

**RECURSO ESPECIAL Nº 1.983.060 - PR (2022/0022698-4)**

**RELATÓRIO**

**MINISTRA ASSUSETE MAGALHÃES:** Trata-se de Recurso Especial, com pedido de tutela antecipada, interposto por V DE B S, em 23/09/2021, com fundamento na alínea **a** do permissivo constitucional, contra acórdão do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, publicado em 24/09/2021, assim ementado:

**"DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTOS. IMPRESCINDIBILIDADE E EFICÁCIA NÃO DEMONSTRADAS. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS.**

1. A saúde é um direito social fundamental de todo o cidadão, nos termos dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, sendo dever do Estado garantir 'acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação'.

2. **O STF, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, estabeleceu os seguintes critérios que devem ser analisados nas ações que versem sobre prestações na área da saúde: (a) a inexistência de tratamento/procedimento ou medicamento similar/genérico oferecido gratuitamente pelo SUS para a doença ou, no caso de existência, sua utilização sem êxito pelo postulante ou sua inadequação devido a peculiaridades do paciente; (b) a adequação e a necessidade do tratamento ou do medicamento pleiteado para a doença que acomete o paciente; (c) a aprovação do medicamento pela ANVISA (só podendo ser relevado em situações muito excepcionais, segundo disposto nas Leis n.º 6.360/76 e 9.782/99) e (d) a não configuração de tratamento experimental.**

3. **Hipótese em que não ficou demonstrada a eficácia e a imprescindibilidade do tratamento médico pleiteado, não havendo como impor ao Poder Público sua prestação.**

4. Verba honorária majorada, por força do comando inserto no art. 85 do CPC, cuja exigibilidade resta suspensa em razão da concessão da AJG" (fl. 1.461e).

Nas razões do Recurso Especial, a parte recorrente aponta contrariedade aos arts. 2º, 6º e 7º da Lei 8.080/90, 1º da Lei 8.437/92, 11 e 213 da Lei 8.069/90 (ECA), art. 300 do CPC/2015, assim como à Portaria 199/2014, do Ministério da Saúde, alegando que:

"A União possui legitimidade para figurar no polo passivo desta demanda, diante da natureza do pedido, sendo sua atribuição assegurar o acesso à saúde a todos os brasileiros, ou seja, nascido na Federação Brasileira,

visto que são responsáveis pelos repasses de recursos financeiros, a aquisição e a adequada dispensação de medicamentos.

(...)

Ainda, tratando-se de direito constitucional, **é direito da Requerente litigar contra qualquer dos Entes Públicos.**

**Assim pugna-se para que o custeio do tratamento do Recorrente seja exclusivamente pela União Federal, excluindo o Estado do Paraná.**

(...)

**O Recorrente é uma criança de 01 ano e 08 meses de idade, portadora de AMIOTROFIA MUSCULAR ESPINHAL, TIPO 1 (CID 10: G12.1), uma doença de origem neuromuscular, considerada rara e extremamente grave, sendo a segunda maior causa de morte de bebês.**

Trata-se de recurso interposto a fim de modificar o v. acórdão que negou o Recurso de Apelação interposto pelo Recorrente, para obrigar a União Federal ao fornecimento do medicamento prescrito pelos médicos que assistem o Recorrente, ou seja, o tratamento de terapia genica, sendo por meio de uma única aplicação que pode curar a doença que afeta a criança.

**A doença em questão, até recentemente, era órfã de tratamento, havendo apenas tratamentos paliativos baseados em terapias e no medicamento Spinraza, destinados a retardar a progressão da doença e, assim, reduzir a velocidade da progressão da doença, ainda que por pouco tempo.**

**O medicamento Spinraza o Recorrente é submetido a aplicações do medicamento a cada 04 meses por meio de aplicação intratecal em centro cirúrgico.**

Contudo, o laboratório NOVARTIS desenvolveu uma terapia gênica destinada à cura da AME - o ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec-xioi) – que representa uma nova esperança as crianças com AME, porém, o valor do medicamento é inatingível para uma família pobre brasileira.

**Antes de ter sido aprovada no Brasil pela ANVISA, em agosto de 2020, a terapia gênica Zolgensma já havia sido aprovada pelos Estados Unidos, Europa e Japão, que vêm fornecendo o medicamento, a todas as crianças portadoras de AME.**

Conforme vastamente elucidado nos autos do processo principal, o Zolgensma é uma terapia gênica remendada com maior eficácia para as crianças, que substitui a função do gene do neurônio motor de sobrevivência 1 (SMN1) ausente nos portadores de AME, por uma nova cópia de trabalho de um gene SMN humano, que ajuda as células do neurônio motor a funcionar corretamente e sobreviver.

Assim, o Recorrente preenche todos os requisitos para se beneficiar do tratamento inovador, uma vez que é portador de AME Tipo 1 e possui menos de 02 anos, mas isto apenas por pouco tempo, haja vista que o Recorrente completará os 02 anos de idade daqui a 04 meses, portanto, caracterizada a urgência na ordem judicial para compra do medicamento pela União Federal!

O medicamento Zolgensma foi devidamente prescrito ao Recorrente pela Dra. Adriana Banzatto Ortega, neurologista inscrita no CRM 18667, portanto, como se nota, não há qualquer motivo justo para negar o tratamento à criança.

Hoje mais de 20 crianças brasileiras já receberam da União o tratamento com Zolgensma, não havendo razão para exclusão do Recorrente. Além da obrigação da União em assegurar a tutela de suas crianças.

(...)

Conforme restou demonstrado nos autos e nas razões do recurso de apelação, **o medicamento NÃO é experimental, uma vez que já se encontra aprovado na ANVISA sua comercialização em território nacional e já demonstrou resultados positivos no uso com as crianças brasileiras que realizaram o tratamento.**

Além disso, o único tratamento existente no mundo capaz de curar a doença do pequeno Recorrente de forma definitiva é com a terapia gênica com ZOLGENSMA.

(...)

Infelizmente, **mesmo com a aprovação do medicamento no Brasil e em diversos outros países, o Tribunal Regional Federal da 4ª região, em julgamento do Recurso de Apelação, acatou os argumentos da Recorrida entendendo que: 'Nesse contexto, tenho que o paciente não está desassistido pela rede pública de saúde para o tratamento adequado e possível da doença. A AME já vem sendo tratada com o Nusinersena (Spinraza). Ainda que a terapia gênica represente uma inovação, não há evidências científicas sobre a eficácia e eficiência da droga, que justifiquem impor o poder público de financiá-lo individualmente, sobretudo diante das cifras elevadíssimas de seu custo, obstáculo não só para pacientes mas também para qualquer sistema público de saúde.'**

Em que pese as ponderações do Egrégio Tribunal Regional Federal, referida decisão viola o disposto em lei federal, bem como diverge de decisões proferidas por outros Tribunais em casos de exata similitude, o que deve ser reconhecido e sanado quando do julgamento do presente Recurso Especial.

Os tratamentos dos portadores de doenças raras são escassos no Brasil e no mundo e, como no presente caso, muitas vezes inacessíveis às famílias que necessitam. Neste sentido, mais uma vez ressalta-se que o

**tratamento pleiteado é único no mercado, não havendo substituto no SUS.**

Conforme se verifica, o Tribunal Regional Federal da 4ª Região, entende que o Recorrente deveria se valer dos tratamentos disponíveis no âmbito do SUS, porém, além do ZOLGENSMA, o único medicamento que também é indicado para o tratamento da AME é o Spinraza que, contudo, não possui o mesmo princípio ativo da terapia gênica e nem a mesma função.

Diferente do Zolgensma, o Spinraza não visa a cura da doença, mas apenas o controle de sua progressão, de forma a retardar os seus efeitos. Além disso, o Spinraza é um tratamento que deve ser realizado durante toda a vida do paciente, com a aplicação de 4 doses anuais, sendo cada dose no valor de mais de 200 mil reais.

Em contrapartida, o Zolgensma, apesar de mais caro, só exige uma única aplicação, o que faz com que o referido tratamento represente um melhor custo-benefício, tanto para o erário, quanto para a saúde do paciente.

(...)

Prova da legalidade da medida, está em que o próprio Ministro Dias Toffoli, do STF, proferiu liminar obrigando a União a fornecer o medicamento ZOLGENSMA a uma criança brasileira, senão vejamos:

(...)

Como se nota, o direito do Recorrente foi comprovado por laudos médicos, resultados de exames e, sobretudo, pela prescrição da médica assistente do Recorrente. Da mesma forma, o risco de dano e ao resultado útil do processo está mais do que consolidado, pois pauta-se na perda da ÚNICA CHANCE da criança receber o medicamento, oportunidade esta que findará quando o Recorrente completar 02 anos, ou seja, daqui a menos de 04 meses.

(...)

Emérita C. Superior desse tribunal de Justiça, no julgamento do Recurso Especial nº 1657156/RJ, submetido à sistemática dos recursos repetitivos, firmou a tese de que a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- (i) **Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, 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 na ANVISA do medicamento.** (STJ, REsp n. 1657156/RJ – TEMA REPETITIVO 106 –, Primeira Sessão, Relator Ministro BENEDITO GONÇALVES, DJe 25/04/2018).

**Sobre tema correlato, o E. Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 566.471/RN (Rel. Min. Marco Aurélio), com repercussão geral reconhecida, apreciou a questão relativa à obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamento de alto custo (TEMA 6) que não esteja na lista de remédios distribuídos pelo SUS.**

(...)

Não obstante, a r. sentença foi contrária a Lei, assim o Recorrente interpôs recurso de apelação em face da respeitável sentença, sendo que **o Egrégio Tribunal Regional Federal da 4ª Região – Turma Suplementar do Paraná negou provimento, sob o fundamento de que não resta comprovada a eficácia da medicação para o caso da Recorrente.**

(...)

Nobre Corte, no presente caso **um absurdo deduzir que o medicamento SPINRAZA é melhor que o ZOLGENSMA, contradizendo dos médicos que assistem a criança, pelo simples fato de um medicamento estar inserido na lista do SUS, como transcrito nos autos, a criança faz uso do SPINRAZA, sendo submetida a cada 04 meses a hospitalização para fazer a infusão do medicamento na medula, de forma intratecal, sem a possibilidade de cura, apenas para desacelerar a progressão da doença, o SPINRAZA tem custo de R\$ 250 a 300 mil reais cada ampola, totalizando ao ano despesas de mais de R\$ 1,2 milhão de reais, portanto, calculando o custo do tratamento por 5 anos é bem maior que o custo do Zolgensma que será uma única aplicação e a criança não mais realizará a aplicação na medula do SPINRAZA, portanto, o Zolgensma é melhor e custo reduzido comparado ao outro medicamento:**

(...)

Da análise do quadro de saúde do Autor, não há dúvidas de que **a doença que a acomete, qual seja, a AMIOTROFIA MUSCULAR ESPINHAL TIPO I, é extremamente grave e RARA**, com uma incidência de 1:10.000 nascidos vivos, diante disso, é considerada uma doença órfã de medicamento, razão pela qual seus portadores costumam sofrer desde os primeiros meses de vida, indo à óbito de forma prematura, ou seja, sem tratamento medicamentoso eficaz, a chance de continuar vivo é até os 3 anos de idade no máximo.

A agência sanitária pontua a inexistência de alternativa terapêutica ao Zolgensma, cujo princípio ativo não se assemelha ao SPINRAZA que é fornecido pelo SUS.

Ademais, a bula do medicamento aprovado na ANVISA é expressa ao indicar o tratamento para crianças com:

- Mutações bialélicas no gene de sobrevivência do neurônio motor 1 (SMN1) e diagnóstico clínico de AME do tipo 1, ou;
- Mutações bialélicas no gene de sobrevivência do neurônio motor 1 (SMN1) e até 3 cópias do gene de sobrevivência do neurônio motor 2 (SMN2) CASO DO RECORRENTE.

**No mês de julho de 2020, o Presidente da República anunciou que zerou a alíquota de importação do medicamento, já para facilitar a aquisição pelos Estados e Municípios na aquisição do Zolgensma. O ZOLGENSMA é um tratamento IMPRESCINDÍVEL e NECESSÁRIO para a pronta recuperação da saúde do Recorrente, bebê que ainda não completou dois anos de idade e, sendo assim, ainda tem a única chance de ser tratada definitivamente de sua doença, sem necessidade de passar pelo doloroso procedimento de aplicação do Spinraza, na quantidade de 04 vezes por ano, durante toda sua vida.**

O ZOLGENSMA é de fato um medicamento revolucionário, que trouxe esperanças a diversas famílias do mundo todo, e que foi aprovado pela U.S Food and Drug Administration (FDA), Agência Federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos, dos Estados Unidos da América, que, ao contrário do que argumenta a Ré, é um órgão rigorosíssimo, que sustenta suas decisões nas evidências mais confiáveis e de alta qualidade, devidamente atualizadas.

**O tratamento com Zolgensma (onasemnogene abeparvovec-xioi) é o único medicamento que impede o avanço da AME e teve a aprovação da ANVISA no dia 17/08/2020.** É uma terapia genética recombinante baseada no AAV9 (**adeno associated virus**), um vírus que não causa doenças em humanos.

