

**Tribunal Regional Federal da 4ª Região TRF-4 - AGRAVO
DE INSTRUMENTO : AG 50106308520174040000
5010630-85.2017.404.0000 - Inteiro Teor**

Inteiro Teor

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5010630-
85.2017.4.04.0000/PR

RELATOR : RICARDO TEIXEIRA DO VALLE PEREIRA

AGRAVANTE : UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO

AGRAVADO : ADRYAN MARINS PEREIRA (Absolutamente
Incapaz (Art. 3º CC))

ADVOGADO : GERALDO FRANCISCO POMAGERSKI

AGRAVADO : ADRIANO MARINS PEREIRA (Pais)

INTERESSADO: ESTADO DO PARANÁ

MPF : MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

DECISÃO

Trata-se de agravo de instrumento, com pedido de efeito suspensivo, interposto contra a decisão que deferiu o pedido de antecipação de tutela para o fim de determinar aos Réus que disponibilizem à parte autora o medicamento PROCYSBI, no prazo de 20 dias.

Sustenta a União a violação do art. 19-T da Lei nº 8.080/90, ou seja, vedação de medicamento não registrado na ANVISA. Entende ser indevido o reembolso integral pela União dos valores gastos com a aquisição do medicamento.

Esta a suma. Decido.

Tenho que o direito à saúde está fundamentado na ética, decorrente de uma moral básica e universal, no sentido de que todos têm direito à saúde assegurada pelo Estado. No Brasil, este direito foi expressamente reconhecido pelo Poder Constituinte Originário, consoante artigos 6º e 196 da Carta Magna, sendo legítimo direito social fundamental do cidadão. Para melhor compreensão, vale a transcrição do art. 196 da CF: *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.*

Logo, a saúde é direito social fundamental, sendo direito de todos e dever do Estado garantido mediante políticas sociais e econômicas.

No entanto, não se trata de um direito absoluto, porquanto não há como o Estado custear todo e qualquer tratamento de saúde aos cidadãos, sob pena de se provocar desordem administrativa e inviabilizar o próprio funcionamento do SUS.

Nesse contexto, muito embora seja do Executivo e do Legislativo a atribuição de formular e implantar as políticas públicas na defesa da saúde da população, não pode o Poder Judiciário, em nome do princípio da separação dos poderes, se furtar das suas responsabilidades. Por essa razão, tenho que cabe ao Judiciário viabilizar a promoção do mínimo existencial, em face do qual não se admite qualquer alegação de

irresponsabilidade por impossibilidade (reserva do possível). Portanto, não há infundado ativismo judicial (ou intervenção do Poder Judiciário em tema de apreciação restrita do Poder Executivo), mas sim respeito ao formalismo processual e aos direitos fundamentais individuais e sociais.

A propósito, o Ministro Celso de Mello, no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175, julgado em 17/03/2010, tratou do assunto:

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.

[...]

Cumpre 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)

Muito embora a atuação do Poder Judiciário seja exceção à regra, os pedidos de fornecimento de medicamentos, de tratamentos, de procedimentos e de aparelhos afins devem ser analisados caso a caso, com detida apreciação do contexto fático, mesmo sabendo-se das limitações que cercam o direito à saúde.

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento da STA 175, já referido, expressamente reconheceu e definiu alguns parâmetros para solução judicial dos casos que envolvem direito à saúde, bem como a demonstração de evidências científicas para justificar o pedido, como apontou o Ministro Gilmar Mendes em sua decisão:

(...) 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.

Observando as premissas elencadas no julgado supra, quando da avaliação de caso concreto, devem ser considerados, entre outros, os seguintes fatores:

(i) 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;

(ii) a adequação e a necessidade do tratamento ou do medicamento pleiteado para a doença que acomete o paciente;

(iii) a aprovação do medicamento pela ANVISA;

(iv) a não configuração de tratamento experimental.

No caso concreto, a demanda trata do fornecimento gratuito do medicamento PROCYSBI para o tratamento de ADRYAN

MARINS PEREIRA, criança com 10 anos de idade, portador de Cistinose Nefropática.

