



PODER JUDICIÁRIO
Tribunal Regional Federal da 3ª Região
6ª Turma

AGRAVO DE INSTRUMENTO (202) Nº 5010111-98.2021.4.03.0000
RELATOR: Gab. 21 - DES. FED. JOHONSOM DI SALVO
AGRAVANTE: M. T. T. F.
Advogado do(a) AGRAVANTE: GRAZIELA COSTA LEITE - SP303190-N
AGRAVADO: UNIÃO FEDERAL

OUTROS PARTICIPANTES:

D E C I S Ã O

Agravo de instrumento tirado contra a r. decisão proferida pelo MM. Juízo da 25ª Vara Federal de São Paulo/SP que **indeferiu** o pedido formulado em sede de tutela de urgência para compelir a União Federal a custear o fornecimento do medicamento ZOLGENSMA (Onasemnogene abeparvovec).

A decisão agravada foi lançada nestes termos:

“Trata-se de **pedido de tutela provisória de urgência** formulado em sede de Ação Ordinária proposta por **MATEUS TONINI TIRABOSCHI FERRO, menor impúbere**, representado por sua genitora, MARIA GABRIELA DE OLIVEIRA TONINI, em face da **UNIÃO FEDERAL**, visando a obter provimento jurisdicional que lhe assegure o imediato fornecimento do medicamento denominado ZOLGENSMA.

Narra o autor, em suma, contar com 9 (nove) meses de idade e que, recentemente, foi diagnosticado com a severa doença AMIOTROFIA ESPINHAL PROGRESSIVA TIPO I 2 (CID 10: G12.0), rara e progressiva, que pode levar o portador ao óbito precoce.

Afirma que a AME é classificada como uma das doenças mais raras e severas da humanidade, pois ela afeta crianças e todos os órgãos sofrem comprometimento.

Alega que seus pais, “*como qualquer família desesperada para poder ajudar o filho, foram atrás com o diagnóstico de dois neurologistas e ambos deram esperanças, informando da existência de um tratamento inovador e*



revolucionário na medicina, terapia genica com medicamento Zolgensma, assim a médica neurologista, Dra. Rejane Macedo, CRM 131.690, especialista em doenças neuromusculares, prescreveu o medicamento o tratamento para Mateus, informando que deve ser realizado com URGENCIA”.

Destaca que referido medicamento foi aprovado pela ANVISA. Contudo, afirma que o medicamento não é disponibilizado gratuitamente pelo SUS e tem custo elevado.

Com a inicial vieram documentos.

A apreciação do pedido de tutela provisória de urgência foi **postergada** para após a vinda das manifestações das partes e do parecer do NAT-JUS/SP (ID 47859617).

A autora juntou **novo relatório médico**, com respostas aos quesitos judiciais (ID 48578996).

Juntada da **Nota Técnica** elaborada pelo e-NATJUS (ID 49041011).

Manifestação da União Federal (ID 49060529).

Vieram os autos conclusos.

É o relatório. Passo a decidir.

A questão trazida a juízo é delicada. Trata-se de “escolha trágica”, já que o atendimento do pleito, ainda que encerre questão humanitária, implica prejuízo a milhões de pessoas que dependem do SUS, que tem orçamento limitado e mesmo insuficiente para enfrentar os desafios de saúde que tem o dever de enfrentar.

Sob essa ótica é que **deve o Poder Judiciário atuar de modo técnico** (não emocional, mesmo diante de um drama humano) para definir se a **decisão administrativa** (negativa de fornecimento de medicamento) é **razoável** diante das normas constitucionais e legais que disciplinam a matéria ou se ela é **afrentosa** a essas normas. Sendo razoável diante do direito posto, deve ser prestigiada; ao contrário, se ilegal, deve ser afastada.

Pois bem.

O medicamento pleiteado, **ZOLGENSMA**, **está registrado na Anvisa** – sob nº 100681174, em 17/08/2020 –, mas não está catalogado pelo SUS, o que significa dizer que não foi padronizado para disponibilização gratuita e universal aos pacientes, mas somente que ele poderá ser adquirido mediante pagamento no comércio varejista. **O medicamento em questão é considerado o mais caro do mundo.**



O tema – **obrigação de fornecimento** pelo Estado, por decisão judicial, de **medicamento de alto custo não constante das listas do SUS** – tem sido objeto de decisões das Cortes Superiores.