Importante também transcrever informações apresentadas pela Doutora Marta Figueiredo:

Zolgensma pode resultar em melhorias funcionais mais rápidas e maiores do que Spinraza (nusinersen) em bebês com atrofia muscular espinhal (AME) **tratados até 2 anos de idade**, de acordo com uma pesquisa com 22 provedores de saúde nos Estados Unidos.

(...)

A terapia única com Zolgensma (ou monoterapia) também pareceu ser superior aos outros dois regimes em todos os domínios funcionais avaliados, particularmente na função motora (melhorias em 80% dos pacientes vs. 63 com Spinraza e 68,4% com ambas as terapias) e mobilidade (70 % vs. 53,7 com Spinraza e 57,9% com ambos).

(...)

'No ensaio clínico START que conduzimos com o Zolgensma, todas as crianças estavam vivas no final do estudo, e muitas conseguiam sentar, rolar, rastejar, brincar e algumas podiam até andar. Este nível de eficácia administrado com uma terapia única é verdadeiramente notável e oferece um nível de esperança sem precedentes para as famílias que lutam contra a atrofia muscular espinhal tipo 1', disse animado Dr. Jerry Mendell, MD, PhD, do Centro de Terapia Gênica, do Instituto de Pesquisa Abigail Wexner do Nationwide Children's Hospital, em Columbus, Ohio, Estados Unidos.

Em maio de 2020, as primeiras crianças brasileiras, portadoras de AME, utilizaram o tratamento, de modo que já há dados e informações concretas da sua eficácia em território nacional, sendo que os países mais desenvolvidos aprovaram seu registro em dezembro de 2019.

**4. Da Violação aos Artigos 2º, 6º e 7º da lei N.º 8.080/90, o artigo 1º da Lei nº 8.437/92, artigo 11 e 213 da Lei 8.069 de 13 de julho de 1990 (ECA), assim como a Portaria Federal 199/2014 e o artigo 300 do Código de Processo Civil, com a seguir se demonstra**

(...)

**Destaca-se que o direito do Autor em receber o único tratamento existente para a moléstia que lhe acomete, é indiscutível e inabalável e garantido também pela Portaria MS 199 de 30 de janeiro de 2014, das doenças raras, que assim assegura:**

Art. 4º A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Art. 5º São objetivos específicos da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras:

I - garantir a universalidade, a integralidade e a equidade das ações e serviços de saúde em relação às pessoas com doenças raras, com conseqüente redução da morbidade e mortalidade;

- II - estabelecer as diretrizes de cuidado às pessoas com doenças raras em todos os níveis de atenção do SUS;
- III - proporcionar a atenção integral à saúde das pessoas com doença rara na Rede de Atenção à Saúde (RAS);
- IV - ampliar o acesso universal e regulado das pessoas com doenças raras na RAS;
- (...)

Frise-se que o Decreto Legislativo 186/08 introduziu, no ordenamento nacional, a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, datada de 30/3/2007 e firmada em Nova Iorque.

(...)

Assim, não é imoral e contrário as legislações existente no Brasil, negar um medicamento que pode salvar a vida de uma criança, sob o argumento de seu alto custo, afinal, a vida é o bem jurídico que merece maior proteção.

O assunto trazido à baila nos presentes autos é previsto e regulamentado nos arts. 6º, 196, 197 e 227, **caput**, da Constituição Federal, bem como nos arts. 4º, 11, **caput**, § 2º, 12 e 88, inciso I, todos do Estatuto da Criança e do Adolescente e arts. 7º e 18, inciso I, da Lei Federal nº 8.080/90 Lei Orgânica da Saúde. A Constituição Federal em seus arts. 6º, 196 e 197 garantem o direito à saúde a todos e criam para o Poder Público o dever de prestá-lo.

Dessa forma, **basta o cidadão, maior ou menor de idade, homem ou mulher, necessitar de tratamento de saúde, que o Poder Público passa a ter o dever de prestá-lo.**

Portanto, não restou outro caminho ao Autor senão buscar amparo no Poder Judiciário, observados os princípios basilares e fundamentais consagrados na Constituição Federal de 1988 e Estatuto da Criança e do Adolescente, para que o medicamento seja fornecido na forma prescrita.

É, necessário informar que **o medicamento pleiteado não se trata de medicamento experimental, pois já possui registro na ANVISA para uso no caso do Recorrente, ou seja, criança até 02 anos portadora de AME.**

(...)

Importante salientar que, o Supremo Tribunal Federal entende que é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; b) a existência de registro do medicamento

em renomadas agências de regulação no exterior; e c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. STF. Plenário. RE 657718/MG, rel. orig. Min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. Min. Roberto Barroso, julgado em 22/5/2019 (repercussão geral).

Essa é justamente a situação aqui enfrentada, já que a AME é doença rara, o Zolgensma é medicamento órfão, tendo a própria ANVISA, consoante acima transcrito, afirmado a inexistência de alternativa terapêutica.

(...)

Mencionamos o art. 3º (ECA) que prescreve que a criança e o adolescente gozam de todos os direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, com proteção integral, assegurando-lhes todas as oportunidades para o desenvolvimento físico, mental, moral, espiritual e social, em condições de liberdade e dignidade. Passamos a transcrever os principais artigos do ECA que protegem e garantem o direito ao tratamento pleiteado pela Autor, senão vejamos:

(...)

O artigo 11 do ECA assegura o acesso integral das linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, sem qualquer discriminação ou segregação, em suas necessidades gerais de saúde e específicas de habilitação e reabilitação.

E, a despeito do alto custo do tratamento pleiteado, cumpre destacar o precedente do eminente Desembargador Jirair Aram Meguerian que em caso semelhante concedeu o direito ao mesmo tratamento, decidiu:

(...)

**A simples alegação, sem qualquer fundamento, do alto custo do medicamento, não é suficiente para negar o fornecimento de medicamento de comprovada eficácia**, mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal. O orçamento da União para o ano de 2020 foi de R\$ 3,8 trilhões de reais.

Ressalta-se que o direito à vida é INViolável, e, uma vez que sua doença pode levá-la à morte, **havendo expressa indicação médica, aprovação do medicamento pela ANVISA, e ausência de fármaco substituto disponível**, eis a IMPRESCINDIBILIDADE da concessão da tutela, pois, preenchidos os requisitos do Tema 500 do STF.

(...)

Deste modo, resta claramente demonstrada a responsabilidade da União Federal em fornecer o medicamento pleiteado, necessário à manutenção da vida do Recorrente.

Cumprido observar que, ao garantir o tratamento do Recorrente, não se

estaria privilegiando um interesse particular em sobreposição aos direitos coletivos, pelo contrário, é essencial que as leis e dispositivos constitucionais sejam cumpridas, sendo este um direito coletivo, na medida em que garante a segurança jurídica e a ordem constitucional ao povo brasileiro, como um todo.

(...)

Destaca-se que **o custeio do medicamento ZOLGENSMA e de sua aplicação não só é imprescindível para a vida do Recorrente, como também apresenta vantagem para os recursos financeiros da UNIÃO, que não terá que custear o medicamento SPINRAZA por toda a vida do menor.**

(...)

Quanto ao caso em questão, **o Recorrente cumpre todos os requisitos, sendo que:**

- a) é portador de doença degenerativa;**
- b) o medicamento prescrito é o único no mercado capaz de impedir a progressão da doença, ou, até mesmo curá-lo definitivamente;**
- c) o SPINRAZA, incorporado ao SUS, TEM EFEITOS APENAS PALIATIVOS, valor total em 3 anos de tratamento ultrapassa o Zolgensma;**
- d) o Zolgensma possui registro na ANVISA;**
- e) a família da criança não possui condições para aquisição de um medicamento de 9 milhões de reais.**

Em caso de exata similitude, o STJ concedeu o medicamento, como se observa:

(...)

Entende-se ser completamente desarrazoada qualquer limitação à forma de ministrar um medicamento, tendo em vista que cabe ao médico que assiste o paciente indicar o melhor tratamento, sendo dever do Estado fornecer o medicamento indicado, ou seja, tutelar suas crianças.

(...)

É fato incontroverso que o Autor tem direito inalienável e indispensável à saúde e, em consequência, à vida, ambos claramente ameaçados em razão da moléstia que o afeta e, garantindo o ordenamento jurídico do país e a prestação e a oferta regulares dos serviços de saúde e assistência social a todos quantos deles necessitem, nada mais justo do que a prestação dos serviços, com o custeio do medicamento Zolgensma, medicação que possui registro na ANVISA e estudos de evolução dos pacientes em diversos países.

Há prescrição assinada com indicação e CID pela médica assistente do

# Superior Tribunal de Justiça

Recorrente e pela Nota Técnica NAT- JUS/SP, a fim de aquilatar a presença dos dois outros requisitos, quais sejam, a imprescindibilidade do fármaco para o tratamento da doença de que padece o autor, considerando o grau e o estágio da morbidade, e a impossibilidade de sua substituição por outro fornecido universalmente pelo SUS" (fls. 1.488/1.556e).

Requer, por fim:

"Isto posto, diante da urgência do caso, uma vez que versam os autos sobre a concessão do tratamento terapia genica com Zolgensma, IMPRESCINDÍVEL à vida do Recorrente portador de doença rara e grave, requer o julgamento do feito em favor do direito de viver com dignidade nos termos da Constituição Federal, ECA e Lei da Primeira Infância, assegurando a tutela da infância, a fim de reconhecer a infringência dos dispositivos constitucionais mencionados, sendo determinada a reforma do v. acórdão recorrido, por ser medida de inteira justiça em favor da vida humana!

A família do Recorrente realizou uma campanha de arrecadação e arrecadaram o valor de R\$ 1.500.000,00 (hum milhão e quinhentos mil reais), valor este que disponibilizará para complementar o valor do medicamento" (fl. 1.562e).

O Estado do Paraná apresentou contrarrazões ao recurso, suscitando os óbices das Súmulas 7/STJ e 282/STF, requerendo o não conhecimento ou o improvimento do Recurso Especial (fls. 1.622/1.625e).

A fls. 1.771/1.772e, o recorrente juntou novo receituário do medicamento Zolgensma e do relatório médico atualizado, "atestando a imprescindibilidade do fármaco para salvaguardar a saúde e a vida do pequeno Vinícius" (fl 1.771e).

Contrarrazões oferecidas pela União, pugnando pela inadmissão do recurso ou, caso seja conhecido, pelo seu improvimento (fls. 1.779/1.793e).

O Recurso Especial foi admitido (fls. 1.814/1.815e).

Remetidos os autos ao STJ, foram eles enviados ao Ministério Público Federal, com urgência, para parecer (fl. 1.838e).

O **Parquet** manifestou-se pela intimação da parte recorrente para que se manifeste sobre a eventual prejudicialidade do recurso, sob o fundamento de que "contata-se da bula profissional elaborada pelo laboratório responsável pela fabricação do medicamento que sua indicação é para 'uso pediátrico abaixo de 2 anos' (fls. 58). No caso, **o recorrente completou a idade limite em 17/01/2022** (fls. 39), **razão pela qual, em princípio, não há como se garantir a eficácia da medicação a partir de então, o que deve ser sopesado, particularmente, considerando o alto valor de seu custo (aproximadamente doze milhões de reais – fls. 227)**" (fl. 1.845e).

# Superior Tribunal de Justiça

Atendendo a promoção ministerial, determinou-se a manifestação do recorrente, em três dias, acerca da prejudicialidade do presente Recurso Especial, bem como nova remessa dos autos ao Ministério Público Federal (fl. 1.848e).

A parte recorrente peticionou a fls. 1.858/1.921e, informando que "o presente Recurso Especial não encontra-se prejudicado, uma vez que, embora já tenha completado 02 anos de idade no mês de janeiro do corrente ano, Vinícius ainda poderá receber o medicamento, seguindo a bula Europeia do medicamento (documento em anexo), o Zolgensma pode ser aplicado em crianças de até 21 kg e até os 5 anos de idade, lembrando que o quanto antes iniciar o tratamento melhores serão os resultados" (fl. 1.858e).

Nova petição da parte recorrente, a fls. 1.922/1.923e, requerendo a juntada, a fls. 1.924/1.925e, de "relatório médico atualizado da criança Recorrente, d'onde se extrai que está com 2 anos e 13 kg, ou seja, enquadra-se perfeitamente à indicação da bula europeia para aplicação do medicamento Zolgensma, que pode ser realizada em crianças até 5 anos e com 21 kg" (fl. 1.922e).

Em novo pronunciamento, o Ministério Público Federal opinou "pela intimação dos requerentes, com a urgência cabível, para que, querendo, promovam a juntada de laudo médico atualizado" (fl. 1.932e).

A fl. 1.934e, determinou-se a manifestação das partes, no prazo de cinco dias, sobre a petição de fls. 1.922/1.926e e a promoção ministerial de fls. 1.927/1.932e.

