

DO ACESSO GRATUITO A MEDICAMENTOS COM EFICÁCIA E SEGURANÇA COMPROVADAS E TESTES CONCLUÍDOS MAS SEM REGISTRO NA ANVISA: UM ESTUDO DOS CASOS RE 657.718/MG E STA 175 AGR

Anderson Miller Silva Varelo ¹

RESUMO

A judicialização do direito à saúde vem crescendo exponencialmente nos últimos anos e, com isso, a necessidade de padrões jurisprudenciais vem se fazendo cada vez mais necessárias. Nesta pesquisa, propõe-se verificar o parâmetro seguido pelo Supremo Tribunal Federal (STF) em seus acórdãos dos casos RE 657.718/MG e STA 175 AgR, de modo a compreender o entendimento da Corte sobre a disponibilização gratuita por parte do Poder Público de medicamentos de alto custo sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O método empregado nesta pesquisa é o bibliográfico, dedutivo, analítico e qualitativo à jurisprudência da Excelsa Corte e a doutrina pátria. Assim, percebeu-se que a Corte sistematizou um entendimento no sentido de que o Estado, embora seja seu dever proporcionar o acesso à saúde à população, é desobrigado de fornecer medicamentos que não possuam registro da ANVISA. Isso se dá devido ao fato de ser o registro na referida agência um mecanismo que possibilita segurança e controle à ordem sanitária. Contudo, no que pese essa ser a regra, o STF vem estabelecendo uma exceção: trata-se da situação onde houver verificada mora por parte da ANVISA para deferimento do registro do medicamento. A mora, consoante a Lei nº 13.411/2016, é quando ultrapassar-se 90 dias, a contar da data do protocolo de requerimento. Destarte, verificada tal mora, juntamente com a existência de registro de tal medicamento em outras agências renomadas reguladoras do estrangeiro e a inexistência de substituto terapêutico com registro na ANVISA, pode o Poder Judiciário obrigar o Estado ao fornecimento de tais medicamentos. A jurisprudência da Corte, portanto, é clarividente: o medicamento deve ter sua eficácia e segurança comprovadas e ter a sua fase de testes devidamente concluída, não sendo admissível concessão gratuita pelo Estado de medicamentos sem esses pré-requisitos.

Palavras-chave: Medicamentos de Alto Custo, SUS, Direitos Sociais, Judicialização da Saúde, STF.

¹ Graduando do Curso de Direito da Universidade Estadual da Paraíba - UEPB, Servidor Público Municipal de Borborema-PB, milleranderson19@hotmail.com