A esse respeito, cumpre destacar que o E. Supremo Tribunal Federal já decidiu que **“a lista do SUS não é o parâmetro único a ser considerado na avaliação da necessidade do fornecimento de um medicamento de um caso concreto, que depende de avaliação médica”** (STF, ARE 977190 AgR/MG, Segunda Turma, Relator Ministro RICARDO LEWANDOWSKI, DJe 22/11/2016).

Vale dizer, ao Estado pode ser imposta a obrigação de fornecimento de medicamento pleiteado mesmo não estando ele incluído nas listas do SUS, **desde que observados certos requisitos.**

O C. Superior 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.

No referido julgamento, ocorrido em **11 de março de 2020**, restou decidido que, em regra, o Poder Público **NÃO PODE ser obrigado**, por meio de decisão judicial, a fornecer medicamento de **alto custo** que não esteja incluído nas listas do SUS, isso sob o fundamento de que a decisão beneficiaria a poucos mas **prejudicaria toda a coletividade** que depende do orçamento do SUS, comprometendo, dessa maneira, os princípios da Universalidade e da Igualdade que informam o sistema.



A Tese da repercussão geral ainda não foi fixada pela Suprema Corte, o que, como decidido naquela assentada, ocorrerá em julgamento posterior (ora em andamento). Todavia, há uma **proposta de tese** que está sendo analisada pela Corte a qual **torna possível, excepcionalmente**, o reconhecimento da obrigatoriedade estatal, por meio de decisão judicial, de fornecimento de medicamento de **alto custo não incluído nas listas do SUS**, desde que observados **três requisitos**, a saber:

- i imprescindibilidade do medicamento (adequação e necessidade),
- ii impossibilidade de substituição do fármaco, e
- iii incapacidade do enfermo ou da família solidária (artigos 1694/1710 do Código Civil) de arcar com os custos de aquisição.

Como disse, o julgamento para fixação da tese ainda está em andamento no plenário virtual da Corte Suprema, mas não tendo havido decisão de suspensão dos feitos que tramitam em primeira instância, passo à análise do presente caso.

Colhe-se dos autos que embora o medicamento ZOLGENSMA esteja registrado na ANVISA, **não foi padronizado** para a disponibilização gratuita e universal, de modo que o registro na Anvisa apenas assegura que o fármaco poderá ser adquirido mediante pagamento no comércio varejista.

Como observado, o E. Supremo Tribunal Federal já decidiu que *“a lista do SUS não é o parâmetro único a ser considerado na avaliação da necessidade do fornecimento de um medicamento de um caso concreto (ARE 977190 AgR/MG, Segunda Turma, Relator Ministro RICARDO LEWANDOWSKI, DJe 22/11/2016).*

Com essas considerações, passo ao exame acerca da presença (ou não) dos requisitos tidos pela Suprema Corte como necessários a justificar a excepcionalidade do fornecimento.

Quanto a esses requisitos, **reconheço** a presença daquele relativo à **incapacidade econômica** do autor ou de sua família para a aquisição do fármaco pleiteado. O medicamento é de **alto custo** e o autor pessoa de poucas posses, pelo que o tenho como **economicamente hipossuficiente**.

Passo, então, à análise dos esclarecimentos fornecidos pela **médica assistente** do autor 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.



De acordo com o relatório médico, subscrito pela Dra. Rejane Macedo, CRM n. 131.690 o autor é portador de atrofia muscular espinhal do tipo 1 (CID-10: E80.2).

Indagada por esse juízo se o medicamento é imprescindível à manutenção da vida do autor, a médica respondeu que sim, “*tendo em vista os melhores resultados da terapia gênica nas fases mais precoces da doença, a longo prazo, com melhores ganhos motores, melhores funcionalidades. O paciente encontra-se em tratamento com o nusinersena, disponível pelo SUS e pela saúde suplementar. Houve discretos ganhos motores, com pouco ganho de tronco e manual. Entretanto, a doença mantém a sua progressão, tendo vista a piora recente do padrão respiratório, o qual já não mantém mais autonomia por 24h, demonstrado pelo último exame de oximetria noturna realizado, pelos sinais de deformidade torácica atual e respiração paradoxal. Além disso, há sinais de disfagia e fasciculação de língua, com sintomas bulhares em progressão (risco para perder a capacidade de deglutição)*”.

