.1.Situação FÁTICA.

João está com câncer. Os médicos brasileiros dizem que no Brasil não há mais linha de tratamento (medicação) para o seu tipo de neoplasia. Contudo, eles o deixam ciente de que há uma medicação sendo utilizada no estrangeiro que tem efeitos promissores. Só que ela ainda não veio para o Brasil, isto é, o medicamento sequer foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



João ingressa com uma ação judicial buscando obrigar o estado a lhe fornecer esta medicação, sua última chance de vida. Pode o juiz deferir esta pretensão?

1.2. Análise ESTRATÉGICA.

1.2.1. Tem o Estado dever de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA?

R: DEPENDE.

Regra geral, o Estado NÃO pode ser obrigado a fornecer, por decisão judicial, medicamentos não registrados na Anvisa.

O registro é meio para garantir proteção à saúde pública, atestado de eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no País, além de assegurar o devido controle de preços.



No caso de medicamentos EXPERIMENTAIS, *sem comprovação científica de eficácia e segurança*, e ainda em fase de pesquisas e testes, **NÃO há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los**. Isso não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

Já no caso de medicamentos **com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos**, mas AINDA SEM registro na Anvisa, seu fornecimento por decisão judicial assume **caráter absolutamente excepcional** e somente poderá ocorrer na hipótese de irrazoável mora da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016).

Ainda nessa situação, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos:





- i) pedido de registro do medicamento no Brasil;
- ii) registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior; e
- iii) inexistência de substituto terapêutico registrado na Anvisa.

Ademais, haja vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em **face da União**.

No caso de doenças RARAS e ULTRARRARAS, é possível, *excepcionalmente*, que o Estado forneça o medicamento independentemente do registro. Isso porque, nesses casos, muitas vezes o **laboratório não tem interesse comercial em pedir o registro**.

1.2.2. Divergência.

Vencidos os ministros **Marco Aurélio** e **Dias Toffoli** (presidente), que negaram provimento ao recurso. Afirmaram que o registro do medicamento na Anvisa é condição inafastável para se concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento.

Ora, o registro do fármaco no órgão do Ministério da Saúde é **condição para industrialização, comercialização e importação** com fins comerciais, segundo o art. 12 da Lei 6.360/1976: “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”. A inobservância desse preceito configura ILÍCITO, portanto.

1.2.3. Resultado final.

O Plenário, por maioria e em conclusão de julgamento, ao apreciar o **Tema 500 da repercussão geral**, deu parcial provimento a recurso extraordinário em que se discutia a possibilidade de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Anvisa (Informativos 839 e 841).

2. Direito à saúde: demanda judicial e responsabilidade solidária dos entes federados





RECURSO EXTRAORDINÁRIO

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

RE 855178 ED/SE, rel. orig. Min. Luiz Fux, red. p/ o ac. Min. Edson Fachin, julgamento em 23.5.2019

2.1. Análise ESTRATÉGICA.

2.1.1. A responsabilidade da União, Estados e Municípios é solidária em demandas que pretendem prestações de direito à saúde?

R: COM certeza!

Segundo a tese de repercussão geral (Tema 793), “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, compete à autoridade judicial **direcionar o cumprimento** conforme as regras de **repartição de competências** e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”.

E no presente julgado, mais uma vez, o STF ressaltou que há **responsabilidade solidária** dos entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados.

2.1.2. Mas e nos casos de medicação medicamento não registrado na Anvisa?

Há OBRIGATORIEDADE de a União figurar no polo passivo, mas NÃO a sua exclusividade.



ESCLARECENDO!



O cumprimento será dirigido conforme a repartição de competência. Esse segmento foi extraído do Enunciado 60, aprovado na II Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, cujo teor é mais elástico. A orientação estabelecida para o Tema 500, portanto, está agasalhada na formulação da **repartição de competência**.

A tese do Tema 793, em sua primeira parte, reafirma a solidariedade e, ao mesmo tempo, atribui poder-dever à autoridade judicial para direcionar o cumprimento.



2.1.1. Divergência.

Vencidos, no mérito, o ministro relator, que, nesta assentada, reformulou seu voto, e os ministros Alexandre de Moraes, Roberto Barroso e Dias Toffoli (presidente).