A decisão monocrática bem explicita o preenchimento dos requisitos supra, além da urgência da medida:

(...)

Com efeito, o pedido vem instruído com documentação comprovando a enfermidade, seu atual estágio e o tratamento prescrito, bem como a eficácia do medicamento.

As alegações e documentos apresentados pela parte autora foram ratificados pela perícia judicial (evento 27), que assim atestou:

(...)

CISTINOSE :

É UMA DOENÇA GENÉTICA DE HERANÇA AUTOSSÔMICA RECESSIVA, ISTO É, OS PAIS PODEM NÃO APRESENTAR A DOENÇA, E É RESULTADO DE MUTAÇÕES OU DELEÇÕES NO BRAÇO CURTO DO CROMOSSOMO 17. ALGUMAS ALTERAÇÕES GENÉTICAS JÁ FORAM MAPEADAS, SENDO A MAIS COMUM UMA DELEÇÃO NO LOCUS D17S829. TAL DOENÇA NÃO SE RESTRINGE APENAS AO ACOMETIMENTO RENAL; É UMA DOENÇA SISTÊMICA (GENERALIZADA). DENTRE OS ACOMETIMENTOS MAIS PRECOSES DESTACAMOS O DOS RINS, DA TIREÓIDE E DOS OLHOS (PRINCIPALMENTE A CÓRNEA E A CONJUNTIVA). DESDE QUE O ACOMETIMENTO RENAL EVOLUI PARA INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA, A MAIORIA DOS PACIENTES NO PASSADO FALECIA ANTES DO

APARECIMENTO DE NOVOS SINTOMAS. ENTRETANTO, COM O AUMENTO DA SOBREVIDA DESTES DOENTES DEVIDO PRINCIPALMENTE À TERAPÊUTICA DE SUBSTITUIÇÃO RENAL (DIÁLISE E TRANSPLANTE), PUDEMOS OBSERVAR QUE ALGUMAS OUTRAS MANIFESTAÇÕES NÃO ERAM TÃO RARAS COMO O ACOMETIMENTO DO PÂNCREAS, DA MUSCULATURA PERIFÉRICA, OROFARÍNGEA E ESOFAGEANA, DO FÍGADO, BAÇO E SISTEMA NERVOSO CENTRAL, DENTRE OUTROS. NA VERDADE A CISTINOSE PODE CAUSAR DANO A QUALQUER CÉLULA EM QUE HAJA ACÚMULO DE CISTINA E FORMAÇÃO DE CRISTAIS.

QUESITOS

A.O AUTOR É PORTADOR DE CISTINOSE NEFROPÁTICA? QUAIS OS EXAMES EM QUE O PERITO SE BASEOU PARA CHEGAR AO DIAGNÓSTICO? A DOENÇA É DEGENERATIVA/PROGRESSIVA? QUAL O TRATAMENTO? QUAL A MEDICAÇÃO INDICADA PARA O TRATAMENTO? DIZER, ESPECIFICAMENTE, SE O REMÉDIO REQUERIDO (PROCYSBI) É INDISPENSÁVEL PARA O TRATAMENTO E EM QUE DOSAGEM? A PARTE AUTORA FOI SUBMETIDA A TODAS AS ETAPAS DO TRATAMENTO CONVENCIONALMENTE APLICADO PARA A SEU TIPO DE MOLÉSTIA?

R.SIM. APRESENTA QUADRO DE CISTINOSE RENAL, EM FASE TERMINAL, OU SEJA, EM TRATAMENTO COM HEMODIALISE TRES VEZES POR SEMANA E LHE RESTA HOJE COMO OPÇÃO MANTER SEU RIM INSUFICIENTE, MAS SEM PIORAS, PARA AGUARDAR A OPORTUNIDADE DE UM TRANSPLANTE RENAL. É PROGRESSIVA