A seu turno, na **Nota Técnica NAT-JUS/SP** (ID 49041011), produzida pela Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2, Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4, Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP, do E. Tribunal de Justiça de São Paulo, consta a seguinte conclusão:

*“O parecer é **contrário** ao uso do medicamento. Não há elementos técnicos que permitam assegurar o benefício da medicação em questão fora do contexto de pesquisas científicas, quando comparado com aquele oferecido pelo SUS após debate prévio na CONITEC. A Novartis (empresa produtora da medicação) assinou um termo de compromisso assumindo a obrigação de envio de análises sobre a efetividade do tratamento e a promoção de ensaios clínicos com pacientes brasileiros. A pesquisa na internet não retornou informações sobre esses ensaios clínicos até o momento (a medicação foi aprovada em agosto de 2020).”*

Verifica-se, pois, que **não há evidências científicas seguras no tocante à eficácia e eficiência do medicamento**, que, assim, deixa de atender ao requisito da imprescindibilidade.

A propósito do tema – eficácia do medicamento pleiteado –, cabe fazer alusão à douta Decisão do AI 5000860-90.2020.403.0000, datada de 21/01/2020, da lavra do E. Desembargador Federal JOHONSOM DI SALVO (sobre caso idêntico ao presente), por meio da qual pontuou sua Excelência:

“(…)

Além disso, no único país em que o fármaco foi oficialmente admitido, os Estados Unidos através da FDA, surgiram sérias dúvidas sobre a lisura dos testes de eficácia do medicamento enquanto usado em cobaias não humanas,



conforme delação formalizada pela empresa AveXis Inc. e que gerou de parte da multinacional suíça Novartis a admissão de que houve manipulação de resultados no curso de testes com animais, conforme declaração de 7 de agosto de 2019 feita pelo executivo Vasant Narisimhan. Na verdade, os sites de internet que veiculam assuntos farmacêuticos esclarecem que o processo de elaboração do Zolgensma não foi o mesmo desde que o fármaco foi inventado e a manipulação de dados foi realizada ao se comparar a versão que é a atual com uma que era anterior.

A FDA, embora conhecendo a fraude nos testes com animais, resolveu manter o fármaco registrado porque haveria indicação de sucesso quando aplicado em seres humanos, tudo conforme statement publicizado pela agência em 6 de agosto de 2019 e assinado pelo Dr. Peter Marks M.D., PhD.

Mas a “generosidade” da FDA-USA para com a poderosa multinacional suíça Novartis, não retira a falta de ética perpetrada por seus cientistas na obtenção de resultados favoráveis por meio de “manipulação” dos testes; na verdade, em abril de 2019 o uso do Zolgensma para tratamento da AME foi regulamentado nos Estados Unidos pela FDA com base em dois estudos clínicos abertos (sem mascaramento), sem grupo comparador paralelo (e, portanto, não randomizados); os especialistas consideram que essas limitações metodológicas aumentam a incerteza nos resultados encontrados e propalados pela multinacional suíça Novartis. Diz-se, ainda, que para o sucesso comercial do medicamento a Novartis vai precisar convencer o mercado de que apenas uma dose do remédio mais caro do mundo será suficiente para a vida toda, ou seja, de que uma injeção vai curar a pessoa.

*Pelo exposto, **indefiro o pedido de tutela recursal**”.*

Portanto, no caso concreto, **não há a comprovação de ineficácia do tratamento oferecido pelo SUS (SPINRAZA)**, mas a **mera alegação** de que o fármaco ZOLGENSMA seria mais eficaz no combate à doença, o que, nos termos da jurisprudência, não autoriza, ao menos nessa análise norteada pela cognição sumária, o deferimento da tutela de urgência pleiteada.