Segundo eles, a **demanda que veicular pedido de medicamento, material, procedimento ou tratamento, constante das políticas públicas, deve ser proposta em face da pessoa política com COMPETÊNCIA administrativa para o fornecimento, dispensação daquele medicamento, tratamento ou material, ressalvada, em todos os casos, a responsabilidade subsidiária da União.**

2.1.2. Resultado final.

Ao fixar essa tese de repercussão geral (Tema 793), o Plenário, por maioria e em conclusão de julgamento, rejeitou embargos de declaração em recurso extraordinário, opostos a decisão tomada por meio eletrônico que





reafirmara jurisprudência da Corte no sentido da responsabilidade solidária dos entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados (Informativo 793).

DIREITO INTERNACIONAL

3. Extradicação voluntária e atuação do relator

EXTRADIÇÃO

Os ministros são autorizados a julgarem monocraticamente os pleitos extradicionais sempre que o próprio extraditando manifeste expressamente, de modo livre e voluntário, com assistência técnico-jurídica de seu advogado, concordância com o pedido de sua extradicação, desde que não tenha cometido crime no território nacional e se preenchidos os demais requisitos.

Ext 1564/DF, 1ª Turma, rel. Min. Luiz Fux, julgamento em 21.5.2019.

3.1. Situação FÁTICA.

A China requereu ao Brasil a extradicação de um cidadão Chinês, o sr. Xingue Lingue, que teria cometido um crime a ser punido em terras orientais (possivelmente falou mal do governo ou coisa parecida). Xingue Lingue, obediente como só, disse que concordava com o pedido (queria voltar para casa e pagar pelo crime). Pode o relator decidir monocraticamente neste caso (extradicação voluntária)?

3.2. Análise ESTRATÉGICA.

3.2.1. Questão JURÍDICA.

Lei 13.445/2017 (Lei da Migração): "Art. 87. O extraditando poderá entregar-se voluntariamente ao Estado requerente, desde que o declare expressamente, esteja assistido por advogado e seja advertido de que tem direito ao processo judicial de extradicação e à proteção que tal direito encerra, caso em que o pedido será decidido pelo Supremo Tribunal Federal."





3.2.2. Que negócio é esse de extradição voluntária?

R: É aquela em que o próprio agente concorda com a extradição.

Em suma, é quando o próprio extraditando manifeste expressamente, de modo livre e voluntário, com assistência técnico-jurídica de seu advogado, concordância com o pedido de sua extradição

3.2.3. Nesse caso o relator pode decidir monocraticamente?

R: Sim.

A Primeira Turma resolveu a questão de ordem no sentido e autorizar seus ministros a julgarem monocraticamente os pleitos extradicionais em que há concordância válida do extraditando e desde que não tenha cometido crime no território nacional e se preenchidos os demais requisitos.

3.2.4. Aí extradita sem nenhuma análise (afinal, há concordância)?

R: Não é bem assim...

O fato de ter havido concordância válida com o pedido de extradição, **NÃO afasta o controle de LEGALIDADE do pedido.**

3.2.5. Resultado final.

O colegiado registrou que a declaração expressa do extraditando é exigida quando a extradição é voluntária (Lei 13.445/2017, art. 87). Embora seja condição inapta a afastar o controle de legalidade do pedido de extradição, a anuência possibilita a apreciação do pleito pelo relator.

Na sequência, deferiu pedido de extradição formulado pelo Governo da China (pobre Xingue Lingue).

PARA TESTAR SEU CONHECIMENTO

4. QUESTÕES



4.1. Questões objetivas: CERTO ou ERRADO.



Q1º. Estratégia Carreiras Jurídicas. Estado não pode, em qualquer hipótese, ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, antes da conclusão dos testes.
Q2º. Estratégia Carreiras Jurídicas. A ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária não impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
Q3º. Estratégia Carreiras Jurídicas. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.
Q4º. Estratégia Carreiras Jurídicas. No caso de medicação sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não há legitimidade passiva de Estados e Municípios.
Q5º. Estratégia Carreiras Jurídicas. O fato de ter havido concordância válida com o pedido de extradição, não afasta o controle do mérito do pedido.

4.2. Gabarito.

Q1º. CORRETO: No caso de medicamentos EXPERIMENTAIS, sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, NÃO há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los.
Q2º. ERRADO: Regra geral, o Estado NÃO pode ser obrigado a fornecer, por decisão judicial, medicamentos não registrados na Anvisa. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas AINDA SEM registro na Anvisa, seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer na hipótese de irrazoável mora da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016).
Q3º. CORRETO: Haja vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União
Q4º. ERRADO: Há obrigatoriedade de a União figurar no polo passivo, mas NÃO a sua exclusividade.
Q5º. CORRETO: O fato de ter havido concordância válida com o pedido de extradição, NÃO afasta o controle de LEGALIDADE do pedido.

ATÉ A PRÓXIMA!!!