/DEGENERATIVA E DE CARACTERÍSTICAS GENÉTICAS. AS OPÇÕES MEDICAMENTOSAS NÃO SÃO MUITAS, FEZ USO DE CYSTAGON POR ALGUNS ANOS, QUE AJUDOU NO SEU TRATAMENTO, PORÉM EXISTEM EFEITOS COLATERAIS QUE O IMPEDEM DE CONTINUAR O TRATAMENTO. ENTENDO QUE ALÉM DO CYSTAGON FAZ USO DE OUTROS MEDICAMENTOS TAMBÉM NECESSÁRIOS, MAS SEU PRINCIPAL SUPORTE DE VIDA HOJE SÃO AS DIALISES. NESTE CASO O PROSCYBI É INDICADO. NA DOSE DE 500 MG V.O. 2 X ADIA, E QUE DEVEM SER REVALIADAS A CEDA 60 DIAS, PARA VER A NECESSIDADE DE DOSE.

B) QUAIS OS MEDICAMENTOS INDICADOS NOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E TERAPÊUTICOS DO SUS PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA QUE ACOMETE O PACIENTE, NO ESTÁGIO EM QUE SE ENCONTRA? ELE JÁ OS UTILIZOU? SE SIM, GERARAM OS EFEITOS DESEJADOS? HOUVE A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO? POR QUÊ?

R.NÃO HÁ UM PROTOCOLO ESPECIFICO E SIM CITAÇÕES PARA AS DIVERSAS VARIANTES QUE LEVA A INSUFICIÊNCIA RENAL,EX. HIPERPARATIREOIDISMO, HIPERFOSFATEMIA, HIPERCALCEMIA, ETC.. HÁ POUCA LITERATURA BOA SOBRE O ASSUNTO.

C) O MEDICAMENTO REQUERIDO (PROCYSBI) É APROVADO PELA ANVISA? EM SUA BULA CONSTA A INDICAÇÃO PARA O TRATAMENTO PRETENDIDO PELO PACIENTE?

R. NÃO HÁ REGISTRO. PORÉM A DROGA É UMA EVOLUÇÃO DA QUE JÁ USAVA, OU SEJA O CYSTAGON. HÁ

INDICAÇÃO DE USO ESPECIFICO NOS PAISES EM QUE A DROGA É LIBERADA.

D) QUAIS AS VANTAGENS DO MEDICAMENTO PLEITEADO EM RELAÇÃO AOS DEMAIS MEDICAMENTOS JÁ UTILIZADOS? TAIS VANTAGENS ESTÃO COMPROVADAS? QUAL O NÍVEL DE EVIDÊNCIA CIENTÍFICA DESSA COMPROVAÇÃO? QUAL O RESULTADO EFETIVO COMPROVADO QUE O MEDICAMENTO PODE TRAZER AO PACIENTE (MELHORA DA QUALIDADE DE VIDA, ESTAGNAÇÃO DA PROGRESSÃO DA DOENÇA, AUMENTO DA SOBREVIDA, ETC)? PODE-SE DIZER QUE O MEDICAMENTO É IMPRESCINDÍVEL PARA O TRATAMENTO DO PACIENTE?

R.É UMA EVOLUÇÃO EM RELAÇÃO A DOENÇA CISTINOSE RENAL. TANTO O CYSTAGON QUE USAVA E O PROCYSBI TEM BOA EFICÁCIA PARA A DOENÇA EM TELA. QUANTO A DROGA EM PRESCRIÇÃO, OS EFEITOS COLATERAIS QUE O AUTOR HOJE APRESENTA E A FORMA DE USO DEVEM DIMINUIR COM O USO DA NOVA MEDICAÇÃO, ALÉM DE MANTER O RIM COMO ESTÁ.SÃO DROGAS CONSIDERADAS EFICAZES EM UMA DOENÇA GRAVE POUCO FREQUENTE.

E) O TRATAMENTO COM PROCYSBI É CURATIVO, PALIATIVO, ADJUVANTE OU PREVENTIVO? ESCLARECER.

R. NÃO É CURATIVO E UM ADJUVANTE. SUA ÚNICA CONDIÇÃO DE MELHORA ACENTUADA SERIA O TRANSPLANTE DE RIM.

F) SENDO O TRATAMENTO PALIATIVO, QUAL VANTAGEM EM RELAÇÃO AOS DEMAIS TRATAMENTOS PALIATIVOS

FORNECIDOS PELO SUS?