A União peticionou a fls. 1.938/1.950e, alegando que:

**"Em que pese o recorrente ter juntado às fls. 1924/1925 Relatório Neurológico fornecido pela médica que o acompanha, forçoso concluir que a orientação não se coaduna com os inúmeros estudos médicos constantes dos autos e citados nas contrarrazões ao recurso especial, tais como o do Consenso Europeu ad-hoc sobre a terapia gênica para atrofia muscular espinhal (fl. 1782), a Nota Técnica do Telessaúde/RS na condição de NAT-jus/JFRS (Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário Federal do RS), na forma da Resolução nº 238/16 do CNJ (fl. 1783) e o Parecer Técnico-Científico elaborado pelo Núcleo de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês (fl. 1784/1786).**

**Todos esses estudos técnicos embasaram as conclusões do Tribunal de origem, no sentido de que 'não ficou demonstrada a eficácia e a imprescindibilidade do tratamento médico pleiteado, não havendo como impor ao Poder Público sua prestação.' (fl. 1461).**

**Ocorre que alterar as conclusões da instância 'a quo' violaria a Súmula 7/STJ. Nesse sentido, confira-se precedente desta C. Corte Superior:**

(...)

Especificamente em relação ao medicamento pleiteado, o entendimento

do STJ tem sido no sentido de que sua eficácia não está comprovada e, portanto, não deve ser deferido. Confira-se:

(...)

**Assim, seja em virtude do conjunto probatório que atesta a ausência de comprovação de eficácia, seja em razão do altíssimo custo envolvido no fornecimento do medicamento pleiteado e, ainda, por existir tratamento disponível e eficaz no SUS ao qual o requerente já tem acesso, o pleito do recorrente não pode ser atendido" (fls. 1.938/1.949e).**

A parte recorrente, a fls. 1.952/1.953e, alega que foi juntado o laudo médico atualizado, de fls. 1.924/1.925e com a petição de fls. 1.922/1.926e, confirmando a indicação da medicação Zolgensma, bem como a imprescindibilidade e a urgência no recebimento do medicamento. Requer, assim, a intimação do Ministério Público Federal para se manifestar acerca do laudo médico atualizado de fls. 1.922/1.926e.

O Estado do Paraná peticionou, a fls. 1.955/1.959e, alegando que, "apesar do relatório fornecido pela parte autora, fato é que a decisão da instância *a quo* foi prolatada com base em ampla análise da prova dos autos, em que se destaca a Nota Técnica emitida pelo Hospital Israelita Albert Einstein" (fl. 1.955e).

Afirma que "as premissas registradas pelo TRF-4 demonstram que 'não há evidências científicas sobre a eficácia e eficiência da droga, que justifiquem impor o poder público de financiá-lo individualmente, sobretudo diante das cifras elevadíssimas de seu custo, obstáculo não só para pacientes mas também para qualquer sistema público de saúde'. Reforça-se ainda, lado outro, 'que o paciente não está desassistido pela rede pública de saúde para o tratamento adequado e possível da doença'" (fl. 1.958e).

É o relatório, no essencial.

**RECURSO ESPECIAL Nº 1.983.060 - PR (2022/0022698-4)**

**RELATORA** : **MINISTRA ASSUSETE MAGALHÃES**  
**RECORRENTE** : V DE B S  
**REPR. POR** : R DE B P  
**REPR. POR** : W D S  
**ADVOGADOS** : GRAZIELA COSTA LEITE - SP303190  
GABRIELA DA MATA LOPES - SP408292  
**RECORRIDO** : ESTADO DO PARANÁ  
**PROCURADOR** : ANA LUIZA DE PAULA XAVIER - PR032876  
**RECORRIDO** : UNIÃO

**EMENTA**

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO CONSTANTE DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. PORTARIA 199/2014, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. ATO NORMATIVO NÃO INSERIDO NO CONCEITO DE LEI FEDERAL. ENTENDIMENTO FIRMADO PELA PRIMEIRA SEÇÃO DO STJ, SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. RESP 1.657.156/RJ. ACÓRDÃO RECORRIDO QUE CONCLUIU PELA AUSÊNCIA DE PROVA DA EFICÁCIA E DA IMPRESCINDIBILIDADE DO MEDICAMENTO PLEITEADO. CONTROVÉRSIA RESOLVIDA, PELO TRIBUNAL DE ORIGEM, À LUZ DAS PROVAS DOS AUTOS. IMPOSSIBILIDADE DE REVISÃO, NA VIA ESPECIAL. REABERTURA DA FASE INSTRUTÓRIA, EM SEDE DE RECURSO ESPECIAL. IMPOSSIBILIDADE. RECURSO ESPECIAL PARCIALMENTE CONHECIDO, E, NESSA EXTENSÃO, IMPROVIDO.

I. Recurso Especial interposto contra acórdão publicado na vigência do CPC/2015.

II. Na origem, trata-se de Ação Ordinária proposta pelo menor V de B S, por seus representantes legais, em face da União e do Estado do Paraná, em que postula a condenação dos réus, inclusive em sede de tutela de urgência, ao fornecimento do medicamento Zolgensma, não constante dos normativos do SUS, conforme prescrição médica. A sentença julgou improcedente o pedido, concluindo que não provada a eficácia do medicamento postulado pelo autor, bem como a ineficácia do fármaco Spinraza, a ele fornecido pelo SUS, "inclusive com boa evolução, conforme relato da médica assistente do autor (...) não só a superioridade da medicação requerida não está demonstrada, como também que o autor não provou a eficácia desta. As evidências científicas dos autos são ainda frágeis e, conquanto haja grande torcida para que realmente venha significar cura da doença ou, no mínimo, uma interrupção da evolução da doença, os documentos indicam que ainda será necessário aguardar mais estudos e os resultados dos acompanhamentos destes por um período maior para que se possa chegar a tal conclusão, pelo menos para fins de justificar a oneração dos cofres públicos (...) existe uma medicação distribuída gratuitamente pelo SUS que produz resultados positivos e com a qual o autor vem inclusive sendo tratado (...) Diante de tudo isto, ante a incerteza quanto à eficácia, segurança e adequação do medicamento onasemnogene abeparvovec-xioi, mas reafirmando a inexistência de direito ao melhor/mais novo recurso terapêutico e com a tranquilidade de saber que o autor está recebendo tratamento e apresentando melhora com o nusinersena disponibilizado pelo SUS,

conclui-se que a demanda é improcedente". O acórdão recorrido manteve a sentença, consignando que "não ficou demonstrada a eficácia e a imprescindibilidade do tratamento médico pleiteado, não havendo como impor ao Poder Público sua prestação (...) Em cumprimento à diligência determinada no evento 2, foi realizada Nota Técnica, de autoria do Hospital Israelita Albert Einstein, cuja conclusão foi desfavorável ao uso do medicamento (...) parecer técnico elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês, em parceria com o Conselho Nacional de Justiça, datado de outubro de 2020 (...) considera as evidências científicas publicadas até o presente momento INCERTAS para a tomada de decisão quanto ao uso da medicação solicitada (...) Nesse contexto, tenho que o paciente não está desassistido pela rede pública de saúde para o tratamento adequado e possível da doença. A AME já vem sendo tratada com o Nusinersena (Spinraza). Ainda que a terapia gênica represente uma inovação, não há evidências científicas sobre a eficácia e eficiência da droga, que justifiquem impor o poder público de financiá-lo individualmente, sobretudo diante das cifras elevadíssimas de seu custo, obstáculo não só para pacientes mas também para qualquer sistema público de saúde".

III. O Recurso Especial aponta violação à Portaria 199/2014, do Ministério da Saúde. O apelo nobre, porém, não constitui via adequada para análise de ofensa a resoluções, portarias ou instruções normativas, por não estarem tais atos normativos compreendidos na expressão "lei federal", constante da alínea a do inciso III do art. 105 da Constituição Federal.

IV. O direito à saúde foi erigido, pela Constituição Federal de 1988, como direito fundamental do cidadão, corolário do direito à vida, bem maior do ser humano.

V. A propósito do tema, o STF, ao interpretar os arts. 5º, **caput**, e 196 da CF/88, consagrou o direito à saúde como consequência indissociável do direito à vida, assegurado a todas as pessoas (STF, ARE 685.230 AgR/MS, Rel. Ministro CELSO DE MELLO, SEGUNDA TURMA, DJe de 25/03/2013).

VI. De outro lado, em face das limitações do Estado, referentes à ausência de recursos orçamentários, humanos e materiais para a efetivação de políticas públicas, a denominada teoria da reserva do possível invoca o princípio da razoabilidade para que o atendimento de uma demanda individual pelo Poder Público não comprometa o direito de toda uma coletividade. Não obstante, as limitações incidentes sobre determinadas políticas públicas, que repercutem na garantia de direitos sociais, não impedem sua vindicação na via judicial, por ausência de afronta aos princípios da separação dos Poderes e da reserva do possível, na forma da jurisprudência do STF e do STJ.

VII. Regulamentando os dispositivos constitucionais que asseguram o direito à saúde, mais precisamente a norma constante do art. 198 da CF/88, foi editada a Lei 8.080, de 19/09/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

VIII. Esta Corte, por ocasião do julgamento do REsp 1.657.156/RJ (Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, DJe de 04/05/2018), submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015, firmou entendimento no sentido de que "a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença 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 na ANVISA do medicamento". Nos Embargos de Declaração, opostos contra o referido **decisum**, os efeitos do recurso representativo da controvérsia foram modulados, de forma a se aplicar o entendimento do recurso repetitivo somente aos processos distribuídos a partir da data de publicação do acórdão embargado, em 04/05/2018. Distribuído o presente feito em 21/08/2020, necessária a demonstração cumulativa dos requisitos acima mencionados, notadamente a "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".

IX. A orientação do Supremo Tribunal Federal (STF, STA 175 AgR/CE, Rel. Ministro GILMAR MENDES (Presidente), TRIBUNAL PLENO, DJe de 30/04/2010), no sentido de se privilegiar o fornecimento do tratamento oferecido pelo SUS, guarda pertinência com o disposto no art. 196 da CF/88, que garante o acesso universal e igualitário às ações para promoção, proteção e recuperação da saúde. Ademais, os parâmetros apresentados no referido paradigma, a par de consentâneos com o princípio da razoabilidade, encontram ressonância na jurisprudência do STF e do STJ.

X. Consoante a jurisprudência do STF e a tese firmada no REsp repetitivo 1.657.156/RJ, é necessária, no caso, a comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento e de sua eficácia, bem como a demonstração da ineficácia do medicamento disponibilizado pelo SUS para o tratamento da moléstia do paciente, o que não se demonstrou, consoante conclusões assentadas pelas instâncias ordinárias, à luz das provas dos autos.

XI. No Recurso Especial sustenta o autor – ao contrário do que afirmado no acórdão recorrido – que "o tratamento pleiteado é único no mercado, não havendo substituto no SUS", que se trata "de medicamento de comprovada eficácia" e que há prova da "imprescindibilidade do fármaco para o tratamento da doença de que padece o autor, considerando o grau e o estágio da morbidade, e a impossibilidade de sua substituição por outro fornecido universalmente pelo SUS".

XII. Nesse contexto, deve-se salientar que o Recurso Especial tem contornos limitados, de forma que, considerando a fundamentação do acórdão recorrido, os argumentos utilizados pela parte recorrente somente poderiam ter sua procedência verificada mediante o necessário reexame de matéria fática, não cabendo a esta Corte, a fim de alcançar conclusão diversa, reavaliar o conjunto probatório dos autos, em conformidade com a Súmula 7/STJ.

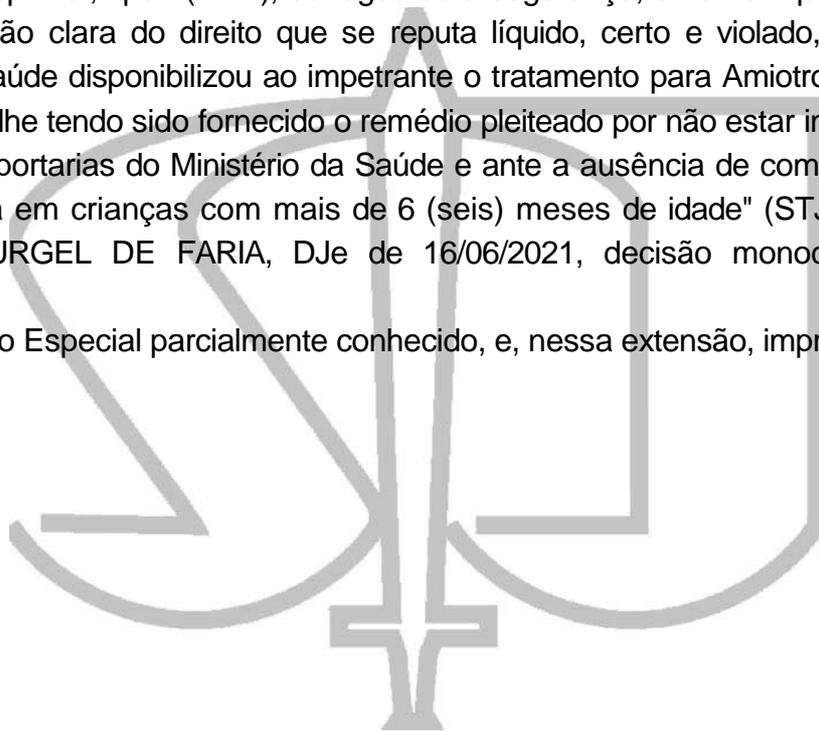
XIII. Na forma da jurisprudência do STJ, "rever o entendimento do Tribunal de origem, no sentido de examinar a eficácia e segurança do medicamento, demandaria necessário revolvimento de matéria fática, o que é inviável em sede de recurso especial, à luz do óbice contido na Súmula n. 7/STJ" (STJ, AgRg no AREsp 703.990/PR, Rel. Ministra REGINA

HELENA COSTA, PRIMEIRA TURMA, DJe de 22/06/2016).

