

**CONASS**

---

para entender a gestão do SUS

---

2015

**DIREITO À SAÚDE**

**Artigo**

**MEDICAMENTOS SEM REGISTROS E SUAS  
CONSEQUÊNCIAS**

Maxiliano D'avila Cândido de Souza

© 2015 – 1ª Edição

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS

É permitida a reprodução parcial ou total deste artigo, desde que citadas a fonte e a autoria.

Este artigo faz parte da publicação *Direito à Saúde*, da coleção *Para Entender a Gestão do SUS – 2015*.

A coleção *Para Entender a Gestão do SUS – 2015* está disponível gratuitamente para *download* no site [www.conass.org.br](http://www.conass.org.br).

**Os artigos publicados traduzem a opinião dos seus autores. Sua publicação obedece ao propósito de estimular o debate e refletir as diversas opiniões e pensamentos.  
Direitos de reprodução cedidos ao CONASS.**

---

**Organização da Coleção**

René Santos

**Coordenação do Livro**

Alethele de Oliveira Santos

**Edição**

Adriane Cruz

Tatiana Rosa

**Revisão Ortográfica**

Sem Fronteira Idiomas

**Projeto Gráfico e Diagramação**

Marcus Carvalho

# MEDICAMENTOS SEM REGISTROS E SUAS CONSEQUÊNCIAS

Maxiliano D'avila Cândido de Souza<sup>1</sup>

## RESUMO

O presente artigo concentra-se na análise das hipóteses de fornecimento de medicamentos sem registro e suas consequências, considerando os aspectos legais, os danos à saúde individual, coletiva e à gestão pública. O registro tem como finalidade comprovar a segurança e eficácia das tecnologias em saúde, de modo a assegurar a saúde de quem as utiliza. Portanto, medicamento algum deveria ser entregue ao consumo sem registro, em razão do potencial risco à saúde. Entretanto, não é isso que acontece na prática, existindo situações em que o acesso à assistência farmacêutica ocorre por meio de medicamentos sem registro. Concluiu-se, através de uma análise empírica e conceitual, que os danos à saúde individual, coletiva e à gestão pública precisam ser considerados para a compreensão e efetivação do mandamento constitucional de otimização do direito à saúde.

## Introdução

O presente artigo concentra-se na análise das hipóteses de fornecimento de medicamentos sem registro e suas consequências, considerando os aspectos legais, os danos à saúde individual, coletiva e à gestão pública.

A saúde é direito de todos e dever do Estado que deve assegurá-la por meio de políticas sociais e econômicas que busquem reduzir os riscos de doenças e outros agravos. Nessa linha, as tecnologias em saúde devem ser avaliadas pelo Estado, antes de serem disponibilizadas à sociedade, com a finalidade de atestar a sua qualidade, eficácia e segurança.

De acordo com o estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360/76 (Brasil, 1976), os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 (BRASIL, 1973), bem como os produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros ali definidos, inclusive os importados, não poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Assim estabelece o referido dispositivo:

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.

O registro tem como finalidade comprovar, por meio de rigorosos testes, a eficácia e segurança das tecnologias em saúde antes de sua disponibilização para uso da sociedade.

A Lei n. 9.782 (BRASIL, 1999) concedeu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a competência para a concessão de registro dos produtos acima referenciados. Nos termos da referida lei, a Anvisa possui como finalidade institucional o controle sanitário de produtos e serviços relevantes para a saúde coletiva, bem como a proteção da saúde pública, como visto em especial nos artigos 6º e 8º:

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

---

1 Procurador Federal – Procurador-Chefe da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Especialista em Direito Sanitário.

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. 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;

A Anvisa, no exercício da referida competência, estabelece – por meio de atos normativos infralegais (Resoluções de Diretoria Colegiada/RDC) – os requisitos técnicos necessários para a comprovação da eficácia terapêutica e segurança do medicamento, elementos indispensáveis para o registro.

São exigidos, regra geral, para fins de registro e comprovação de segurança e eficácia do medicamento, os relatórios dos estudos não clínicos – testes não realizados em humanos – e clínicos – testes realizados em humanos, documentação referente ao ativo, processo de fabricação, análise de controle de qualidade, boas práticas de fabricação, e, nos casos de registro de medicamento genérico e similar, equivalência farmacêutica, bioequivalência e estudos de estabilidade.