R. INICIALMENTE NÃO HÁ GRANDES OPÇÕES NO SUS. A EFICÁCIA É COMPROVADA, E AS DOSES SÃO DE AÇÃO GRADUAL. (2 X AO DIA). CITA-SE QUE O PACIENTE TEM TIDO SINTOMATOLOGIA DE EFEITOS COLATERAIS COM O USO DE CYSTAGON.

G) O MEDICAMENTO REQUERIDO PODE SER SUBSTITUÍDO POR OUTRO MEDICAMENTO DE EFICÁCIA EQUIVALENTE JÁ DISPONIBILIZADO PELO SUS? PODEM SER SUBSTITUÍDOS POR OUTRO MEDICAMENTO DE EFICÁCIA EQUIVALENTE NO MERCADO? SE SIM, QUAL O CUSTO?

R. NÃO.

H) O MEDICAMENTO REQUERIDO É COMPROVADAMENTE EFICAZ NO TRATAMENTO DAS ENFERMIDADES DA PARTE AUTORA?

R. SIM. MOSTRA-SE EFICAZ, PORÉM NÃO COM A CAPACIDADE CURATIVA.É UM SUPORTE PARA QUE POSSA CONSEGUIR TRANSPLANTE RENAL.

I) O MEDICAMENTO REQUERIDO FAZ PARTE DA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTO - RENAME, DE USO NO ÂMBITO DO SUS?

R. NÃO.

J. CASO NÃO CONSTE DA RENAME, O MEDICAMENTO REQUERIDO É REGISTRADO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE,

OU OUTRO ÓRGÃO GOVERNAMENTAL AUTORIZATIVO?

R.NÃO.

K. CASO NÃO REGISTRADO, O MEDICAMENTO REQUERIDO É CONSIDERADO EXPERIMENTAL?

R. NÃO É DROGA EXPERIMENTAL.

L. O SR. PERITO PODERÁ, AINDA, PRESTAR OUTROS ESCLARECIMENTOS QUE ENTENDER NECESSÁRIO.

R. ENTENDO QUE SE NÃO HOUVER A DISPONIBILIDADE DE TRANSPLANTE RENAL O TEMPO DE VIDA DO AUTOR SERA CURTO.

(...)

22) EXISTE OUTRO MODELO TERAPÊUTICO, MESMO QUE NÃO FORNECIDO PELO SUS, QUE POSSA OBTER RESULTADO SATISFATÓRIO, COM CUSTO MAIS BAIXO, QUE AINDA NÃO FOI PROPOSTO À PARTE AUTORA?

R. NÃO.

(...)

31) CASO A PARTE AUTORA NECESSITE DE ALGUM FÁRMACO CERTAMENTE INDISPONÍVEL PERANTE O SUS, NÃO HAVERIA, JUNTO AO SUS, ALGUMA OUTRA LINHA DE TRATAMENTO MEDICAMENTOSOS VOLTADA A PRODUZIR UM RESULTADO FINAL (ESTADO DE SAÚDE) ANÁLOGO ÀQUELE OBJETIVADO PELOS CONSUMIDORES DO

REFERIDO FÁRMACO INDISPONÍVEL? EM CASO POSITIVO, FAVOR ENUMERAR AS ALTERNATIVAS POSSÍVEIS.

R. ESTE CASO É MUITO ESPECIAL E GRAVE. NÃO HÁ DISPONIBILIDADE NO SUS. O MENOR OU MANTEM O RIM COM MEDICAMENTOS E HEMODIALISE COMO ESTA, ATÉ CONSEGUIR UM TRANSPLANTE, OU TERÁ POUCO TEMPO DE VIDA.

(...)