XIV. Na instância extraordinária, a parte recorrente juntou laudo médico, datado de 29/03/2022, elaborado pela Dra. Adriana Bazzato Ortega, neuropediatra, recomendando o tratamento vindicado. Todavia, a indicação médica apresentada não tem o condão de infirmar as conclusões das instâncias ordinárias, fundamentadas em Nota Técnica, de autoria do Hospital Israelita Albert Einstein, tampouco é permitida a reabertura da fase instrutória em sede de Recurso Especial, conforme vasta jurisprudência do STJ.

XV. A propósito, no MS 27.182/DF, de relatoria do Ministro GURGEL DE FARIA, em que se pleiteou o fornecimento do mesmo fármaco Zolgensma para tratamento de Amiotrofia Muscular Espinhal, tipo I (AME), denegou-se a segurança, uma vez que "não se vislumbra a demonstração clara do direito que se reputa líquido, certo e violado, visto que o Sistema Único de Saúde disponibilizou ao impetrante o tratamento para Amiotrofia Muscular Espinhal (AME), não lhe tendo sido fornecido o remédio pleiteado por não estar inserido nos protocolos clínicos ou portarias do Ministério da Saúde e ante a ausência de comprovação científica da sua eficácia em crianças com mais de 6 (seis) meses de idade" (STJ, MS 27.182/DF, Rel. Ministro GURGEL DE FARIA, DJe de 16/06/2021, decisão monocrática transitada em julgado).

XVI. Recurso Especial parcialmente conhecido, e, nessa extensão, improvido.



**VOTO**

**MINISTRA ASSUSETE MAGALHÃES (Relatora):** Na origem, trata-se de Ação Ordinária, proposta pelo menor V de B S, por seus representantes legais, em face da União e do Estado do Paraná, em que postula a condenação dos réus, inclusive em sede de tutela de urgência, ao fornecimento do medicamento Zolgensma, não constante dos normativos do SUS, conforme prescrição médica.

A sentença julgou improcedente o pedido, "ante a incerteza quanto à eficácia, segurança e adequação do medicamento onasemnogene abeparvovec-xioi, mas reafirmando a inexistência de direito ao melhor/mais novo recurso terapêutico e com a tranquilidade de saber que o autor está recebendo tratamento e apresentando melhora com o nusinersena disponibilizado pelo SUS" (fl. 1.116e), **in verbis**:

"2.3. Mérito.

Por ocasião da apreciação do pedido de tutela de urgência, foi proferida a seguinte decisão (evento 3):

3. Antes de analisar o preenchimento dos requisitos para concessão da tutela de urgência, entendo pertinente tecer algumas considerações sobre o tema em questão.

A Constituição Federal de 1988 arrolou a saúde como direito social em seu artigo 6º e estabeleceu no art. 196, que a saúde é 'direito de todos e dever do Estado', além de instituir o 'acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação'.

Acrescente-se que consagrar o direito à saúde implica dar efetividade aos princípios dispostos na Constituição Federal, em especial ao princípio da promoção e preservação da dignidade da pessoa humana, aliás, alçado à condição de princípio estruturante (o principal fundamento) do atual Estado Democrático de Direito da República Federativa do Brasil (art. 1º, inciso III, da Constituição de 1988) e sobre o qual se assenta o ordenamento jurídico.

**Porém, o direito à saúde, apesar de constituir valor estruturante do ordenamento jurídico, corolário do direito à vida, assim como todos os demais direitos, não tem caráter absoluto, dependendo a tutela jurisdicional para a concessão de medicamentos e/ou tratamentos médicos do preenchimento de determinados requisitos.**

**Considerando a notória escassez dos recursos destinados ao SUS, não se pode deixar de pesar as consequências do deferimento judicial de medicamentos ou tratamentos**

diversos dos administrativamente disponibilizados. Deferir, sem qualquer planejamento ou ponderação, benefícios para alguns, ainda que necessários, pode causar danos para muitos outros.

Desta forma, necessário se faz estabelecer quais são os requisitos necessários para o fornecimento de medicamentos, com a finalidade de garantir a própria higidez do SUS, vedando-se o favorecimento de uns em detrimento da maioria.

Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal, em sessão plenária de 17/03/2010, no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175, fixou alguns parâmetros para a solução judicial dos casos que envolvem direito à saúde, quais sejam:

- a) inexistência de tratamento/procedimento ou medicamento similar/genérico oferecido gratuitamente pelo SUS para a doença ou, no caso de existência, sua utilização sem êxito pelo postulante ou sua inadequação devido a peculiaridades do paciente;
- b) a adequação e a necessidade do tratamento ou do medicamento pleiteado para a doença que acomete o paciente;
- c) a aprovação do medicamento pela ANVISA;
- d) a não configuração de tratamento experimental.

Após, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, em 25/04/2018, no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, afetado à sistemática dos recursos repetitivos (Tema 106), definiu os critérios necessários para o fornecimento de medicamentos que estejam fora da lista do SUS, fixando a tese de que constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1 - 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;
- 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo

do medicamento prescrito; e

**3 - Existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.**

Por fim, segundo a tese fixada pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, sob a sistemática da repercussão geral (Tema 500), em 22/05/2019:

**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 (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.

Ante o exposto, **sobre essas questões não pairam mais controvérsias na jurisprudência.**

Tecidas essas considerações, passo à análise do caso concreto.

**4. A concessão da tutela de urgência, de natureza cautelar ou antecipada, exige a comprovação de elementos que evidenciem a probabilidade do direito (*fumus boni iuris*) e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo (*periculum in mora*), conforme previsto no artigo 300 do Código de Processo Civil.**

**No caso dos autos, não verifico, neste momento, a presença dos requisitos para concessão da liminar pleiteada.**

**A parte autora postula a concessão do medicamento Zolgensma sob o fundamento de que trabalha com a possibilidade de cura da doença e bloqueio dos prejuízos causados por ela, enquanto que o medicamento fornecido pelo SUS - Spinraza (nusinersena) - apenas atenua as**

limitações provocadas pela doença ao longo do tempo, sendo um remédio paliativo.

Nos termos do documento anexado ao ev. 1, OUT11, o fármaco postulado - Zolgensma (onasemnogeno abeparvoveque) - foi registrado recentemente na ANVISA, em 17/08/2020, para a empresa Novartis Biociências.

Sobre o registro, em notícia publicada no seu endereço eletrônico neste mesmo dia, a ANVISA informou que (destaquei):

O Zolgensma é um produto de terapia gênica usado para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME), uma doença rara e grave, causada pela alteração do gene que codifica a proteína SMN (**survival motor neuron**), molécula necessária para a sobrevivência do neurônio motor, responsável pelo controle do movimento muscular.

[...]

Desenvolvido por engenharia genética, é um produto de terapia avançada, do tipo terapia gênica, composto por um vetor viral que carrega uma cópia funcional do gene humano responsável pela produção da proteína SMN, capaz de restaurar a função do neurônio motor no organismo dos pacientes.

Os estudos realizados até o momento com o Zolgensma demonstraram que uma aplicação única do produto pode melhorar a sobrevivência dos pacientes, reduzir a necessidade de ventilação permanente para respirar e alcançar marcos de desenvolvimento motores. Os efeitos colaterais do produto são considerados controláveis, sendo que o mais comum observado nos estudos foi o aumento das enzimas hepáticas, resolvido após tratamento com corticosteroides.

**A Anvisa avaliou, portanto, que os benefícios do Zolgensma são superiores aos seus riscos e pode ser registrado no Brasil. No entanto, por ser uma terapia gênica inovadora, foi aprovado um registro de caráter excepcional. Isso significa que estudos adicionais devem ser realizados pela empresa para a confirmação de sua eficácia e segurança em longo prazo.**

Nesse sentido, foi assinado um Termo de Compromisso em que a Novartis se responsabiliza por enviar anualmente dados dos estudos em andamento à Anvisa e ainda assegurar a realização de estudos complementares de acompanhamento

de pacientes brasileiros, de forma a acompanhar o perfil de segurança e de eficácia do produto no país em longo prazo, na perspectiva da avaliação da manutenção do balanço benefício x risco positivo, como atestado no registro.

[...]

Verifica-se, portanto, que **o registro foi autorizado de maneira excepcional e que ainda deverão ser realizados estudos adicionais para confirmação de sua eficácia e segurança em longo prazo.**

**O parecer técnico-científico elaborado em dezembro de 2019 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS-HSL), órgão vinculado ao CNJ, disponível em <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=c6d4955ad871f5916322d01c693f3bb259b9cd9d>, assim concluiu:**

Estudos incluídos: foram identificados dois estudos finalizados (coortes experimentais únicos, sem grupo comparador – estudos de fase 1/2) e seis estudos em andamento. Os resultados disponíveis dos dois estudos finalizados (NCT02122952 com dados de 12 participantes e NCT03306277 com dados de 22 participantes) mostram algum efeito do onasemnogene abeparvovec-xioi para pacientes com AME em fases iniciais. No entanto, a falta de um grupo comparador direto limita a avaliação de sua eficácia e segurança. O risco de viés dos dois estudos é alto para quase todos os critérios avaliados. Outros seis estudos em andamento foram identificados e seus resultados estarão disponíveis em breve.

Breve justificativa para a recomendação: considerando as limitações metodológicas apresentadas pelos estudos finalizados (estudos não randomizados, sem grupo comparador direto, em mascaramento e com relato seletivo e dados incompletos dos desfechos), há grande incerteza sobre os efeitos do onasemnogene abeparvovec-xioi para o tratamento da AME.

**Conclusão: as evidências disponíveis sobre a eficácia e a segurança do onasemnogene abeparvovec-xioi para o tratamento da AME são insuficientes para qualquer conclusão válida. Deste modo, a recomendação para seu uso é INCERTA, sendo que os resultados dos seis estudos em andamento podem mudar qualquer**

**conclusão.**

Acerca dos estudos selecionados pelo parecer que ainda estavam em andamento quando da sua elaboração, destaco que nenhum deles estava previsto para terminar antes de setembro/2020, de forma que a referida conclusão permanece atualizada.

Ademais, em consulta à jurisprudência do E. Tribunal Regional Federal da 4ª Região, verifiquei a existência de processos análogos em que foram suspensas as decisões de concessão proferidas em 1º grau.

A título de exemplo, cito a decisão proferida nos autos de Pedido de Efeito Suspensivo à Apelação nº 5033417-06.2020.4.04.0000, em que foi deferido o pedido para suspender os efeitos da sentença proferida nos autos nº 5007980-04.2019.4.04.7111, mencionada pelo autor em sua inicial (ev. 1, OUT15), com base nos seguintes fundamentos, extraídos de Nota Técnica do TelessaúdeRS (destaquei):

[...]

A indicação do uso concomitante dessas duas terapias (nusinersena e onasemnogene abeparvovec) neste contexto não se sustenta, uma vez em que nunca foi testada em estudos clínicos e sua eficácia e segurança é totalmente desconhecida, o que configura uso experimental. Encontramos na literatura o relato dessa estratégia de tratamento combinado em apenas dois casos, de forma excepcional e com o uso passivo, pois os pacientes apresentaram piora ventilatória a despeito do uso do nusinersena. Ademais, mesmo que a parte autora pleiteasse a substituição do nusinersena por onasemnogene abeparvovec, o que não é o caso, também não haveriam argumentos para defender essa troca, dado que igualmente inexistem estudos comparativos entre as duas tecnologias. Assim sendo, não há qualquer indício cientificamente válido no momento de que a combinação de nusinersena e onasemnogene abeparvovec seja benéfica e segura, nem de que onasemnogene abeparvovec seja curativo ou mesmo superior, exceto opinião de especialista baseada puramente em plausibilidade biológica, o que, em medicina baseada em evidências, é a indicação de pior qualidade disponível, sujeita a todo tipo de viés e raramente sendo aceita para embasar a tomada de decisão clínica.

Mesmo já tendo fornecido justificativa suficiente para amparar

nossa conclusão técnica para o caso em questão, podemos seguir na análise da evidência de eficácia e segurança do uso isolado de onasemnogene abeparvovec na AME. A informação disponível dessa terapia é proveniente de um estudo de coorte, sem grupo comparador, com apenas 15 pacientes incluídos. Mesmo sendo uma doença rara e a intervenção tendo demonstrado um tamanho de efeito relevante, essas limitações são importantes e trazem incerteza sobre os seus resultados, especialmente sobre a eficácia, tolerabilidade e segurança a longo prazo. Se compararmos esse tipo de estudo com os que foram conduzidos para o nusinersena, por exemplo, vemos que para este último temos ensaios clínicos randomizados e controlados, o que configura evidência de qualidade metodológica superior.

Nesse mesmo sentido, foram proferidas decisões nos seguintes processos: AG 5030155-48.2020.4.04.0000, QUINTA TURMA, Relatora GISELE LEMKE, juntado aos autos em 03/07/2020; e TRF4, AG 5029647-05.2020.4.04.0000, QUINTA TURMA, Relatora GISELE LEMKE, juntado aos autos em 01/07/2020.