A concessão ou não do registro está condicionada à relação: risco x benefício do medicamento. Os estudos devem demonstrar que os benefícios superam os riscos associados ao uso do produto. Somente após essa análise é que a Anvisa certifica que o medicamento é eficaz para o tratamento a que se propõe e seguro se usado conforme indicado.

O registro representa que o medicamento, como produto de finalidade profilática, curativa, paliativa ou de fins de diagnósticos, não exporá a população a agravos, já que os estudos comprovam que os benefícios superam os riscos.

Assim, nenhum medicamento deveria ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado na Anvisa. Entretanto, é notório o fornecimento de medicamentos sem registro.

O fornecimento sem registro vem ocorrendo por meio de prescrição médica de medicamento distinta da finalidade prevista no seu registro, o chamado uso *off label*, por determinação judicial ou pelo uso regulamentado pela própria Anvisa, através dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Outra modalidade existente é a hipótese legal de dispensa de registro de medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

Todas essas formas de acesso encontram fundamento no art. 196 da Constituição Federal (Brasil, 1988) que consagra a saúde como direito de todos e dever do Estado. Segundo o Min. Celso de Mello<sup>2</sup>, trata-se de direito indisponível e deve ser assegurado a todos pelo Poder Público, inclusive por meio da assistência farmacêutica. Cite-se:

[...] o direito público à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art.196). Traduz bem constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

2 (STF – RE (AgR) 271.286/RS, rel. Min. Celso de Mello, Julgamento: 12/09/2000)

A assistência farmacêutica, como prestação positiva do direito à saúde, deve ser garantida pelo Estado, conforme as regras legais e infralegais estabelecidas. Assim, essa prestação não deveria ocorrer sem que o Estado, através de seu órgão legal e tecnicamente legitimado, tivesse assegurado, por meio dos mecanismos previamente estabelecidos em normas, a segurança e eficácia do produto. Entretanto, não é essa a realidade fática, conforme já exposto. De fato, o Estado é por vezes obrigado a fornecer medicamento sem registro e, por consequência, sem a garantia de sua eficácia e segurança.

Esse fornecimento vem motivado pelo direito fundamental à saúde, o direito individual à assistência farmacêutica, seja ela por meio de medicamento registrado ou não.

Os direitos fundamentais nem sempre encontram concretude nas normas, fazendo-se assim indispensável o papel dos sistemas político e jurídico para a otimização desse direito. Pois, não se pode desconsiderar que existem excepcionalidades inevitáveis de fornecimento de medicamento sem registro.

O primeiro elemento a ser considerado na presente análise – o mais relevante – é ausência do registro, instrumento que comprova a eficácia terapêutica e segurança do medicamento. O medicamento deve ser reconhecido, por meio de estudos e testes, seguro e eficaz para o uso que se propõe. Um produto sem registro pode resultar ao final mais gravoso do que a própria doença, e, na melhor das hipóteses poderá não produzir efeitos. Felizmente, o acesso a medicamentos sem registro vem sendo tratado, regra geral, pelos sistemas jurídico e político com medidas voltadas a coibir ou monitorar esse uso.

Com relação ao Judiciário, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) editou recomendação aos magistrados para evitarem decisões determinando o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA ou em fase experimental, ressalvadas as exceções legais.

Cite-se o que dispõe a Recomendação n. 31, de março de 2010 do CNJ:

RESOLVE:

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

b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, 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;

Apesar da citada recomendação do CNJ, ainda se defronta com decisões judiciais determinando o fornecimento de medicamento sem registro. E a questão é como exigir do magistrado, que enfrenta uma demanda constitucional enunciada como de “vida ou morte” e “pressionado”, na maioria dos casos, pela dor da família do requerente que busca desesperada por medicamento que “poderá”, segundo prescrição médica, salvar ou melhorar a qualidade de vida de seu ente querido, que a sua decisão deve considerar os riscos do uso de um produto sem registro e que ela pode inviabilizar direitos coletivos ou implicar em grande ônus para o gestor público. Nesse momento, o sentimento natural é de tomar a decisão que aliviará a dor de quem bate à sua porta.

