

Medicamentos

Este número do boletim é o resultado da colaboração entre a Coordenação Cível da Categoria Especial e a Assessoria de Atuação no Supremo Tribunal Federal, e pretende ajudar a carreira a superar as dificuldades na assistência àqueles que precisam de medicamentos excepcionais, fora do RENAME, geralmente de alto custo, e, por vezes, de uso off label ou não registrados na ANVISA.

A base do que aqui vai dito é a tese fixada pelo STJ no tema 106, com os acréscimos do acórdão em embargos de declaração, e o julgamento pelo STF da repercussão geral 500 STF.

[REsp 1.657.156](#)
[EDcl REsp 1.657.156](#)
[RE 657.718](#)

Prescrição médica

A constatação da necessidade de um medicamento qualquer é sempre matéria fática, portanto a instrução do processo nas instâncias ordinárias será determinante para o sucesso da assistência. Há contudo alguns aspectos formais e procedimentais que, afirmados em uniformização de jurisprudência, tanto pelo STJ, quanto pelo STF, servem de guia na construção do caso.

A prescrição é, sem dúvida, o documento mais importante para a demonstração do direito, pois é nele que o pedido será embasado.

O que é essencial no acervo probatório?

Prescrição que informe:

1. A) o medicamento necessário ao tratamento
B) A ineficácia do listado na RENAME
C) no caso de off label, a eficácia do uso alternativo
2. Demonstração da incapacidade financeira
3. Registro pela ANVISA

Nos termos fixados pelo STJ, além da indicação do medicamento necessário ao tratamento, a prescrição deverá trazer o reconhecimento, calcado na experiência técnico-profissional, sobre a ineficácia ou contraindicação do medicamento listado na RENAME.

Informações úteis na prescrição

1. CID da patologia
2. Princípio ativo e genérico

Para o uso off label, além da ineficácia ou contraindicação do medicamento regular, a prescrição há de informar que a ciência médica valida o emprego da substância para finalidade alternativa a descrita no protocolo ou na bula.

Apesar de não haver exigência expressa nesse sentido, parece também recomendável pedir a aposição do CID, do princípio ativo ou nome genérico.

Incapacidade financeira

O STJ não enfrentou a questão da demonstração em casos concretos posteriores ao julgamento do tema 106.

Ante o vazio da jurisprudência, salvo alguma situação excepcional, a concessão da assistência pode ser invocada como evidência suficiente da incapacidade financeira em arcar com os custos do medicamento.

Registro pela ANVISA

Finalmente, é imperioso que o registro pela ANVISA seja demonstrado e, ainda que a própria prescrição possa afirmá-lo, parece prudente recorrer à página da agência para tal propósito.

Onde encontrar o registro da ANVISA?

<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>

Expediente

Antonio de Maia e Pádua (responsável, edição e diagramação), Gustavo de Almeida Ribeiro (edição e revisão) e Edson Rodrigues Marques (revisão)

Medicamento sem registro na ANVISA

Quanto aos medicamentos excepcionais não registrados pela ANVISA, devem ser observadas as balizas a seguir, fixadas na repercussão geral 500/STF.

Primeiro, a existência de pedido de registro na ANVISA, salvo caso de doenças raras e ultrarraras.

Segundo, demora superior a noventa dias para a efetivação do registro, observadas as ressalvas postas no art. 17-A da lei 13.411/16.

Terceiro, a comprovação de regis-

Registro no exterior

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>
<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>

tro do medicamento por agências reguladoras estrangeiras renomadas, como a norte-americana, a canadense ou a europeia, entre outras.

Quarto, não haver no Brasil um medicamento que sirva como

Requisitos específicos dos sem registro

1. Pedido de registro, salvo em caso de doenças raras
2. Demora superior a 90 dias no registro
3. Registro em agências estrangeiras renomadas
4. Faltar substituto no país
5. Não ser experimental
6. Propositura em face da União

substituto terapêutico.

Quinto, o medicamento prescrito não pode ser experimental.

Sexto, a proposição da ação há de ser em face da União.

Assim, quando não se tratar de doença rara ou ultrarrara, a demanda deve ser instruída com evidência do pedido do registro no ANVISA, para que a demora fique evidenciada.

Por sua vez, em se tratando de doenças raras ou ultrarraras, tal informação deve constar da prescrição médica, que deverá vir acompanhada de prova do registro no exterior que indique não ser o medicamento experimental.

Finalmente, a prescrição também deve informar não existir substituto terapêutico no Brasil ou as ra-

ções pelas quais a alternativa não é eficaz no caso concreto.

Perícia

Segundo o STJ, a perícia não pode ser imposta como condição para o deferimento do medicamento pleiteado por não ter sido referida como tal no tema 106.

Portanto, via de regra a melhor estratégia será dispensar a realização de perícia ou impugnar a decisão que a determina.

[AREsp 1.534.208](#)

Perícia não é requisito para deferir o medicamento (tema 106/STJ)

A área cível da categoria especial da Defensoria Pública da União

Atribuições: os escritórios superiores cíveis respondem pelas discussões cíveis, administrativas e tributárias no âmbito do Superior Tribunal de Justiça, inclusive regimes previdenciários próprio e complementar, custeio do regime geral da previdência, toda matéria processual civil, mesmo que em feitos previdenciários, homologações de decisão estrangeira, inclusive de alimentos internacionais, expulsão de estrangeiros e, finalmente, nas cartas rogatórias e conflitos de competência que não tratem de direito penal ou trabalhista. Como *amicus curiae* e *custos vulnerabilis*, atuam nos casos relevantes, nas controvérsias e nos feitos repetitivos em que a defensoria pode contribuir, considerada sua função institucional.

Coordenação: Antonio de Maia e Pádua.

Composição: 1º Ofício Superior Cível, Holden Macedo da Silva; 2º Ofício Superior Cível, Bruno Vinícius Batista Arruda; 3º Ofício Superior Cível, Wladimir Corradi Coelho; 4º Ofício Superior Cível, Sander Gomes Pereira Júnior; 5º Ofício Superior Cível, vago; 6º Ofício Superior Cível, Antonio de Maia e Pádua; 7º Ofício Superior Cível, Edson Rodrigues Marques; 8º Ofício Superior Cível, Juliano Martins de Godoy; 9º Ofício Superior Cível, Haman Tabosa de Moraes e Córdova; 10º Ofício Superior Cível, Leonardo Lorea Mattar; e 11º Ofício Superior Cível, Paulo Henriques de Menezes Bastos.

O boletim

Proposta: Boletim do Cível é uma publicação da Coordenação dos Escritórios Superiores Cíveis da Defensoria Pública da União com periodicidade irregular exclusivamente eletrônica disponível em www.icarahy.com/boletim, página onde também podem ser encontrados os números anteriores, Informações detalhadas de expediente bem como as normas de publicação.