3. SE NÃO FOR DEVIDAMENTE TRATADA, QUAIS CONSEQUÊNCIAS A DOENÇA GERARÁ À PARTE AUTORA?

R. POUCO TEMPO DE VIDA.

4. O MEDICAMENTO PROCYSBI É INDICADO PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA?

R. SIM. É UMA EVOLUÇÃO DA DROGA CYSTAGON QUE TOMOU POR ALGUNS ANOS.

5. FAVOR DETALHAR O MEDICAMENTO PROCYSBI.

R. É UMA BITATARTARO DE CISTEAMINA, QUE ATUA ELIMINANDO O ESTOQUE DE CISTINA NOS INTERIOR DAS CÉLULAS. NÃO SÓ RINS, MAS OUTROS ÓRGÃOS.

6. A DOENÇA DA PARTE AUTORA TEM CURA?

R. NÃO. MAS TERÁ UMA ESTABILIZAÇÃO DA SUA SAÚDE COM O TRANSPLANTE RENAL.

7. A PARTE AUTORA JÁ TEM CONSEQUÊNCIA EM RAZÃO DA DOENÇA?

R. SIM. TEM INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA.//TERMINAL

Não se desconhece a proibição de importação relativa à medicamentos não registrados na ANVISA, entretanto o caso em comento é excepcional à essa regra e dessa forma deve ser analisado, uma vez que não há protocolo clínico para a doença no SUS, classificada como "rara", sendo o medicamento pleiteado apontado como o único eficaz ao paciente, não se tratando de fármaco com finalidade paliativa e tampouco em fase experimental.

Tudo equacionado, vê-se que o caso em questão se encaixa nas exceções mencionadas no julgamento do STF (acima transcrito) que autorizam a importação de medicamento mesmo sem registro da ANVISA, pois: (1) não há protocolo SUS para tratamento da enfermidade em questão por tratar-se de doença rara; (2) o medicamento pleiteado não é experimental, mas sim uma inovação no tratamento da doença, sendo inclusive já aprovada pelo FDA e pela União Europeia (3) o medicamento prescrito é adequado ao tratamento da doença; (4) o medicamento pleiteado é necessário, ou seja, o único eficaz para o tratamento da moléstia.

É de se registrar, ainda, que o próprio TRF da 4ª região já entendeu necessário mitigar a necessidade de registro na Anvisa quando o postulante tem risco de óbito se não utilizar o medicamento, como é o caso em análise:

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VEDAÇÃO LEGAL QUANTO A MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA.

Existe vedação legal ao fornecimento de medicamentos que ainda não tenham obtido o necessário registro na ANVISA, exceto aqueles adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública. A prévia aprovação governamental é medida que busca proteger o cidadão e a saúde pública, permitindo o uso de medicamentos somente após a comprovação de sua eficácia e segurança.

Assim, a despeito de o medicamento ter sido prescrito por médico vinculado ao SUS, a não aprovação de sua fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização pelos órgãos responsáveis pela vigilância sanitária, como regra, impede que se imponha à União o seu fornecimento ao paciente. Todavia, em casos de enfermidades graves, com risco de óbito, quando não há mais alternativas possíveis, esta Corte tem deferido a dispensação do medicamento, o que afasta a configuração de ilícito penal, por se tratar de medida essencial à concretização do direito fundamental à vida.

(TRF4, AG 5048360-04.2015.404.0000, Quarta Turma, Relatora p/ Acórdão Vivian Josete Pantaleão Caminha, juntado aos autos em 17/03/2016)

Ademais, verifica-se da perícia realizada que a situação atual da doença do autor é grave e que há risco de morte iminente ao paciente que poderá não resistir até que lhe seja disponibilizado um rim para transplante, caso o medicamento não lhe seja fornecido em tempo, conforme resposta ao item 31 dos quesitos feitos pela União:

"R. ESTE CASO É MUITO ESPECIAL E GRAVE. NÃO HÁ DISPONIBILIDADE NO SUS. O MENOR OU MANTEM O RIM COM MEDICAMENTOS E HEMODIALISE COMO ESTA, ATÉ CONSEGUIR UM TRANSPLANTE, OU TERÁ POUCO TEMPO DE VIDA."