Com relação ao outro precedente citado pelo autor (ev. 1, OUT16), destaco que a decisão proferida pelo E. TRF4 nos autos de agravo de instrumento de 5028900-55.2020.4.04.0000 foi posteriormente suspensa pelo Supremo Tribunal Federal na Medida Cautelar de Suspensão de Tutela Provisória nº 453, por meio de decisão proferida em 14/07/2020, em que o Ministro Dias Toffoli expôs:

No que concerne à alegada inexistência de substituto terapêutico no Brasil, também essa assertiva não pode prosperar, no presente caso, notadamente em face das inúmeras contestações que a eficácia do medicamento em questão tem sofrido ao redor do mundo.

**Não se pode ignorar, na apreciação da controvérsia instaurada nestes autos, o alentado estudo científico realizado no âmbito do Hospital Sírio Libanês, de São Paulo, um dos mais renomados centros médicos do país, que acabou por concluir que as evidências disponíveis sobre a eficácia e a segurança desse medicamento, para o tratamento da AME, mostram-se insuficientes para qualquer conclusão válida.**

Nessa conformidade, também caem por terra os argumentos técnico-jurídicos utilizados pela decisão atacada, para

fundamentar a conclusão a que chegou, por inexistir certeza científica absoluta de que referido fármaco possa ser considerado mais eficaz e indicado ao tratamento da moléstia de que padece a autora da ação, do aquele já registrado na Anvisa e fornecido pelo SUS.

[...]

Há que se defender - e mesmo louvar - nosso Sistema Único de Saúde, sempre buscando aprimorá-lo, em nome do bem comum e, para tanto, há que se respeitar a forma legal como se encontra estruturado.

Nesse sentido, a decisão regional acarreta risco de grave lesão à ordem jurídico-administrativa da União, no tocante à gestão desse sistema e, também à ordem econômica, dados os elevados custos com o dispêndio do medicamento que foi obrigada a fornecer.

É certo que a vida de um ser humano não pode ser medida em termos econômicos, mas a imposição de uma tal obrigação, sem que o medicamento em questão tenha apresentado estudos conclusivos quanto à sua plena eficácia e quando existe possibilidade de tratamento semelhante, no âmbito do SUS, certamente ofende a ordem pública, notadamente no tocante a essa subtração de recursos que poderiam ser destinados ao tratamento de um número muito maior de doentes.

Também há que se considerar o potencial efeito multiplicador dessa decisão, que pode fazer com que eventuais pessoas portadoras do mesmo mal também se voltem contra a União, em busca de recursos para adquiri-lo, o que pode fazer com todo seu orçamento, nessa área, e que seria destinado ao tratamento de milhares, ou mesmo milhões de pessoas, seja consumido com o socorro a uns poucos.

**Não obstante tenha sido reconsiderada a mencionada decisão, por questões específicas daquele caso concreto, filio-me aos argumentos nela expostos.**

**Diante do exposto, apesar de registrado na ANVISA de maneira excepcional, não é possível afirmar, com base nos estudos científicos e pareceres técnicos até então disponíveis, a eficácia e segurança do medicamento postulado pelo autor.**

**Além disso, existe no SUS Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Atrofia Muscular Espinhal e o autor está recebendo o Spinraza, com boa resposta, segundo se extrai**

do relatório da médica assistente, *in verbis*:

**O Vinicius está em tratamento medicamentoso com Nusinersena (Spinraza) apresentando ganho de força muscular, com maior habilidade motora e desempenho motor. Ao exame clínico observa-se que está em bom estado geral, corado, hidratado, eupneico, em ventilação não invasiva por máscara nasal, ativo, demonstra bom contato visual, pares cranianos normais, sustento cefálico intermitente, não senta ainda, força muscular grau 3- nos membros superiores e 2+ nos membros inferiores, mobiliza espontaneamente as extremidades, sem retrações, arreflexia global, sem escoliose e sem deformidade torácica.**

Dessa forma, não verifico a omissão do Estado na concretização do direito constitucional à saúde e ao mínimo existencial. **O que a parte autora pretende é a obtenção de medicamento novo, registrado há pouco tempo pela ANVISA, de custo altíssimo, cuja eficácia frente ao tratamento já disponibilizado pelo SUS não restou plenamente evidenciada.**

**No entanto, o direito à saúde constitucionalmente tutelado não engloba o melhor tratamento ou o mais recente, devendo-se demonstrar, como visto, a omissão estatal no cumprimento do dever constitucional de promover políticas públicas voltadas à saúde ou a ineficácia concreta do tratamento fornecido pelo SUS, além da necessidade, indispensabilidade e eficácia do fármaco vindicado.**

**Isso porque o deferimento judicial de um fármaco de alto custo para apenas uma pessoa quando não há omissão estatal em oferecer tratamento eficaz, além de representar ingerência indevida do Poder Judiciário em política pública existente e eficaz, acarretaria interferência nos escassos recursos do SUS, além de inegável afronta ao princípio da isonomia e à universalidade que o pautam (art. 196 da CRFB). Portanto, ao menos neste juízo de cognição sumária, entendo que não restou devidamente atestada a necessidade ou imprescindibilidade do tratamento pleiteado pela autora.**

Ante o exposto, ausentes os pressupostos necessários, INDEFIRO o requerimento de tutela de urgência.

**Por economia e celeridade processuais, adoto tais razões como fundamentação da presente sentença, uma vez que os**

**argumentos apresentados pelo autor não são suficientes para infirmar a conclusão perfilhada.**

À fundamentação acima, acrescento que um dos argumentos que justifica a desnecessidade de solicitação de nota técnica para o caso concreto e/ou perícia médica é o fato de **o autor já estar amparado por protocolo de tratamento disponível no SUS, inclusive com boa evolução conforme relato da médica assistente do autor.** Este dado, por si só, seria suficiente para afastar o requisito 'a) inexistência de tratamento/procedimento ou medicamento similar/genérico oferecido gratuitamente pelo SUS para a doença ou, no caso de existência, sua utilização sem êxito pelo postulante ou sua inadequação devido a peculiaridades do paciente' e determinar a improcedência da demanda.

Ressalto, mais uma vez, que **tal requisito não exige que o tratamento do SUS seja equivalente àquele pleiteado seja na forma de ação, seja no resultado, mas apenas que o fármaco seja indicado para a doença e seja eficaz, condições estas cumpridas pelo Nusinersena.**

Além disso, ambos os réus apresentaram notas técnicas emitidas por assessorias de saúde e pelo Ministério da Saúde (evento 14, docs 2, 3, 18 e 19 e evento 16-OUT5) específicas para o autor desta demanda (14-PARECER2 e 16-OUT5) ou apresentadas em outros processos judiciais, bem como a bula do medicamento (1-OUT12) sendo que eles convergem quanto aos seguintes pontos:

- a) não existem estudos comparativos entre o medicamento postulado (onasemnogene abeparvovec) e o disponível na rede pública (nusinersena) que permitam concluir com certeza científica pela superioridade da nova terapia gênica;
  - b) apesar da proposta do fármaco pleiteado no inicial ser a cura, o estágio atual dos estudos clínicos é ainda recente para que se possa afirmar que este resultado será atingido;
- (14-PARECER2) 'Considerando que a AME resulta em danos progressivos e irreversíveis aos neurônios motores, o benefício de onasemnogeno abeparvoveque em pacientes sintomáticos depende da gravidade da doença no período do tratamento, com tratamento precoce resultando em maior benefício potencial. Enquanto pacientes sintomáticos com AME avançada não alcançarão o mesmo desenvolvimento motor geral que os indivíduos saudáveis, eles podem se beneficiar clinicamente da terapia gênica, dependendo do avanço da doença no momento do tratamento. A perda progressiva de neurônios motores é irreversível. O médico responsável deve considerar que o benefício

é seriamente reduzido em pacientes com fraqueza muscular e insuficiência respiratória, pacientes em ventilação permanente e pacientes incapazes de deglutir. O perfil benefício / risco de Zolgensma® em pacientes com AME avançada, mantidos vivos através de ventilação permanente e sem perspectiva de melhora, não foi estabelecido (ZOLGENSMA, 2020).

(1-OUT2 - bula) O uso de Zolgensma® em pacientes com AME avançada (p. ex., paralisia total dos membros, dependência permanente de ventilação) não foi avaliado.

A bula também indica que o acompanhamento dos estudos, ao menos até a data de sua edição, estendeu-se por até 24 meses após a administração da dose. Ou seja, não há certeza de que não haverá evolução da doença após tal período.

**c) há limitações metodológicas dos estudos clínicos passíveis de comprometerem a conclusão quanto ao resultado;**

A bula do medicamento refere dois estudos de fase 3, os quais contaram com apenas 22 e 15 crianças, com idades de até 5,9 meses e 6 semanas respectivamente. O segundo estudo (CL-304) admitiu apenas pacientes pré-sintomáticos. Há menção a um outro estudo fase 1 realizado 12 bebês, sendo que a idade do mais velho participante era de 7,9 meses.

Chamo atenção para os dados dos estudos clínicos porque a tendência natural do ser humano é confiar em vez de duvidar. No afã do otimismo, acabamos por nos cegar quanto a indicadores importantes. Claro que, por se tratar de uma doença rara, espera-se que também o número de participantes das pesquisas seja reduzido. Porém esse fato não afasta a 'lei dos pequenos números' (Kahneman, Rápido e Devagar). A realidade é que uma amostra pequena pode gerar resultados extremos com mais frequências. Em outras palavras, caso fossem outros 15 participantes, talvez de países ou contextos familiares diferentes, poderia-se encontrar um resultado significativamente distinto, até mesmo de insucesso do fármaco.

Outrossim, também é relevante a informação de que a European Medical Agency relatou que 4 em cada 10 pacientes que receberam Zolgensma continuam usando Spinraza(16-OUT5).

Além disso, apesar de o autor estar dentro da faixa etária prevista em bula (atualmente com 11 meses de idade), não há certeza quanto à ser recomendável e eficiente o tratamento com a terapia gênica, já que todos os participantes dos estudos tinham idades muito inferiores ao limite de 2 anos (mais velho tinha 7,9 meses). Paralelamente, justamente porque os estudos não foram realizados por tempo suficientemente longo, pode ser

que no futuro os estudos demonstrem que a terapia também é indicada para pacientes maiores de 2 anos. **O ponto de toda esta digressão é exatamente que estes dados não permitem um juízo de convicção quer quanto à adequação e segurança, mas muito menos quanto à proposta curativa.**

**Com isto tem-se que não só a superioridade da medicação requerida não está demonstrada, como também que o autor não provou a eficácia desta. As evidências científicas dos autos são ainda frágeis e, conquanto haja grande torcida para que realmente venha significar cura da doença ou, no mínimo, uma interrupção da evolução da doença, os documentos indicam que ainda será necessário aguardar mais estudos e os resultados dos acompanhamentos destes por um período maior para que se possa chegar a tal conclusão, pelo menos para fins de justificar a oneração dos cofres públicos.**

E a esse respeito invocar possíveis casos de malversação do dinheiro público ou mesmo de rubricas orçamentárias das quais o advogado do autor discorda não favorecem o objetivo de procedência da demanda. Desvios ocorrem mesmo em países que se creem incorruptíveis e certamente não é na esfera individual que os erros estatais são corrigidos, nem esta é a via adequada para tanto.

Ressalto que o alto custo de medicamentos, no âmbito da definição das políticas públicas de saúde, não é levado em consideração isoladamente, isto é, apenas a partir de seu valor de mercado. Não há fixação de um teto a partir do qual se considera o fármaco de alto custo de sorte a excluí-lo, a priori, da rede pública. Todos os pareceres da Conitec que este juízo já teve oportunidade de ler nas demandas aqui propostas sempre cotejaram valor e benefício, bem como a existência de outro medicamento disponível com melhor resultado para o binômio seletividade-distributividade. **E a hipótese sob análise é a de que existe uma medicação distribuída gratuitamente pelo SUS que produz resultados positivos e com a qual o autor vem inclusive sendo tratado:**

**O Vinicius está em tratamento medicamentoso com Nusinersena (Spinraza) apresentando ganho de força muscular, com maior habilidade motora e desempenho motor. Ao exame clínico observa-se que está em bom estado geral, corado, hidratado, eupneico, em ventilação não invasiva por máscara nasal, ativo, demonstra bom contato visual, pares cranianos normais, sustento cefálico intermitente, não senta ainda, força muscular grau 3- nos membros superiores e 2+ nos membros inferiores, mobiliza espontaneamente as extremidades, sem**

retrações, arreflexia global, sem escoliose e sem deformidade torácica.(ev. 1, doc 10)

**Diante de tudo isto, ante a incerteza quanto à eficácia, segurança e adequação do medicamento onasemnogene abeparvovec-xioi, mas reafirmando a inexistência de direito ao melhor/mais novo recurso terapêutico e com a tranquilidade de saber que o autor está recebendo tratamento e apresentando melhora com o nusinersena disponibilizado pelo SUS, conclui-se que a demanda é improcedente.**

**3. DISPOSITIVO.**

Ante o exposto, com fundamento no artigo 487, inciso I, do CPC, JULGO IMPROCEDENTE o pedido formulado na inicial, extinguindo o feito com resolução do mérito.