Repito, a questão trazida a juízo é delicada, trágica, o que obriga o Judiciário a adotar uma postura técnica e racional.

Nesse diapasão, se, por um lado, é inequívoco que o Estado tem responsabilidade para com a saúde de sua população, por outro há de se questionar **qual o limite desse dever**. Esse dever é ilimitado?

Por óbvio que não é ilimitado. Até porque – tal qual ocorre conosco, pessoas físicas, famílias e empresas – todo bem ou serviço adquirido ou prestado pelo Estado depende de capacidade orçamentária (orçamento, no caso do Estado, definido pelo Poder Legislativo e executado pela Administração). Portanto, até



mesmo por natural contingência de que tudo depende de orçamento, o dever do Estado para com a saúde não é e nem poderia ser ilimitado.

E sendo um **dever limitado**, importante perquirir qual é esse limite, e quem o estabelece.

Por óbvio, o limite é estabelecido por quem tenha essa atribuição constitucional para fazê-lo (Poderes Legislativo e Executivo), **POR MEIO DE LEI** (CF, art. 197).

Dispõe a Constituição Federal:

“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. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

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:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

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

III - participação da comunidade”.

Como se vê, a Constituição Federal estabelece que o dever do Estado será garantido **mediante políticas sociais e econômicas** (que, como vimos, são estabelecidas não pelo Poder Judiciário) que:

- visem à redução do risco de doença e de outros agravos;

- que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

- que tenham como diretriz o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas.

Noutro dizer, o dever do Estado – com prioridade para as **atividades preventivas** – está em assegurar um acesso **UNIVERSAL** (a todos) e



IGUALITÁRIO (não extraordinário). Vale dizer, tem o Estado o dever de assegurar uma política de saúde **BÁSICA e em igualdade de condições a todos**. Embora fosse desejável, não tem o Estado o dever de assegurar condições de saúde ideais, mas básicas, extensível a todos.

No caso dos autos, em que se pleiteia o fornecimento de um fármaco de custo extremamente elevado (considerado o mais caro do mundo) e novo, ainda em fase observação, **não considero que seja inconstitucional/ilegal a opção do Estado em não disponibilizá-lo**.

Assim, nesta fase de cognição sumária, com base no parecer apresentado pelo NATJUS, tenho que não foram preenchidos os requisitos fixados pelo E. STF para que o Estado seja obrigado a fornecer o fármaco de modo excepcional, vez que não ficou plenamente provada a eficácia do medicamento para o quadro clínico específico do autor, a ponto de se reputar ilegal a decisão administrativa de negativa de fornecimento do fármaco.

Noutro dizer, sendo razoável a decisão administrativa combatida e estando ela em consonância com o ordenamento jurídico, há que ser prestigiada pelo Poder Judiciário.

Posto isso, **INDEFIRO** o pedido formulado em sede de tutela de urgência.

Int. Cite-se, uma vez que a petição da União Federal de ID 49060703 é mera manifestação prévia.”

Nas razões recursais a parte agravante afirma que a terapia genética com o medicamento *Zolgensma* é a única que impede o avanço da AME e teve a aprovação da ANVISA no dia 17/08/2020.

Aduz que a eficácia do tratamento inovador com *Zolgensma* encontra-se já total credibilidade conforme relatos de especialistas, notadamente quando é feita análise de outras crianças que também fizeram uso da mesma medicação no Brasil, com significativos progressos.

Defende, no ponto, a superioridade do *Zolgensma* em relação ao tratamento apenas paliativo e de uso contínuo com *Spinraza* (Nusinersen); quanto ao custo financeiro, argumenta que apesar da terapia gênica exigir elevadíssimo custo (cerca de R\$ 9 milhões), é necessária apenas uma única dose, ao passo que o tratamento com *Spinraza*, ao custo de mais de R\$ 350 mil por ampola a cada quatro meses, deve ser feito por toda a vida do paciente.

Sustenta, em suma, que estão presente os requisitos autorizadores da tutela e que a pretensão encontra-se amparada pela tese 106 do Superior Tribunal de Justiça.



ID 160453519 - Despacho, em substituição regimental, postergando a análise do pedido de antecipação da tutela recursal para após contraminuta.

