

COMUNICADO nº 11/2013, da SUBPROCURADORIA GERAL DO ESTADO DA ÁREA DO CONTENCIOSO GERAL

Orienta a atuação nas ações em que se pleiteia medicamento não registrado pela ANVISA

O Subprocurador Geral do Estado da Área do Contencioso Geral, considerando a necessidade de a Procuradoria Geral do Estado agir uniformemente para impugnar decisões judiciais que determinem o fornecimento de medicamento não registrado pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vem orientar a atuação dos Procuradores do Estado nos seguintes termos:

1. Os processos judiciais discutindo o tema devem observar acompanhamento especial, nos termos das Rotinas do Contencioso, instituídas pela Resolução PGE nº 22, de 27 de junho de 2012.
2. Havendo ações judiciais propostas nos Juizados Especiais, deve-se postular pela incompetência do Juizado em razão da complexidade da prova a ser realizada, bem como, se for o caso, em razão do valor.
3. A defesa da Fazenda do Estado de São Paulo deverá seguir o ROTEIRO PRÁTICO elaborado pela COJUSP (Coordenadoria Judicial de Saúde Pública), que segue anexo, em que há orientação para a interposição de agravo de instrumento contra as liminares porventura deferidas.
4. Está disponível no sistema PGE.net, como modelo da instituição, minuta de agravo de instrumento elaborada nos termos do ROTEIRO PRÁTICO acima referido, podendo ser encontrada na aba “recursos/agravo de instrumento/modelo da instituição/MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA”.

A tese constante desse modelo deverá ser suscitada sem prejuízo de outras matérias verificadas no exame de cada caso concreto.

Dê-se ampla divulgação deste Comunicado às Unidades da área do Contencioso Geral.

São Paulo, 14 de outubro de 2013.

FERNANDO FRANCO
Subprocurador Geral do Estado
Área do Contencioso Geral

ROTEIRO PRÁTICO DE ATUAÇÃO

MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA

1º CASO

LIMINAR CONCEDIDA EM 1ª INSTÂNCIA – SEM FIXAÇÃO DE PRAZO PARA O FORNECIMENTO

- DRS/CODES

- deve informar PGE tratar-se de medicamento sem registro na ANVISA;
- deve informar PGE sobre a opção terapêutica existente no SUS;
- deve oficiar ao juízo, informando a necessidade de 60 dias para conclusão do processo de importação (ofício padrão CODES).

- PGE

- deve interpor Agravo de Instrumento, contendo:

a) existência de opção terapêutica no SUS (garantia do tratamento);

b) vulneração às regras proibitivas de fornecimento:

- art. 19-T da Lei 8.080/90 (redação da Lei 12.401/11);
- art. 12 e 66 da Lei 6.360/76;
- art. 273, § 1º-B, I, do Código Penal (redação da Lei 9.677/98).

c) usurpação da competência exclusiva da ANVISA – Sistema “Nacional” de Saúde (art. 197 da CF e 8º da Lei 9.782/99);

d) vulneração às regras proibitivas de prescrição:

- art. 102 do Código de Ética Médica (Res. CFM 1.931/09);
- Resolução CFM 1.609/00;

e) jurisprudência TJ, STJ e STF;

f) vulneração à Recomendação CNJ 31/10;

g) possibilidade de fornecimento do medicamento, à custas do laboratório, no âmbito de;

- Estudos clínicos experimentais (Res. CNS 196/96);

- Acesso expandido (Res. RDC 29/99).

h) requerimento de concessão de efeito suspensivo da liminar

PGE – há possibilidade de 2º agravo, tratando apenas do prazo para cumprimento da obrigação, dependendo da decisão sobre Ofício DRS/CODES (artigo 461 § 4º, do CPC e Portaria SISCOMEX – “prazo razoável para cumprimento do preceito”)

2º CASO

LIMINAR CONCEDIDA EM 1ª INSTÂNCIA – COM FIXAÇÃO DE PRAZO DIMINUTO PARA O FORNECIMENTO

- DRS/CODES

- deve informar tratar-se de medicamento sem registro na ANVISA;
- deve informar sobre a opção terapêutica existente no SUS;
- deve informar sobre a necessidade de 60 dias para conclusão do processo de importação (ofício padrão CODES).

- PGE

- interpor Agravo de Instrumento, contendo:

a) existência de opção terapêutica no SUS;

b) vulneração às regras proibitivas de fornecimento:

- art. 19-T da Lei 8.080/90 (redação da Lei 12.401/11);
- art. 12 e 66 da Lei 6.360/76;
- art. 273, § 1º-B, I, do Código Penal (redação da Lei 9.677/98).

c) usurpação da competência exclusiva da ANVISA – Sistema “Nacional” de Saúde (art. 197 da CF e 8º da Lei 9.782/99);

d) vulneração às regras proibitivas de prescrição:

- art. 102 do Código de Ética Médica (Res. CFM 1.931/09);
- Resolução CFM 1.609/00;

e) jurisprudência TJ, STJ e STF;

f) vulneração à Recomendação CNJ 31/10;

g) possibilidade de fornecimento do medicamento, à custas do laboratório, no âmbito de;

- Estudos clínicos experimentais (Res. CNS 196/96);

- Acesso expandido (Res. RDC 29/99).