Condeno o autor ao pagamento de honorários advocatícios aos réus. Em que pese tenha sido atribuído valor à causa com base no custo do medicamento pleiteado, entendo que, por tratar-se de direito à saúde o cerne da demanda, o presente feito possui proveito econômico inestimável, razão pela qual, por apreciação equitativa, ante a baixa complexidade da demanda e observando o disposto nos incisos do parágrafo 2º, conforme parágrafo 8º, ambos do artigo 85, do Código de Processo Civil, arbitro os honorários advocatícios no importe de R\$ 1.500,00 (mil e quinhentos reais) devidos a cada um dos réus, valor que deverá ser corrigido monetariamente pelo IPCA-E desde a data desta sentença, sem a inclusão de juros de mora. Fica, porém, suspensa a cobrança de honorários diante da gratuidade de justiça deferida ao autor no evento 3.

Sem custas processuais, por ser a parte autora beneficiária da gratuidade de justiça" (fls. 1.107/1.116e).

O Tribunal de origem manteve a sentença, como se vê do seguinte excerto do acórdão:

"MÉRITO

CONSIDERAÇÕES GERAIS

**O direito à saúde encontra-se assegurado, enquanto direito social fundamental de todo o cidadão, nos artigos 6º e 196 da CF/1988, sendo dever do Estado garantir, por meio de políticas públicas, 'o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação'.**

**Contudo, não se trata de direito absoluto, uma vez que o Estado não pode custear todo e qualquer tratamento de saúde aos cidadãos, tendo em vista as restrições de caráter orçamentário e**

**financeiro, sob pena de inviabilizar o próprio funcionamento do Sistema Único de Saúde-SUS.**

**Nesse contexto, em que pese ser atribuição dos Poderes Executivo e Legislativo a formulação e implantação de políticas públicas que visem à defesa da saúde da população em geral, incumbe ao Poder Judiciário viabilizar a promoção do mínimo existencial, sendo que o Poder Público não pode simplesmente invocar a cláusula da 'reserva do possível', para exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, sem demonstrar, concretamente, a impossibilidade de fazê-lo.**

**Nesse sentido, já se pronunciou o Supremo Tribunal Federal:**

'Impende assinalar, contudo, que a incumbência de fazer implementar políticas públicas fundadas na Constituição poderá atribuir-se, ainda que excepcionalmente, ao Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem em caráter mandatório, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional, como sucede na espécie ora em exame.

[...]

Cumpra advertir, desse modo, que a cláusula da 'reserva do possível' - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se, dolosamente, do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.(fls. 110 e 114)' (Agravo Regimental na Suspensão de Tutel a Antecipada 175, julgado em 17/03/2010).

Dessa maneira, embora a atuação do Poder Judiciário seja exceção à regra, os pedidos de fornecimento de medicamentos, de tratamentos, de procedimentos e de aparelhos e afins, devem ser analisados caso a caso, com base no contexto fático, mesmo diante das limitações que cercam o direito à saúde.

**Registre-se, ainda, que no referido julgado, o STF definiu alguns parâmetros para a solução judicial dos casos que envolvam direito à saúde, nos termos do voto proferido pelo Relator, Ministro Gilmar Mendes:**

**'(...) o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde**

pleiteada pela parte. Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.

**Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação.**

Não raro, busca-se, no Poder Judiciário, a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.

(...)

Por tudo isso, **o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação.**

Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA.

(...)

**O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS.** Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão. Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações distintas: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Isso porque **o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da 'Medicina com base em evidências'**. Com isso, adotaram-se os 'Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas', que consistem num

conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, **um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.**

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível.

Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada.

Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial.

**Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.**

Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a

fornecê-los.

(...)

Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa.

Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada.

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.

**De acordo com essas premissas, devem ser considerados os seguintes** fatores quando da avaliação do caso concreto:

- a) a inexistência de tratamento/procedimento ou medicamento similar/genérico oferecido gratuitamente pelo SUS para a doença ou, no caso de existência, sua utilização sem êxito pelo postulante ou sua inadequação devido a peculiaridades do paciente;**
- b) a adequação e a necessidade do tratamento ou do medicamento pleiteado para a doença que acomete o paciente;**
- c) a aprovação do medicamento pela ANVISA;**
- d) a não configuração de tratamento experimental.**

**Ademais, o Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp 1657156/RJ, submetido à sistemática dos recursos repetitivos, firmou o seguinte entendimento:**

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.

1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos.

2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos (incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados.

3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106).

Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

**4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença 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 na ANVISA do medicamento.**

5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.

(REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018, grifei)

Outrossim, ao acolher os embargos de declaração opostos pelo Estado do Rio de Janeiro, o colegiado esclareceu que, no caso do fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS, conforme precedente estabelecido no citado repetitivo, o requisito do registro na ANVISA afasta a obrigatoriedade de que o poder público forneça remédios para uso *off label* - aquele prescrito para um uso diferente do que o indicado na bula - salvo nas situações excepcionais autorizadas pela agência, modificando um trecho do acórdão a fim de substituir a expressão existência de registro na Anvisa para existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência.

O Relator do recurso, ministro Benedito Gonçalves, ressaltou que o esclarecimento em embargos de declaração é necessário para evitar que o sistema público seja obrigado a fornecer medicamentos que, devidamente registrados, tenham sido indicados para utilizações *off label* que não sejam reconhecidas pela Anvisa nem mesmo em caráter excepcional.

Segundo o Relator, ainda que determinado uso não conste do registro na ANVISA, na hipótese de haver autorização, mesmo precária, para essa utilização, deve ser resguardado ao usuário do SUS o direito de também ter acesso ao medicamento.

**Destaque-se, no entanto, que, quando da modulação dos efeitos do julgado, foi definido que tais critérios somente seriam exigidos para os processos distribuídos a partir da conclusão do referido julgamento (04/05/2018).**

**CASO CONCRETO No Agravo de Instrumento nº 5044302-79.2020.4.04.0000 proferi decisão indeferindo o pedido de antecipação de tutela requerido pela parte autora, em razão da ausência de prova que certificasse a aplicabilidade do medicamento de alto custo à situação específica. Não vejo motivos para alterar o entendimento.**

Depreende-se, dos documentos juntados na inicial, que o paciente, atualmente com um ano de idade, foi diagnosticado com Atrofia Espinhal Muscular Tipo I – AME, e está em tratamento com o medicamento Spinraza (Nusinersena), apresentando ganho de força muscular, com maior habilidade motora e desempenho motor. A médica assistente informa que o tratamento com Spinraza deve ser mantido por toda a vida, a cada 4 meses, de forma contínua para não haver degeneração dos neurônios motores. Já o tratamento com o Zolgensma é de dose única,

intravenosa, podendo dispensar o tratamento com o Spinraza, visto que SMN 1 inserido pelo vetor viral acopla-se ao DNA e assim inicia a produção da proteína SMN completa, mantendo a sobrevivência dos neurônios motores (ev.1LAUDO10).

No que diz respeito ao tratamento para a patologia, até há pouco tempo as opções disponíveis no SUS não tratavam a enfermidade, oferecendo apenas medidas para o combate de sintomas e tratamentos multidisciplinares como terapia ocupacional, fisioterapia motora e acompanhamento com ortopedia pediátrica. Recentemente, foi incorporado, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o medicamento Nusinersen (Spinraza) para tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) tipo I, caso do autor, com base em recomendação favorável da CONITEC.

Assim, foi expedida a PORTARIA Nº 24, DE 24 DE ABRIL DE 2019, que tornou pública a decisão de incorporar o nusinersen para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS (Diário Oficial da União nº 79, de 25 de abril de 2019).

Verifica-se, portanto, que indivíduos portadores dessa rara doença, atualmente têm acesso na rede pública à tecnologia específica, cuja eficácia foi recentemente reconhecida, pela CONITEC e pelo Ministério da Saúde, em relação ao tipo 1 da doença, passando a ser oficialmente a alternativa para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, doença da qual o autor é portador.

Consta nos autos que a parte autora já faz uso do Spinraza (nusinersen), obtendo, inclusive, resultados positivos. Mas, na busca de novas tecnologias para o enfrentamento dessa grave doença, está sendo indicado pela médica assistente o medicamento Zolgensma, o qual possuiria maiores benefícios em relação ao atualmente utilizado.

Constata-se que o novo medicamento requerido foi recentemente registrado pela ANVISA, que publicou em 17/08/2020, o registro do produto de terapia gênica Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque) (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias>).

Segundo aquele órgão, o medicamento é 'um produto de terapia avançada, do tipo terapia gênica, composto por um vetor viral que carrega uma cópia funcional do gene humano responsável pela produção da proteína SMN, capaz de restaurar a função do neurônio motor no organismo dos pacientes. Os estudos realizados até o momento com o Zolgensma demonstraram que uma aplicação única do produto pode melhorar a sobrevivência dos pacientes, reduzir a necessidade de ventilação permanente

para respirar e alcançar marcos de desenvolvimento motores. Os efeitos colaterais do produto são considerados controláveis, sendo que o mais comum observado nos estudos foi o aumento das enzimas hepáticas, resolvido após tratamento com corticosteroides'.

Por outro lado, tendo em vista ser uma terapia genética inovadora, foi aprovado um registro de caráter excepcional. Ou seja, mais estudos adicionais devem ser realizados pela empresa para a confirmação de sua eficácia e segurança em longo prazo.

Em cumprimento à diligência determinada no evento 2, foi realizada Nota Técnica, de autoria do Hospital Israelita Albert Einstein, cuja conclusão foi desfavorável ao uso do medicamento:

Conclusão:

CONSIDERANDO que os laudos médicos acima descritos concluem, que a paciente se enquadra nos critérios determinados em bula para a indicação da medicação solicitada e que, portanto, a indicação não poderia ser desqualificada A PRIORI por critérios técnicos.

CONSIDERANDO recente estudo da Comissão Nacional para a Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC), datado de fevereiro de 2021 e acerca da monitorização do horizonte tecnológico para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal. O mesmo detalha estudos de fase III em andamento, em crianças portadoras de situação clínica semelhante à discutida nesta nota, porém com idade inferior a seis meses de idade. Os dados preliminares sugerem efeito benéfico inicial.

**CONSIDERANDO parecer técnico elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês, em parceria com o Conselho Nacional de Justiça, datado de outubro de 2020, que considera as evidências científicas publicadas até o presente momento INCERTAS para a tomada de decisão quanto ao uso da medicação solicitada.**

CONSIDERANDO que, apesar de crescente evidência de benefício em análises preliminares de estudos científicos de fase 3, muitos ainda não foram concluídos, não foram replicados, não usaram grupos controle ou foram randomizados, e tampouco há evidência consistente de sobrevida a longo prazo.

CONSIDERANDO que as principais evidências científicas apresentadas até o momento (de forma preliminar) mostrando benefício significativo inicial e/ou potencial são

relacionadas a pacientes que receberam a dose da medicação antes dos seis meses de idade.

**CONCLUI-SE** que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação da droga no presente momento, apesar dos estudos ainda em andamento. Este NatJus utiliza apenas as informações disponíveis nos autos e em literatura médica para suas conclusões, em forma de nota técnica sucinta, e não pretende substituir uma perícia completa sobre o caso.

Nesse contexto, tenho que o paciente não está desassistido pela rede pública de saúde para o tratamento adequado e possível da doença. A AME já vem sendo tratada com o Nusinersena (Spinraza). Ainda que a terapia gênica represente uma inovação, não há evidências científicas sobre a eficácia e eficiência da droga, que justifiquem impor o poder público de financiá-lo individualmente, sobretudo diante das cifras elevadíssimas de seu custo, obstáculo não só para pacientes mas também para qualquer sistema público de saúde.

Em vista do exposto, mantenho a sentença de improcedência.

(...)

**CONCLUSÃO** Apelação improvida e honorários advocatícios majorados, nos termos da fundamentação.

**DISPOSITIVO** Ante o exposto, voto por negar provimento à apelação" (fls. 1.465/1.472e).

O Recurso Especial aponta violação à Portaria 199/2014, do Ministério da Saúde.

Não se pode deixar de registrar, de plano, que o apelo nobre não constitui via adequada para análise de ofensa a resoluções, portarias ou instruções normativas, por não estarem tais atos normativos compreendidos na expressão "lei federal", constante da alínea a do inciso III do art. 105 da Constituição Federal.

O direito à saúde foi erigido pela Constituição Federal de 1988 como direito fundamental do cidadão, corolário do direito à vida, bem maior do ser humano.

Nesse contexto, rezam os arts. 5º, **caput**, 6º, 194, I e III, 196 e 198, II, da CF/88:

"Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...)"

"Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência

social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição".

"Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Parágrafo único. Compete ao Poder Público, nos termos da lei, organizar a seguridade social, com base nos seguintes objetivos:

I - universalidade da cobertura e do atendimento;

(...)

III - seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços".

"Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

"Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

(...)

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais".