Em sua manifestação, a agravada União Federal aduz que a idade do agravante (data do nascimento: 10/06/2020) e sua condição clínica (dependência permanente de suporte ventilatório) não se encaixam na zona de eficácia mínima da medicação registrada pelo próprio fabricante, reportando-se às informações prestadas pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (nota técnica 884/2021 e uma outra, NAT JUD 311/2021. Conclui que não há prova suficiente quanto à eficácia do tratamento para interrupção dos sintomas, menos ainda para a apregoada cura da doença. Invoca em seu favor precedentes deste tribunal (AI 5034153-51.2020.4.03.0000, 4ª Turma, e AI 5000860-90.2020.4.03.0000, de minha relatoria) e de outras cortes federais (AI 5040866-15.2020.4.04.0000, TRF4; AI 0814022-53.2020.4.05.0000, TRF5). Pede seja negado provimento ao recurso ID 165214896).

A agravante reitera o pleito de antecipação de tutela recursal (ID 159819184, 164399703 e 167936316) e informa a existência de decisão antecipatória favorável em caso similar (TRF3, ApCiv 5003957-53.2020.4.03.6126, Relator Desembargador Federal NELTON DOS SANTOS, e Medida Cautelar na Suspensão de Tutela Provisória 803, referente ao mesmo feito, no qual o Ministro Presidente do Supremo Tribunal Federal reconsiderou decisão anterior para restaurar os efeitos da decisão do Relator que assegurou o fornecimento do tratamento – ID 167936317).

DECIDO.

Deveras, trata-se de medicamento de altíssimo custo, que a parte pretende seja fornecida pelo Poder Público em substituição ao fármaco que o SUS fornece, para a mesma moléstia (*Spinraza* - Nusinersen) já que este tem efeito apenas paliativo.

Em caso anterior de minha relatoria, o AI 5000860-90.2020.4.03.0000, decisão datada de 21/01/2020, assim me manifestei:

“(…)

Além disso, no único país em que o fármaco foi oficialmente admitido, os Estados Unidos através da FDA, surgiram sérias dúvidas sobre a lisura dos testes de eficácia do medicamento enquanto usado em cobaias não humanas, conforme delação formalizada pela empresa AveXis Inc. e que gerou de parte da multinacional suíça Novartis a admissão de que houve manipulação de resultados no curso de testes com animais, conforme declaração de 7 de agosto de 2019 feita pelo executivo Vasant Narisimhan. Na verdade, os sites de internet que veiculam assuntos farmacêuticos esclarecem que o processo de elaboração do Zolgensma não foi o mesmo desde que o fármaco foi inventado e a manipulação de dados foi realizada ao se comparar a versão que é a atual com uma que era anterior.



A FDA, embora conhecendo a fraude nos testes com animais, resolveu manter o fármaco registrado porque haveria indicação de sucesso quando aplicado em seres humanos, tudo conforme statement publicizado pela agência em 6 de agosto de 2019 e assinado pelo Dr. Peter Marks M.D., PhD.

Mas a “generosidade” da FDA-USA para com a poderosa multinacional suíça Novartis, não retira a falta de ética perpetrada por seus cientistas na obtenção de resultados favoráveis por meio de “manipulação” dos testes; na verdade, em abril de 2019 o uso do Zolgensma para tratamento da AME foi regulamentado nos Estados Unidos pela FDA com base em dois estudos clínicos abertos (sem mascaramento), sem grupo comparador paralelo (e, portanto, não randomizados); os especialistas consideram que essas limitações metodológicas aumentam a incerteza nos resultados encontrados e propalados pela multinacional suíça Novartis. Diz-se, ainda, que para o sucesso comercial do medicamento a Novartis vai precisar convencer o mercado de que apenas uma dose do remédio mais caro do mundo será suficiente para a vida toda, ou seja, de que uma injeção vai curar a pessoa.

A questão é que - embora o fármaco tenha obtido registro na ANVISA - não se tem certeza de que apenas uma dose (hoje custaria R\$ 11.239.337) vai curar o paciente e também existe um panorama de dúvidas sobre a eficácia do remédio na situação pessoal do menor (singularidade).