Certamente não haverá uma solução ótima para esses casos, situações concretas surgirão em que não haverá sequer tempo para uma análise mais detalhada da demanda. Entende-se que o direito individual será contemplado sem qualquer análise das consequências da decisão. O Estado precisa compreender isso e buscar políticas que possam amenizar as consequências advindas dessas demandas, como por exemplo, avaliar a possibilidade de criar um fundo nacional para atendê-las.

Com relação ao sistema político, parece razoável a decisão de reconhecer a possibilidade de se utilizarem medicamentos sem registro nos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós-estudo e, ainda, nos casos de dispensa de registro dos medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

São situações em que o interesse público aponta para a utilização de medicamento sem registro, pois buscam o registro de novas drogas, o prosseguimento do tratamento de pacientes que se submeteram aos estudos e a viabilidade da execução de programas em saúde pública.

Situação, inclusive, considerada na citada recomendação do CNJ que orientou no sentido de que os magistrados, nas demandas de medicamentos sem registro, verifiquem junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (Conep) se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, e que determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas.

Assim, entende-se acertada a regulamentação editada pela Anvisa (RDC n. 38, de 12 de agosto de 2013) dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudos. Nesses casos, a Agência considerou a relevância e importância de regulamentar o uso excepcional de medicamentos sem registro, sem desconsiderar os riscos. Dispõe a referida norma:

Art. 1º – Fica aprovado o regulamento para condução dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. [...]

Art. 3º – A presente Resolução se aplica aos programas de acesso expandido e uso compassivo, dos quais se exige a análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e subsequente emissão do comunicado especial específico para acesso expandido (CEE-AE) ou comunicado especial específico para uso compassivo (CEE-UC).

§ 1º – Esta norma se aplica também ao fornecimento de medicamento pós-estudo.

§ 2º – Na hipótese do § 1º a Anvisa não emitirá o comunicado especial específico, e sim um ofício autorizando o fornecimento. [...]

Art. 5º – As solicitações de anuência dos programas de acesso expandido e uso compassivo serão analisadas de acordo com os seguintes critérios:

I – gravidade e estágio da doença;

II – ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios;

III – gravidade do quadro clínico e presença de comorbidades; e

IV – avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado.

Segundo o art. 2º, VIII, IX e X, da referida RDC, os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo consistem em:

Art. 2º – Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no artigo 3º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições:

[...]

VIII – programa de acesso expandido: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados;

IX – programa de fornecimento de medicamento pós-estudo: disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação;

X – programa de uso compassivo: disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país; e

Desta forma, a anuência para o referido uso deverá considerar a gravidade e estágio da doença, ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios, a gravidade do quadro clínico e presença de comorbidades e avaliação da relação entre o risco e benefício do uso do medicamento solicitado.

Os critérios utilizados para a anuência dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, devem ser considerados para toda e qualquer modalidade de fornecimento de medicamento sem registro. Esses requisitos, sob o ponto de vista técnico, reduzem e monitoram os riscos à saúde do uso de medicamento sem registro.

Outro elemento que dever ser observado, nesse caso pelo Judiciário, é o que representam para o gestor público as determinações de compra e fornecimento de medicamento sem registro. Essas decisões têm de sobremaneira interferido na sua capacidade gerencial, nas políticas públicas existentes e na organização do sistema público de saúde.

Regra geral, os medicamentos fornecidos por meio de decisão judicial são de alto custo, não sofrem controle de preços<sup>3</sup> e são adquiridos necessariamente por meio de compra direta, sem licitação, ou seja, o preço é estabelecido unilateralmente pelo vendedor. Tal arranjo onera demasiadamente o Estado e desestimula o pedido de registro no país, já que registrá-lo representa submissão ao controle estatal de preço.

Ademais, o atendimento das decisões judiciais em casos individuais interfere diretamente na gestão das políticas públicas de saúde, na sustentabilidade e gerenciamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Principalmente porque desvia o orçamento financeiro para despesas não programadas, em alguns casos superiores à receita prevista para o ente federado, inviabilizando a programação orçamentária do Estado e o gerenciamento das suas políticas públicas.