h) necessidade de concessão de prazo para cumprimento da liminar (artigo 461, § 4º do CPC, Portaria SISCOEX);

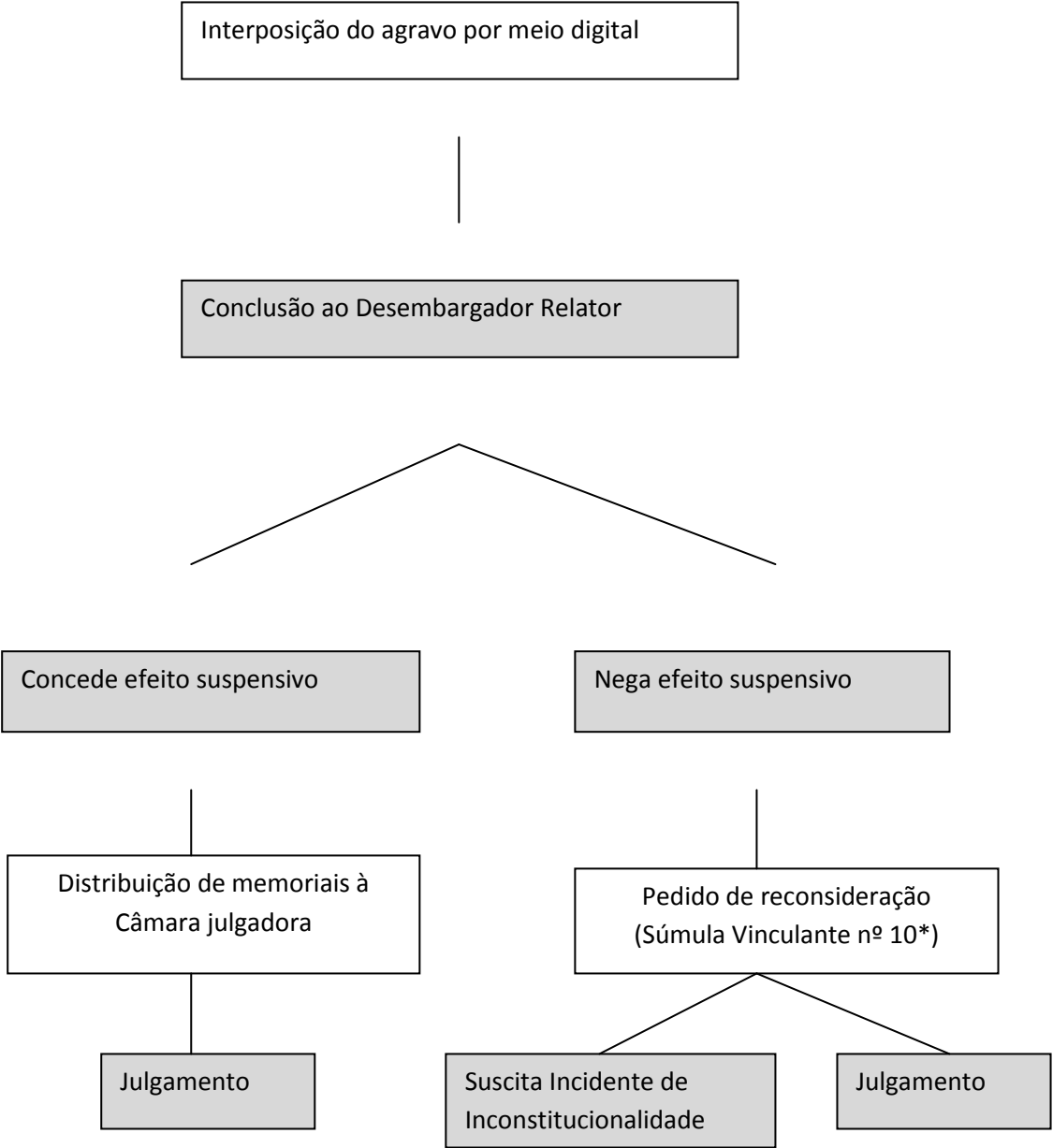
i) requerimento de concessão de efeito suspensivo da liminar.

A critério do Procurador oficiante poderá ser manejado pedido de reconsideração perante o juízo de 1ª instância, se houver fundadas chances de sucesso.

Recomenda-se o oferecimento de pedido de reconsideração se houver alternativa terapêutica do SUS ao medicamento sem registro na ANVISA.

Os Agravos interpostos pelas Procuradorias Regionais deverão ser encaminhados, via PGE.net, à COJUSP, para acompanhamento especial.

O AGRAVO DE INSTRUMENTO DA PGE NO TRIBUNAL DE JUSTIÇA



(*) Recomendação COJUSP: a arguição de não observância da Súmula Vinculante nº 10 (reserva do plenário) deve ser feita em casos previamente selecionados, em que haja efetiva alternativa terapêutica fornecida pelo SUS.

Reclamação perante o STF*
(Súmula Vinculante nº 10)

Interposição de Embargos de
Declaração

Acórdão disponibilizado

Interposição de Recursos Especial
e Extraordinário (rep. geral tema
500)

Recursos não admitidos

Recursos sobrestados

Recursos admitidos e
remetidos ao STF e STJ

Agravo de despacho
denegatório

Agravo regimental (?)

