



Número: **0800520-91.2022.8.14.0000**

Classe: **AGRAVO DE INSTRUMENTO**

Órgão julgador colegiado: **2ª Turma de Direito Público**

Órgão julgador: **Desembargadora LUZIA NADJA GUIMARÃES NASCIMENTO**

Última distribuição : **24/01/2022**

Valor da causa: **R\$ 100.000,00**

Processo referência: **0800596-33.2021.8.14.0071**

Assuntos: **Comercialização e/ou Utilização sem Restrições de Medicamentos**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
ESTADO DO PARÁ (AGRAVANTE)			
MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARÁ (AGRAVADO)			
Documentos			
Id.	Data	Documento	Tipo
8270350	22/02/2022 18:52	Decisão	Decisão

2ª TURMA DE DIREITO PÚBLICO – AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0800520-91.2022.8.14.0000

RELATORA: DESEMBARGADORA LUZIA NADJA GUIMARÃES NASCIMENTO

AGRAVANTE: ESTADO DO PARÁ

AGRAVADO: MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARÁ

DECISÃO MONOCRÁTICA

Trata-se de Agravo de Instrumento interposto em ação civil pública 0800596-33.2021.8.14.0071 contra decisão ID47491692 que determinou ao ESTADO DO PARÁ e ao MUNICÍPIO DE BRASIL NOVO a disponibilização da medicação com base em canabidiol na quantidade desejada (200mg/l SOL ORAL) à criança (11 anos) MILENA MACHADO BITENCOURT, portadora de hipopituitarismo (CID n.º E23.0), epilepsia refratária (CID n.º 10 G40.0), epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas (CID G40.3), outras epilepsias (CID G40.8), displasia do septo e das vias ópticas (CID Q04.4) e perda não especificada da visão (CID CID 10: H547).

Inconformado recorre alegando essencialmente que o medicamento não tem registro na ANVISA e não está incorporado à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME implicando no deslocamento de competência para a Justiça Federal nos termos da tese firmada no Tema 500 de Repercussão Geral: *As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.*

Na sequência afirma que o Purodiol® (Canabidiol) é um medicamento de alto custo, cujo preço de uma única caixa pode ultrapassar o valor de R\$ 2.200,00 (dois mil e duzentos reais) o que imporia ao ESTADO DO PARÁ ônus financeiro demasiado aos cofres públicos estaduais, em prejuízos aos recursos financeiros e econômicos vinculados ao cumprimento da política de assistência farmacêutica estadual.

Pede a concessão de efeito suspensivo e o posterior provimento do recurso.

É o essencial a relatar. Examino.

Tempestivo e adequado vou conhecer do recurso.

Como é cediço, pelo Pretório Excelso restou fixada, no Tema de Repercussão Geral nº 500/STF, a seguinte tese vinculante:

- “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.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 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”.

Cumpre-me ressaltar que a *ratio decidendi* que dá origem à tese vinculante não é simplesmente isentar o Estado (*lato sensu*) do fornecimento de medicamentos sem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA; mas sim, como consta da própria ementa do Recurso Extraordinário paradigma, proteger a saúde pública, impedindo que o Poder Público seja compelido à entrega ou custeio de drogas farmacológicas de eficácia terapêutica e segurança ainda não cientificamente demonstradas.

Há muito tempo que a ANVISA vem autorizando a comercialização de medicamentos com base em Canabidiol, inclusive esta semana foram aprovados mais 3 medicamentos, perfazendo agora um total de 14 fármacos com o mesmo princípio ativo. Colha-se a notícia no jornal Correio Brasiliense^[1] em 21/02/2022:



Confira os 14 produtos medicinais aprovados pela Anvisa:

- Canabidiol Prati-Donaduzzi (20 mg/mL; 50 mg/mL e 200 mg/mL);
- Canabidiol NuNature (17,18 mg/mL);
- Canabidiol NuNature (34,36 mg/mL);?
- Canabidiol Farmanguinhos (200 mg/mL);?
- Canabidiol Verdemed (50 mg/mL);?
- Extrato de Cannabis sativa Promediol (200 mg/mL);?
- Extrato de Cannabis sativa Zion Medpharma (200 mg/mL);??
- Canabidiol Verdemed (23,75 mg/mL);?
- Extrato de Cannabis sativa Alafiamed (200 mg/mL);?
- Extrato de Cannabis sativa Greencare (79,14 mg/mL);
- Extrato de Cannabis sativa Ease Labs (79,14 mg/mL);?
- Canabidiol Belcher (150 mg/mL);
- Canabidiol Aura Pharma (50 mg/mL);
- Canabidiol Greencare (23,75 mg/mL)

Note-se que a não incorporação do medicamento ao PCDT pelo CONITEC é **fato diverso daquilo tratado no Tema 500 de Repercussão Geral**, cujo objeto vincula-se aos medicamentos sem registro na ANVISA, e no caso presente, o medicamento está registrado pela autoridade sanitária nacional.

Uma vez que as alternativas terapêuticas disponibilizadas no âmbito do SUS parecem esgotadas para o tratamento da parte representada, conforme relatório médico (ID45344506 e 45345903), o medicamento parece se constituir em opção terapêutica com razoabilidade clínica, estando o caso em conformidade com o **Tema 106 dos Recursos Repetitivos**, a saber:

O fornecimento de medicamentos não incorporados ao RENAME necessita da demonstração cumulativa dos seguintes requisitos:

- i. Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por



médico que assiste o paciente, da **imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;**

- ii. **incapacidade financeira** de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii. **existência de registro do medicamento na ANVISA,** observados os usos autorizados pela agência.

(grifei)

Finalmente, quanto a obrigação de fornecimento de tratamento, não se desconhece a necessidade de estabelecer critérios para distribuição de responsabilidades entre os entes políticos para atendimento do direito social em questão, contudo, em relação ao Tema 793 de Repercussão Geral, cumpre esclarecer que embora o precedente vinculante estabelecido pelo STF na oportunidade do julgamento do RE 855.178 consigne que *competete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro*, essa conclusão não induz ao reconhecimento de uma “imaginada” não responsabilidade ou ilegitimidade, posto que o próprio enunciado do tema o e. STF confirmou que qualquer um dos entes pode ser demandado nas ações em que se pede assistência à saúde, inclusive, individualmente, já que esta é a principal característica da responsabilidade solidária.

Para esse fim, a Lei Federal nº 8.080/90, entre os artigos 19-M, inciso I, e 19-U, estabelece que as responsabilidades serão pactuadas na Comissão Intergestores, de modo que é nessa **seara administrativa**, e não no plano do processo, que a questão relativa à distribuição de competências e responsabilidades se resolve.

Assim, reconhecida a inaplicabilidade do Tema 500 de Repercussão Geral ao caso concreto, com fundamento nos termos do art. 932, IV, ‘b’ do CPC c/c Tema 793 de Repercussão Geral e Tema 106 dos Recursos Repetitivos, estou por **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

Advirto a representação processual do Estado do Pará que se considera manifestamente improcedente e enseja a aplicação da multa prevista no art.1.021, §4º, do Código de Processo Civil os casos em que há interposição de Agravo Interno contra decisão fundamentada em precedente julgado sob o regime da Repercussão Geral, sob o rito dos Recursos Repetitivos (STJ – 1ª TURMA – Ag.Resp. 1496197 / RS – Min. REGINA HELENA COSTA - DJe 20/02/2018).

Oficie-se ao juízo do 1º grau para conhecimento e ulteriores de direito.

Servirá a presente decisão, por cópia digitalizada, como MANDADO.

P.R.I.C.

Belém(PA), assinado na data e hora registradas no sistema.

Desa. LUZIA NADJA GUIMARÃES NASCIMENTO

Relatora



[1] <https://www.correiobraziliense.com.br/brasil/2022/02/4987115-anvisa-emite-autorizacao-para-outros-tres-produtos-a-base-de-cannabis.html>



Assinado eletronicamente por: LUZIA NADJA GUIMARAES NASCIMENTO - 22/02/2022 18:52:50

<https://pje-consultas.tjpa.jus.br/pje-2g-consultas/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=2202221852505500000008043953>

Número do documento: 2202221852505500000008043953