Sabe-se que a permissão dada pela ANVISA contemplou o tratamento da forma mais grave da AME, o tipo 1, mas essa autorização foi dada **em caráter excepcional**, o que implica a realização de estudos adicionais sobre a real eficácia do medicamento; a empresa fabricante, Novartis (que na verdade não é a criadora do remédio, já que comprou o laboratório AveXis, o verdadeiro desenvolvedor, quando o medicamento estava a ponto de ser lançado, em 2018) assinou um termo de compromisso com a ANVISA assumindo a obrigação de envio de análises sobre a efetividade do tratamento e a realização de ensaios clínicos com pacientes brasileiros.

Aliás, a leitura atenta da bula do medicamento (<https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/4112.pdf>), elaborada pela Novartis e aprovada pela ANVISA em 13 de agosto de 2021, mostra que o remédio - útil apenas para crianças menores de dois anos de idade - não é livre de riscos para a saúde dos pequenos pacientes: pode trazer consequências comuns: • hematomas ou sangramento por mais tempo do que o normal, em caso de ferimento; • pele cinza-pálida ou azulada, dificuldade em respirar (por exemplo, respiração rápida, falta de ar), inchaço dos membros ou abdômen - que podem ser sinais de possíveis problemas com o coração; • hematomas facilmente, convulsões, diminuição do débito urinário, que podem ser sinais de microangiopatia trombótica, sendo essas consequências de frequência ainda desconhecida.

Ademais, "O Zolgensma® pode não funcionar tão bem em crianças com fraqueza muscular grave, problemas respiratórios, em uma máquina de ventilação



permanente ou que não conseguem engolir" (<https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/lmgConteudos/4112.pdf>).

Com relação a esse medicamento Zolgensma, que nos EUA foi aprovado num ambiente de bondade e leniência com o laboratório fabricante, vários estudiosos afirmam que não há qualquer motivo para que o remédio custe tão caro. Obviamente, a entrega dele por parte do SUS terá um impacto inusitado, mesmo em relação a outros medicamentos de alto custo que até eu cheguei a determinar, nos recursos do Ministério da Saúde em um tempo tão trágico em que vivenciamos a infame pandemia produzido por um vírus de origem bastante suspeita.

Apesar disso, no âmbito do STF foi, recentemente, proferida a seguinte decisão presidencial:

"PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO NA SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA. MEDICAMENTO ÓRFÃO RECOMENDADO PARA DOENÇA RARA. POSSIBILIDADE EXCEPCIONAL DE FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. DECISÃO DO PLENÁRIO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO ACOLHIDO PARA RESTAURAR OS EFEITOS DA DECISÃO DE ORIGEM. Decisão: Em decisão proferida em 14/07/2021, deferi pedido liminar requerido pela União, para suspender decisão do Tribunal Regional Federal da Terceira Região que obrigara o ente público ao fornecimento do medicamento Zolgensma a criança portadora de Amiotrofia Muscular Espinhal Tipo 2 – AME. Em petição apresentada em 16.07.2021, os representantes da criança requerem a reconsideração da decisão liminar, para a manutenção do dever da União de fornecimento do referido medicamento. Sustentam, em síntese, que “a AME é doença rara, o Zolgensma é medicamento órfão, tendo a própria ANVISA, consoante acima transcrito, afirmado a inexistência de alternativa terapêutica”, bem como que “a bula do medicamento aprovada na Europa, descreve em sua página 3, que o medicamento ZOLGENSMA pode ser administrado em crianças até 05 anos com até 21 kg”. Nesse sentido, afirmam que os requisitos da tese firmada no Tema 500 da Repercussão Geral encontram-se satisfeitos. É o relatório. Decido. As circunstâncias peculiares do caso impõem a reconsideração da decisão liminar. Com efeito, na formulação da tese do Tema 500 da Repercussão Geral, esta Corte afirmou a regra geral de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer, mediante decisão judicial, medicamentos não registrados pela Anvisa. No entanto, na ocasião, esta Corte também assentou a possibilidade de sua concessão excepcional, consoante os seguintes parâmetros, in verbis: 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. [...] (STF, RE 657.718, Plenário, Redator do acórdão Ministro Roberto Barroso, julgamento em 22/5/2019) In casu,



