# AS DISCUSSÕES JUDICIAIS ACERCA DA LIBERAÇÃO DE MEDICAÇÕES NÃO REGULAMENTADAS PELA ANVISA

**Autor(res)**

Felipe Almeida Da Silva
Gleyce Anne De Faria Cordeiro
Julia Soares Faustino De Freitas
Luciana Leal De Carvalho Pinto
Ivone Alves De Sousa Santos
Eduardo Augusto Gonçalves Dahas
Renata Apolinário De Castro Lima

**Categoria do Trabalho**

Trabalho Acadêmico

**Instituição**

FACULDADE ANHANGUERA

**Introdução**

A ANVISA, instituída pela Lei nº 9.782/1999, tem a função de proteger a saúde pública através da regulação e controle da produção e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância. Uma de suas principais responsabilidades é a concessão de registros para medicamentos e outros produtos conforme as normas pertinentes.
Segundo a Lei nº 6.360/1976, que regula a vigilância, nenhum medicamento, droga ou produto farmacêutico pode ser fabricado, vendido ou disponibilizado sem o devido registro sanitário. Este registro é atribuição exclusiva da ANVISA, conforme estabelecido pela Lei nº 9.782/1999.
Os produtos precisam ser comprovadamente seguros e eficazes para o uso a que se destinam para obter o registro. Para os produtos importados, é necessário que estejam registrados no país de origem. O Código Penal, por sua vez, considera crime a fabricação, venda ou distribuição de produtos que não possuam o registro exigido, reforçando a importância da conformidade com as normas da ANVISA

**Objetivo**

Este artigo científico tem como objetivo analisar o Tema 500 do Supremo Tribunal Federal (STF), que trata do dever do Estado de fornecer medicamentos não registrados pela Anvisa. O estudo foca nas implicações legais e práticas desse dever, explorando seus impactos nos direitos dos pacientes, bem como no equilíbrio entre saúde pública e regulamentação de medicamentos.

**Material e Métodos**

Para a elaboração e desenvolvimento deste resumo expandido, foi utilizado o método de pesquisa conhecido como, hipotético dedutivo, sendo usado também, fontes como, pesquisas científicas acessadas pelo google acadêmico e conjuntamente a isso, houve a consulta na matéria do Tema 500 do Supremo Tribunal Federal a

respeito da liberação das medicações sem o devido registro, onde é possível ver o entendimento atual da corte frente ao tema abordado nesta pesquisa.

## Resultados e Discussão

A ANVISA, estabelecida pela Lei nº 9.782/1999, regula e controla a produção e comercialização de medicamentos. De acordo com a Lei nº 6.360/1976, nenhum medicamento pode ser fabricado ou vendido sem o registro.
O Tema 500 do STF, aborda a obrigação do Estado de fornecer medicamentos não registrados pela ANVISA.
O Estado de Minas Gerais argumentou contra, alegando que a decisão se baseava na política pública do SUS e não havia vazio assistencial, pois alternativas terapêuticas estavam disponíveis.
Por outro lado, a União e outros estados, atuando como amici curiae, argumentaram que o direito à saúde não é absoluto e pode ser restringido pelo controle e fiscalização sanitária. A legislação, como o artigo 19-T da Lei nº 8.080/1990, proíbe a dispensação de medicamentos sem registro na ANVISA.
O Relator Marco Aurélio, questionou a necessidade de registro para a distribuição de medicamentos pelo SUS, refletindo a complexa interação entre regulamentação sanitária e direito à saúde.

## Conclusão

Conclui-se que, existe uma linha tênue entre a necessidade daquele que depende da aprovação da medicação com a responsabilidade do Estado em promover a saúde. Deve-se considerar, que promover políticas públicas para a saúde da população envolve também, analisar e fiscalizar as novas pesquisas e medicações. Diante da pesquisa, nota-se que para o cumprimento do art. 196 da CF/88 é importante que o Estado tenha de fato, um processo minucioso quanto ao registro e liberação de uma medicação.

## Referências

SANTOS, Ana. O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo poder público por força de decisão judicial após o julgamento do Tema 500 pelo Supremo Tribunal Federal. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 out./dez.; 8(4): 27-44. Disponível em: http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.564
Tema 500 - Dever do estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Supremo Tribunal Federal. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500. Acesso em: 08 set, 2024.
ARAÚJO, C.P; JUNQUEIRA, S.R.S. RE 657.718/RG-MG (TEMA 500) – Dever do Estado em fornecer medicamento não registrado pela Anvisa. Revista da Advocacia Pública Federal. Disponível em: 99-Texto do Artigo-280-1-10-20191120.pdf. Acesso em: 17 set, 2024.