A propósito do tema, o STF, ao interpretar os arts. 5º, **caput**, e 196 da CF/88, consagrou o direito à saúde como consequência indissociável do direito à vida, assegurado a todas as pessoas, como se infere do seguinte precedente:

**"PACIENTE COM 'DIABETES MELITUS' – PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS DE USO NECESSÁRIO, EM FAVOR DE PESSOA CARENTE – DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, 'CAPUT', E 196) – PRECEDENTES (STF) – RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO.**

**O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQUÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA.**

**- O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico 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, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

- O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.

**A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQUENTE.**

- O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado" (STF, ARE 685.230 AgR/MS, Rel. Ministro CELSO DE MELLO, SEGUNDA TURMA, DJe de 25/03/2013).

Em face das limitações do Estado, referentes à ausência de recursos orçamentários, humanos e materiais, para a efetivação de políticas públicas, a denominada teoria da reserva do possível invoca o princípio da razoabilidade para que o atendimento de uma demanda individual pelo Poder Público não comprometa o direito de toda uma coletividade.

Não obstante, as limitações incidentes sobre determinadas políticas públicas, que repercutem na garantia de direitos sociais, não impedem sua vindicação na via judicial, por ausência de afronta aos princípios da separação dos Poderes e da reserva do possível, na forma da jurisprudência do STF e do STJ:

**"AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. INTERPOSIÇÃO EM 29.8.2017. FORNECIMENTO DE ALIMENTO ESPECIAL A CRIANÇA PORTADORA DE ALERGIA ALIMENTAR. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DO ALIMENTO PLEITEADO.**

**INEXISTÊNCIA NA LISTA DO SUS. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 279 DO STF.**

**1. É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde.**

(...)" (STF, ARE 1.049.831 AgR/PE, Rel. Ministro EDSON FACHIN, SEGUNDA TURMA, DJe de 08/11/2017).

"REPERCUSSÃO GERAL. RECURSO DO MPE CONTRA ACÓRDÃO DO TJRS. REFORMA DE SENTENÇA QUE DETERMINAVA A EXECUÇÃO DE OBRAS NA CASA DO ALBERGADO DE URUGUAIANA. **ALEGADA OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DESBORDAMENTO DOS LIMITES DA RESERVA DO POSSÍVEL. INOCORRÊNCIA. DECISÃO QUE CONSIDEROU DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE PRESOS MERAS NORMAS PROGRAMÁTICAS. INADMISSIBILIDADE. PRECEITOS QUE TÊM EFICÁCIA PLENA E APLICABILIDADE IMEDIATA. INTERVENÇÃO JUDICIAL QUE SE MOSTRA NECESSÁRIA E ADEQUADA PARA PRESERVAR O VALOR FUNDAMENTAL DA PESSOA HUMANA. OBSERVÂNCIA, ADEMAIS, DO POSTULADO DA INAFASTABILIDADE DA JURISDIÇÃO. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO PARA MANTER A SENTENÇA CASSADA PELO TRIBUNAL.**

I - É lícito ao Judiciário impor à Administração Pública obrigação de fazer, consistente na promoção de medidas ou na execução de obras emergenciais em estabelecimentos prisionais.

II - Supremacia da dignidade da pessoa humana que legitima a intervenção judicial.

III - Sentença reformada que, de forma correta, buscava assegurar o respeito à integridade física e moral dos detentos, em observância ao art. 5º, XLIX, da Constituição Federal.

**IV - Impossibilidade de opor-se à sentença de primeiro grau o argumento da reserva do possível ou princípio da separação dos poderes.**

V - Recurso conhecido e provido" (STF, RE 592.581/RS, Rel. Ministro RICARDO LEWANDOWSKI, TRIBUNAL PLENO, DJe de 1º/02/2016).

"ADMINISTRATIVO. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS. POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS - **DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MANIFESTA NECESSIDADE. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DE TODOS OS ENTES DO PODER PÚBLICO. NÃO Oponibilidade da reserva do possível ao mínimo**

**EXISTENCIAL. POSSIBILIDADE. FIXAÇÃO. MULTA DIÁRIA. DESCUMPRIMENTO DE DETERMINAÇÃO JUDICIAL.**

1. A solução integral da controvérsia, com fundamento suficiente, não caracteriza ofensa ao art. 535 do CPC.

2. **Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de suma importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. Seria distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente relevantes.**

3. **Tratando-se de direito essencial, incluso no conceito de mínimo existencial, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário estabeleça a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político, mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal.**

4. *In casu*, não há impedimento jurídico para que a ação, que visa a assegurar o fornecimento de medicamentos, seja dirigida contra a União, tendo em vista a consolidada jurisprudência do STJ: 'o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade solidária da União, Estados-membros e Municípios, de modo que qualquer dessas entidades têm legitimidade *ad causam* para figurar no pólo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros' (REsp 771.537/RJ, Rel. Min. Eliana Calmon, Segunda Turma, DJ 3.10.2005).

5. Está devidamente comprovada a necessidade emergencial do uso do medicamento sob enfoque. A utilização desse remédio pela autora terá duração até o final da sua gestação, por se tratar de substância mais segura para o bebê.

(...)

7. Recurso Especial não provido" (STJ, REsp 1.488.639/SE, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, DJe de 16/12/2014).

Regulamentando os dispositivos constitucionais que asseguram o direito à saúde, mais precisamente a norma constante do art. 198 da CF/88, foi editada a Lei 8.080, de 19/09/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, da qual destaco os seguintes preceitos:

**"Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno**

exercício.

**§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.**

(...)

**Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).**

(...)

**Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):**

**I - a execução de ações:**

(...)

**d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica".**

Com o advento da Lei 12.401, de 28/04/2011, foram incluídos, na Lei 8.080/90, os seus arts. 19-M a 19-U, que dispõem sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde, nos seguintes termos:

**"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:**

**I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;**

**II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.**

**Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:**

**I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;**

**II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o**

**acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.**

**Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.**

**Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.**

**Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:**

**I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;**

**II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;**

**III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.**

**Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.**

**§ 1º** A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

**§ 2º** O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

**I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão**

**competente para o registro ou a autorização de uso;**

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

**Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.**

§ 1º O processo de que trata o **caput** deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO).

Art. 19-S. (VETADO).

**Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:**

**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;**

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

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite".

Com efeito, o art. 19-M da Lei 8.080/90 prevê o fornecimento de medicamentos em consonância com o protocolo clínico para a doença – cuja definição encontra-se no art. 19-N, II, da Lei Lei 8.080/90 –, ou, na falta de protocolo, de acordo com as relações de medicamentos instituídas pelos gestores do SUS, consoante disposto no art. 19-P da mesma Lei.

Estabeleceu-se, ainda, nos arts. 19-Q a 19-R, as formas de incorporação,

exclusão ou alteração de medicamentos pelo SUS, tendo em vista precipuamente a evolução científica e os benefícios decorrentes do avanço da Medicina. Nesse contexto, admite-se a adoção de novos fármacos, antes não abrangidos pelo sistema do SUS, considerando "as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso" (art. 19-Q, § 2º, I, da Lei 8.080/90).

Cumpra destacar – tal como registrado pelo acórdão recorrido – que esta Corte, por ocasião do julgamento do REsp 1.657.156/RJ, de relatoria do Ministro BENEDITO GONÇALVES, submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015, firmou tese no sentido de que "a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS **exige a presença 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 na ANVISA do medicamento" (STJ, REsp 1.657,156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, DJe de 04/05/2016).

Do voto do Relator, destaca-se o seguinte excerto:

"Destaque-se, por oportuno, que o **tema afetado, obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, trata exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M**. Está, portanto, fora do âmbito do presente recurso repetitivo a previsão do inciso II, que trata de procedimentos terapêuticos, como, por exemplo, internações.

A questão de fornecimento de medicamentos já possui ampla jurisprudência nesta Corte Superior de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, que tem entendido que este dispositivo de lei permite que seja deferido o fornecimento de medicamento não incorporado em atos normativos do SUS. Dos julgados existentes é possível extrair alguns requisitos necessários para que o pleito seja deferido.

O **PRIMEIRO REQUISITO** consiste na **demonstração da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento no tratamento**, por meio de **laudo médico circunstanciado e fundamentado**, devidamente 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**.

Consta das Jornadas de Direito da Saúde, realizadas pelo Conselho Nacional de Justiça - CNJ, algumas diretrizes sobre a comprovação da imprescindibilidade do medicamento, sendo que o enunciado n. n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde asseverou que o laudo médico deve conter,

pelo menos, as seguintes informações, que se incorpora no presente voto: 'o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI); o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância; posologia; modo de administração; e período de tempo do tratamento; e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica'.

Quanto à comprovação da necessidade/imprescindibilidade do medicamento para o tratamento, confira-se os seguintes julgados desta Corte:

(...)

No mesmo sentido tem decidido o Supremo Tribunal Federal, conforme se confere:

(...)

O **SEGUNDO REQUISITO** consiste na devida comprovação da **hipossuficiência daquele que requer o medicamento**, ou seja, que a sua aquisição implique o comprometimento da sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar. Não se exige, pois, comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas, tão somente, a demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes à aquisição do medicamento prescrito.

A propósito:

(...)

Por fim, o **TERCEIRO REQUISITO** a ser considerado é que o **medicamento pretendido já tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**. Esta exigência decorre de imposição legal, tendo em vista o disposto no artigo 19-T, inciso II, da Lei n. 8.080/1991:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

[...]

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

Esta diretriz está em conformidade com o entendimento do Ministro Marco Aurélio, que em seu voto no julgamento do RE 657.718/MG, que trata precisamente da questão do fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA, consigna a seguinte tese: 'o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento'.

Nos Embargos de Declaração, opostos contra o referido **decisum**, os efeitos do recurso representativo da controvérsia foram modulados, de forma a se aplicar o entendimento do recurso repetitivo somente aos processos distribuídos a partir da data de publicação do acórdão embargado, em 04/05/2018.

Assim, distribuído o presente feito, na instância ordinária, em 21/08/2020, necessária a demonstração cumulativa dos requisitos acima mencionados, notadamente a **"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"**.

Registre-se, ainda, que, ao examinar a STA 175 AgR/CE – na qual se impugnava a antecipação dos efeitos da tutela deferida para o fornecimento de medicamento não contemplado pela rede farmacêutica da rede pública e de alto custo –, após realização de audiência pública, para ouvir especialistas em matéria de saúde pública, o Ministro GILMAR MENDES, então Presidente, proferiu, no Plenário do STF, percutiente voto, no qual estabeleceu parâmetros para a solução judicial de casos concretos que envolvam o direito à saúde, como se vê dos excertos do seu voto, **in verbis**:

**"Assim, também com base no que ficou esclarecido na Audiência Pública, o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.**

**Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação.**

**Não raro, busca-se, no Poder Judiciário, a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

**Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.**

**A Lei Federal n.º 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina, em seu artigo 12, que 'nenhum dos produtos de que traça esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde'. O artigo 16 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles o de que o produto seja**

reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem.

O registro de medicamento, como ressaltado pelo Procurador-Geral da República na Audiência Pública, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA na mesma ocasião, a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trazer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação.

Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação.

Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei n.º 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que ela dispense de 'registro' medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS. Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão.

Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da 'Medicina com base em evidências'. Com isso, adotaram-se os

**'Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas', que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.**

**Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.**

**Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprova que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial.**

**Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.**

**Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.**

**Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo**

Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término.

**Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa.**

**Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada.**

**Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.**

**Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública - Saúde.**

Com fundamento nessas considerações, que entendo essenciais para a reflexão e a discussão do presente caso pelo Plenário desta Corte retomo, de forma específica, as razões apresentadas pela União em seu

agravo regimental".

O referido acórdão encontra-se assim ementado:

"Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. **Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde.** Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento" (STF, STA 175 AgR/CE, Rel. Ministro GILMAR MENDES (Presidente), TRIBUNAL PLENO, DJe de 30/04/2010).

A orientação do Supremo Tribunal Federal, no sentido de se privilegiar o fornecimento do tratamento oferecido pelo SUS, guarda pertinência com o disposto no art. 196 da CF/88, que garante o acesso universal e igualitário às ações para promoção, proteção e recuperação da saúde.

Ademais, os parâmetros apresentados no paradigma invocado (STF, STA 175 AgR/CE, Rel. Ministro GILMAR MENDES (Presidente), TRIBUNAL PLENO, DJe de 30/04/2010), a par de consentâneos com o princípio da razoabilidade, encontram ressonância na jurisprudência do STF e do STJ.

Menciona-se, ainda, que o STF, ao julgar o RE 657.718/MG – no qual se discutiu a necessidade de registro na ANVISA para o fornecimento de medicamento, pelo Estado –, firmou o entendimento, em sede de repercussão geral, que "o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 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. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União" (STF, RE 657.718/MG, Rel. p/ acórdão Ministro ROBERTO BARROSO, TRIBUNAL PLENO, DJe de 09/11/2020).

O RE 566.471/RN – que versa sobre o fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo –, com repercussão geral reconhecida em 15/11/2007, teve o julgamento iniciado em 15/09/2016. O Tribunal, por maioria, negou provimento ao Recurso do

Estado do Rio Grande de Norte, em 13/03/2020, e deliberou fixar a tese de repercussão geral em assentada posterior.

O Estado deve proteger o cidadão dos medicamentos experimentais, sem comprovação científica sobre a sua eficácia, efetividade e segurança, a fim de assegurar o direito à saúde e à vida das pessoas, protegidos constitucionalmente.