os representantes da criança apresentaram novas informações que permitem aferir que o Zolgensma, apesar de medicamento registrado pela ANVISA apenas para uso em crianças de até 2 (dois) anos de idade, tem a aprovação de agências renomadas no exterior para uso em crianças mais velhas. O pedido de reconsideração veicula, ainda, relatos científicos de eficácia e de segurança da terapia com o medicamento para pacientes em condições similares à requerente, em outros países. Reporta-se, ainda, que a situação específica da criança não comporta substituto terapêutico disponível. Nesse sentido, tratando o caso dos autos de medicamento órfão para doença rara, os requisitos da tese vinculante formada por esta Corte parecem estar atendidos. Ademais, merecem relevância os relatórios dos profissionais médicos que acompanham a criança, os quais corroboram a necessidade de prescrição do medicamento, inclusive considerando as condições de idade e de peso da interessada, para, de forma segura e eficaz, minimizar os efeitos da doença que sofre. Ademais, não se deve olvidar que a ordem constitucional vigente, em seu artigo 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados tratamentos eficazes, capazes de lhes garantir maior dignidade e menor sofrimento. Deveras, na complexa ponderação entre, de um lado, os importantes argumentos de ordem financeira, e, de outro, a concretização do direito de acesso à saúde, não se pode desconsiderar a relevância do direito à vida, para cuja garantia devem todos os cidadãos ser incentivados a cooperar. Eis a máxima da justiça social preconizada pela Constituição de 1988, calcada nos valores de solidariedade tão caros à sociedade brasileira. Ex positis, considerando a excepcionalidade do caso e as informações supervenientes apresentadas pelos representantes da criança interessada, reconsidero a decisão proferida em 14.07.2021 para restaurar os efeitos da decisão do Tribunal Regional Federal da 3ª Região nos autos do processo n. 5003957-53.2020.4.03.6126, de modo a determinar que a União “proceda ao fornecimento do medicamento ZOLGENSMA, na forma da prescrição médica, bem como todos os custos de hospital, médicos e transporte, em 10 (dez) dias, sob pena de multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) em favor da parte autora”. Comunique-se o teor desta decisão ao Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Aguarde-se o parecer da Procuradoria-Geral da República. Publique-se. Brasília, 17 de julho de 2021. Ministro LUIZ FUX Presidente Documento assinado digitalmente." (destaquei).

Diante desse entendimento da presidência da Suprema Corte, torna-se cabível fornecer o caríssimo medicamento ao menor requerente, pois seria a consagração da injustiça que uma criança nas mesmas condições sanitárias que o Mateus receba o fármaco com apoio do STF, e o requerente não, recordando que o Mateus é elegível para receber o tratamento com o medicamento Zolgensma.

Nesse cenário, afastando as reservas que ainda tenho em relação ao caso posto nos autos (especialmente a eficácia do medicamento), **defiro** antecipação de tutela recursal para que a agravada forneça ao menor autor a dose única desejada, do medicamento Zolgensma, no prazo improrrogável de vinte dias, na forma da prescrição médica e custeando o hospital e o suporte necessária à aplicação do fármaco no ambiente hospitalar (recomendado na bula), podendo optar pelo depósito, nesse mesmo prazo, em conta corrente titularizada pela mãe do menor (a ser descrita nos autos) do numerário correspondente aos custos da medicação e de sua aplicação.



Para o caso de descumprimento da ordem fixo astreintes em R\$.25.000,00 por dia de atraso.

Ainda para o caso de descumprimento, este Relator adotará providências (como já fez noutros casos) para bloqueio de verbas da União e posterior repasse ao favorecido. É claro que haverá um olho também para condutas criminais ou de improbidade administrativa.

O prazo para atendimento desta decisão correrá em dias úteis, a partir da intimação do representante judicial da União.

Proceda-se à intimação das partes e comunicação ao Juízo, *incontinenti*.

Após, ao MPF (interesse de incapaz - menor).

Cumpra-se em empecos.

São Paulo, 6 de agosto de 2021.