Não é irrelevante mencionar ainda que a Lei n. 8080 (BRASIL, 1990) veda o ressarcimento, o pagamento ou o reembolso de medicamento sem registro na Anvisa, independentemente de ser proveniente de decisão judicial, o que pode inviabilizar o repasse financeiro com essa finalidade pela União aos demais entes da federação. Dispõe o referido dispositivo que:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

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

Nesses casos, parece haver um desconhecimento do Judiciário de que atender o direito individual ou de grupo determinado pode representar a inviabilidade de uma demanda coletiva. O

---

3 Como não possuem registro no País, não estão sujeitos ao controle de preço pela União, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) que o regula o mercado de medicamentos e estabelece critérios para a definição e ajuste de preços.

recurso financeiro utilizado no cumprimento da ordem judicial poderá representar a ausência de recursos para outras ações, orientadas por políticas públicas que buscam atender às demandas básicas de saúde da coletividade.

Individualmente, o fornecimento poderá representar a solução do problema, atendendo o preceito constitucional do direito à saúde, mas onera o coletivo, já que poderá resultar na ausência de recursos para outras ações de saúde, inclusive, de natureza preventiva.

Não se quer afirmar que essas demandas não devam ser atendidas, conforme manifestação anterior, mas que o magistrado realize uma análise pragmática da questão, considerando os seus efeitos deletérios e estabeleça critérios de decisão nos moldes previstos na citada RDC 38 (BRASIL, 2013).

Esta forma de acesso, além de representar o descumprimento das Leis n. 6.360 (BRASIL, 1976) e n. 9.782 (BRASIL, 1999), tem gerado, apontam alguns estudos, dificuldades para a governabilidade e gestão das políticas públicas e ações de saúde. Não permitindo o acesso igualitário, já que este fica franqueado àqueles com maior poder de reivindicação e buscam o sistema jurídico<sup>4</sup>, há interferência na gestão financeira do sistema político que precisa remanejar receita para o cumprimento da decisão judicial e eventualmente prejudicar ação coletiva de saúde, e, principalmente, a integridade física e saúde do requerente<sup>5</sup>, haja vista a ausência da comprovação de segurança e eficácia do produto.

Com relação ao uso *off label*, entendemos que o profissional que prescrever medicamento para fins diversos do previsto em registro, poderá ser responsabilizado por possível agravo de saúde ao paciente.

Por fim, cabe ressaltar que deve o Estado assegurar, com fundamento no direito constitucional à saúde, aos sujeitos dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, o acesso gratuito ao medicamento após o final dos programas, nos termos do art. 6º e 15 da citada RDC n. 38 (BRASIL, 2013).

Todas essas questões precisam ser consideradas para a compreensão e efetivação do mandamento constitucional de otimização do direito à saúde. As formas de fornecimento de medicamentos sem registro já previstas nas normativas, em tese, parecem legítimas e precisam ser tratadas de forma que os possíveis desvios possam ser contornados.

## 5 REFERÊNCIAS

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 8 de outubro de 1988**. Brasília: Senado Federal, 2011.

\_\_\_\_\_. **Lei Federal n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm)>. Acesso em: 5 nov. 2014.

\_\_\_\_\_. **Lei Federal n. 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm)>. Acesso em: 5 nov. 2014.

\_\_\_\_\_. **Lei Federal n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm)>. Acesso em: 5 nov. 2014.

\_\_\_\_\_. Anvisa. **Resolução de Diretoria Colegiada n. 38 de 12 de agosto de 2013**

4 BARATA, R.; CHIEFFI, A.L. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, vol. 25m n. 8, p. 1.838-1.849, ago./2009.

5 BATISTA, T.W.F.; MACHADO, C.V.; LIMA, L.D. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 14, n. 3, p. 829-839, 2009.

Disponível em: <[http://www.datalegis.inf.br/gestao\\_pub/opcao.php?url\\_opcao=legis\\_superior/cs\\_legis.php](http://www.datalegis.inf.br/gestao_pub/opcao.php?url_opcao=legis_superior/cs_legis.php)>. Acesso em: 5 nov. 2014.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação n. 31 de 30 de março de 2010**. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010> Acesso em 10.nov.2014.

BARATA, R.; CHIEFFI, A.L. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, vol. 25, n. 8, p. 1.838-1.849, ago. 2009.

BATISTA, T.W.F.; MACHADO, C.V.; LIMA, L.D. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 14, n. 3, p. 829-839, 2009.