Assim, é necessária a comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento e de sua eficácia, bem como a demonstração da ineficácia do medicamento disponibilizado pelo SUS para o tratamento da moléstia do paciente, conforme requisito estabelecido no já mencionado REsp 1.657.156/RJ, julgado sob o rito dos recursos repetitivos.

No caso em exame, a sentença concluiu não provada a eficácia do medicamento postulado pelo autor, bem como a ineficácia do fármaco Spinraza, a ele fornecido pelo SUS, **"inclusive com boa evolução, conforme relato da médica assistente do autor"** (fl. 1.113e).

À luz do contexto fático dos autos, concluiu, aquela, que **"não só a superioridade da medicação requerida não está demonstrada, como também que o autor não provou a eficácia desta. As evidências científicas dos autos são ainda frágeis e, conquanto haja grande torcida para que realmente venha significar cura da doença ou, no mínimo, uma interrupção da evolução da doença, os documentos indicam que ainda será necessário aguardar mais estudos e os resultados dos acompanhamentos destes por um período maior para que se possa chegar a tal conclusão, pelo menos para fins de justificar a oneração dos cofres públicos (...)** existe uma medicação distribuída gratuitamente pelo SUS que produz resultados positivos e com a qual o autor vem inclusive sendo tratado (...) Diante de tudo isto, ante a incerteza quanto à eficácia, segurança e adequação do medicamento onasemnogene abeparvovec-xioi, mas reafirmando a inexistência de direito ao melhor/mais novo recurso terapêutico e com a tranquilidade de saber que o autor está recebendo tratamento e apresentando melhora com o nusinersena disponibilizado pelo SUS, **conclui-se que a demanda é improcedente"** (fls. 1.115/1.116e).

Por sua vez, o acórdão recorrido também entendeu, à luz das provas dos autos que **"não ficou demonstrada a eficácia e a imprescindibilidade do tratamento médico pleiteado, não havendo como impor ao Poder Público sua prestação"** (fl. 1.461e), com suporte nos seguintes fundamentos:

**"Por outro lado, tendo em vista ser uma terapia genética inovadora, foi aprovado um registro de caráter excepcional. Ou seja, mais estudos adicionais devem ser realizados pela empresa para a confirmação de sua eficácia e segurança em longo prazo.**

**Em cumprimento à diligência determinada no evento 2, foi**

realizada Nota Técnica, de autoria do Hospital Israelita Albert Einstein, cuja conclusão foi desfavorável ao uso do medicamento:

**CONSIDERANDO** que os laudos médicos acima descritos concluem, que a paciente se enquadra nos critérios determinados em bula para a indicação da medicação solicitada e que, portanto, a indicação não poderia ser desqualificada A PRIORI por critérios técnicos.

**CONSIDERANDO** recente estudo da Comissão Nacional para a Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC), datado de fevereiro de 2021 e acerca da monitorização do horizonte tecnológico para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal. O mesmo detalha estudos de fase III em andamento, em crianças portadoras de situação clínica semelhante à discutida nesta nota, porém com idade inferior a seis meses de idade. Os dados preliminares sugerem efeito benéfico inicial.

**CONSIDERANDO** parecer técnico elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês, em parceria com o Conselho Nacional de Justiça, datado de outubro de 2020, que considera as evidências científicas publicadas até o presente momento INCERTAS para a tomada de decisão quanto ao uso da medicação solicitada.

**CONSIDERANDO** que, apesar de crescente evidência de benefício em análises preliminares de estudos científicos de fase 3, muitos ainda não foram concluídos, não foram replicados, não usaram grupos controle ou foram randomizados, e tampouco há evidência consistente de sobrevida a longo prazo.

**CONSIDERANDO** que as principais evidências científicas apresentadas até o momento (de forma preliminar) mostrando benefício significativo inicial e/ou potencial são relacionadas a pacientes que receberam a dose da medicação antes dos seis meses de idade.

**CONCLUI-SE** que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação da droga no presente momento, apesar dos estudos ainda em andamento. Este NatJus utiliza apenas as informações disponíveis nos autos e em literatura médica para suas conclusões, em forma de nota técnica sucinta, e não pretende substituir uma perícia completa sobre o caso.

**Nesse contexto, tenho que o paciente não está desassistido pela rede pública de saúde para o tratamento adequado e possível da doença. A AME já vem sendo tratada com o Nusinersena (Spinraza). Ainda que a terapia gênica represente uma inovação, não há evidências científicas sobre a eficácia e eficiência da droga, que justifiquem impor o poder público de financiá-lo individualmente, sobretudo diante das cifras elevadíssimas de seu custo, obstáculo não só para pacientes mas também para qualquer sistema público de saúde" (fls. 1.471/1.472e).**

Assim, a par de o fármaco encontrar-se registrado na ANVISA, em caráter experimental – conforme consignado no acórdão –, a sua eficácia não se encontra demonstrada, de acordo com Nota Técnica de autoria do Hospital Israelita Albert Einstein, mencionada no aresto recorrido, assinalando que "parecer técnico elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês, em parceria com o Conselho Nacional de Justiça, datado de outubro de 2020, (...) considera as evidências científicas publicadas até o presente momento INCERTAS para a tomada de decisão quanto ao uso da medicação solicitada" (fl. 1.471e).

Afirma o recorrente, que "é necessário informar que o medicamento pleiteado não se trata de medicamento experimental, pois já possui registro na ANVISA para uso no caso do Recorrente, ou seja, criança até 02 anos portadora de AME" (fls. 1.527/1.528e), estando a criança – nascida em 17/01/2020 (fl. 5e) –, hoje, com 2 anos e 5 meses.

O Ministério Público Federal requereu que, "tendo em vista de um lado a natureza da atuação ministerial nestes casos (a saber, **ad coadjuvandum** do hipossuficiente) e de outro lado considerando a celeridade que a natureza da situação médica do menor impõe, bem como a relevância constitucional do bem jurídico em discussão (ou seja, a saúde e a própria vida do menor), **em decorrência da incerteza referenciada quanto à eficácia da medicação e do desconhecimento da atual condição clínica da criança, aliada ao alto valor do custo da terapia (aproximadamente doze milhões de reais – fls. 227)**, (...) seja determinada ao ora recorrente que, em complementação à manifestação capeada, proceda com urgência à apresentação de laudo médico que esclareça acerca da possibilidade e da utilidade do emprego do medicamento, não apenas tendo em vista a idade de dois anos ter sido ultrapassada, mas também levando em conta o estágio de evolução da moléstia, ante as mencionadas advertências e precauções constantes da respectiva bula" (fls. 1.931/1932e).

Na instância extraordinária, a parte recorrente juntou laudo médico, datado de 29/03/2022, elaborado pela Dra. Adriana Banzzato Ortega, neuropediatra, que assim afirma:

**"O Vinicius está em tratamento medicamentoso com Nusinersena (Spinraza), que deverá permanecer por toda a vida, a cada 4 meses, de forma contínua para não haver degeneração dos**

**neurônios motores. Ao exame clínico observa-se que está em bom estado geral**, corado, hidratado, eupneico, em ventilação não invasiva por máscara nasal, ativo, demonstra bom contato visual, pares cranianos normais, sustento cefálico intermitente, não senta ainda, força muscular grau 3- nos membros superiores e 2+ nos membros inferiores, mobiliza espontaneamente as extremidades, sem retrações, arreflexia global, sem escoliose e sem deformidade torácica.

(...)

**Mesmo o Vinicius estando com 2 anos de idade, tem indicação do uso do Zolgensma, pois apresenta peso inferior a 13Kg.** Visto que diversas crianças brasileiras com mais de 2 anos receberam o tratamento com terapia genica conforme recomendação da bula europeia" (fls. 1.924/1.925e).

Todavia, a indicação médica apresentada não tem o condão de infirmar as conclusões das instâncias ordinárias, fundamentadas em Nota Técnica, de autoria do Hospital Israelita Albert Einstein, tampouco é permitida a reabertura da fase instrutória, em sede de recurso especial.

Nesse sentido:

"EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. LOCAÇÃO DE IMÓVEIS. AÇÃO INDENIZATÓRIA. CUMPRIMENTO DE SENTENÇA. ACORDO. SENTENÇA HOMOLOGATÓRIA. RECONSIDERAÇÃO. REPRESENTANTE LEGAL. AUSÊNCIA DE PODERES. PEDIDO. INTERPRETAÇÃO LÓGICO-SISTEMÁTICA. PRINCÍPIO DO CONVENCIMENTO MOTIVADO. OMISSÃO, CONTRADIÇÃO E OBSCURIDADE NÃO VERIFICADAS.

1. Ausentes quaisquer dos vícios ensejadores dos declaratórios, afigura-se patente o intuito infringente da irresignação, que objetiva não suprimir omissão, afastar obscuridade ou eliminar contradição, mas, sim, reformar o julgado por via inadequada.

**2. Não cabe nesta instância excepcional a reabertura da fase instrutória mediante a apresentação de sucessivas petições e documentos.**

3. Embargos de declaração rejeitados" (STJ, EDcl no REsp 1.562.641/SP, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, TERCEIRA TURMA, DJe de 24/03/2017).

No Recurso Especial sustenta o autor – ao contrário do que afirmado no acórdão recorrido – que "o tratamento pleiteado é único no mercado, não havendo substituto no SUS" (fl. 1.495e), que se trata "de medicamento de comprovada eficácia" (fl. 1.540e) e que há prova da "imprescindibilidade do fármaco para o tratamento da doença de que padece o autor, considerando o grau e o estágio da morbidade, e a impossibilidade de sua substituição

por outro fornecido universalmente pelo SUS" (fl. 1.556e).

Nesse contexto, deve-se salientar que o Recurso Especial tem contornos limitados, sendo descabida a reabertura da fase instrutória, no presente momento processual, de forma que, considerando a fundamentação do acórdão recorrido, os argumentos utilizados pela parte recorrente somente poderiam ter sua procedência verificada mediante o necessário reexame de matéria fática, não cabendo a esta Corte, a fim de alcançar conclusão diversa, reavaliar o conjunto probatório dos autos, em conformidade com a Súmula 7/STJ.

A propósito:

"PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL DE 1973. APLICABILIDADE. ARGUMENTOS INSUFICIENTES PARA DESCONSTITUIR A DECISÃO ATACADA. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. LEGITIMIDADE PASSIVA SOLIDÁRIA DOS ENTES PÚBLICOS (MUNICÍPIO, ESTADO, DISTRITO FEDERAL E UNIÃO). SÚMULA 83/STJ. **EFICÁCIA E SEGURANÇA DO MEDICAMENTO. REVISÃO. IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA N. 7/STJ. INCIDÊNCIA.**

I - Consoante o decidido pelo Plenário desta Corte na sessão realizada em 09.03.2016, o regime recursal será determinado pela data da publicação do provimento jurisdicional impugnado. Assim sendo, *in casu*, aplica-se o Código de Processo Civil de 1973.

II - É pacífico o entendimento no Superior Tribunal de Justiça segundo o qual funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sendo qualquer deles, em conjunto ou isoladamente, parte legítima para figurar no polo passivo de demanda que objetive a garantia de acesso a medicamentos adequado para tratamento de saúde.

III - O recurso especial, interposto pela alínea a e/ou pela alínea c, do inciso III, do art. 105, da Constituição da República, não merece prosperar quando o acórdão recorrido encontra-se em sintonia com a jurisprudência dessa Corte, a teor da Súmula 83/STJ.

IV - ***In casu*, rever o entendimento do Tribunal de origem, no sentido de examinar a eficácia e segurança do medicamento, demandaria necessário revolvimento de matéria fática, o que é inviável em sede de recurso especial, à luz do óbice contido na Súmula n. 7/STJ.**

V - A Agravante não apresenta, no regimental, argumentos suficientes para desconstituir a decisão agravada.

VI - Agravo Regimental improvido" (STJ, AgRg no AREsp 703.990/PR, Rel. Ministra REGINA HELENA COSTA, PRIMEIRA TURMA, DJe de 22/06/2016).

# *Superior Tribunal de Justiça*

A propósito, no MS 27.182/DF, de relatoria do Ministro GURGEL DE FARIA, em que se pleiteou o fornecimento do mesmo fármaco Zolgensma para tratamento de Amiotrofia Muscular Espinhal, tipo I (AME), denegou-se a segurança, uma vez que **"não se vislumbra a demonstração clara do direito que se reputa líquido, certo e violado, visto que o Sistema Único de Saúde disponibilizou ao impetrante o tratamento para Amiotrofia Muscular Espinhal (AME), não lhe tendo sido fornecido o remédio pleiteado por não estar inserido nos protocolos clínicos ou portarias do Ministério da Saúde e ante a ausência de comprovação científica da sua eficácia em crianças com mais de 6 (seis) meses de idade"** (STJ, MS 27.182/DF, Rel. Ministro GURGEL DE FARIA, DJe de 16/06/2021, decisão monocrática transitada em julgado).

Ante o exposto, conheço, em parte, do Recurso Especial, e, nessa extensão, nego-lhe provimento.

Fica prejudicado o pedido de tutela antecipada, feito no bojo do recurso.

É o voto.