Assim, sopesando os interesses em litígio, considero que o fornecimento do adequado tratamento à parte autora sobrepõe-se aos eventuais óbices administrativos à sua aquisição, já que "as normas burocráticas não podem ser erguidas como óbice à obtenção de tratamento adequado e digno por parte do cidadão carente, em especial, quando comprovado que a medicação anteriormente aplicada não surte o efeito desejado, apresentando o paciente agravamento em seu quadro clínico". (Superior Tribunal de Justiça, ROMS nº 17903, Processo nº 2004/0022973-0, Relator Ministro Castro Meira, DJ 20.09.2004, p. 215).

*Verifica-se de modo evidente a possibilidade de dano irreparável ou de difícil reparação. O paciente, de apenas 10 anos de idade, que sofre de doença grave, progressiva, que lhe causa problemas de saúde, pode ser seriamente prejudicado caso não receba o tratamento objeto desta lide em prazo.
(...)*

Cito precedente desta Turma, no qual foi determinado o fornecimento do medicamento com o mesmo princípio ativo:

ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS LEGITIMIDADE DAS PARTES. IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO DEMONSTRADA. REGISTRO NA ANVISA. ESPECIFICIDADE DO CASO. CUSTEIO/REEMBOLSO. HONORÁRIOS. 1. A jurisprudência desta Corte firmou-se no

sentido da responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios nas ações onde se postula fornecimento público de medicamentos ou tratamento médico, sendo que a solidariedade não induz litisconsórcio passivo necessário, mas facultativo, cabendo à parte autora a escolha daquele contra quem deseja litigar, sem obrigatoriedade de inclusão dos demais. 2. Em casos onde a prestação buscada não está entre as políticas do Sistema Único de Saúde, não basta, para o reconhecimento do direito invocado pela parte autora, a prescrição firmada por seu médico particular. Imprescindível, em primeira linha, a elaboração de parecer técnico emitido por médico vinculado ao Núcleo de Atendimento Técnico, do Comitê Executivo da Saúde do Estado, ou, na sua ausência ou impossibilidade, por perito especialista na moléstia que acomete o paciente, a ser nomeado pelo juízo. 3. Demonstrada a imprescindibilidade do tratamento postulado, consistente na conjugação da necessidade e adequação do fármaco com a ausência de alternativa terapêutica, no que mantida a procedência da demanda. 4. O acolhimento do pedido de fornecimento de medicação sem registro na ANVISA, em situações excepcionais, poderá ser flexibilizado e autorizado, desde que comprovada sua eficácia no caso concreto e ser o único tratamento viável, hipótese configurada no caso em tela. 5. Reformada a sentença afastando-se a condenação da União no repasse dos valores despendidos com a aquisição do medicamento, tendo em vista que tal determinação, além de desbordar dos limites da lide, configura questão que deve ser resolvida administrativamente, sem intervenção judicial. 6. Em demandas que tratam da prestação de serviços à saúde, como no caso de fornecimento de medicamentos, adequada a condenação dos réus ao pagamento de honorários advocatícios, fixados em R\$ 3.000,00 por ente que integre a lide, conforme entendimento firmado pela Turma. Suprida a

omissão na sentença neste ponto. (TRF4, APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO Nº 5040282-41.2013.404.7000, 3ª TURMA, Des. Federal FERNANDO QUADROS DA SILVA, POR UNANIMIDADE, JUNTADO AOS AUTOS EM 23/04/2015)

Ademais, destaco a resolução da ANVISA RDC nº88, de 28 de fevereiro de 2014 que autoriza a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio. Já a Instrução Normativa nº 1 da ANVISA, de 28/12/2014, dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada nº 8/2014, na qual se encontram os medicamentos mercaptamina ou cisteamina (PROCYSBI).

Assim, reputo presentes os requisitos do art. 300 do Novo CPC, porquanto há elementos que evidenciam a probabilidade do dano e o perigo de dano, este caracterizado pela possibilidade de risco de morte da parte autora, caso não fornecido o medicamento indicado.

Ainda, importante referir que as normas infraconstitucionais limitadoras da antecipação de tutela contra o Poder Público devem ser interpretadas em acordo com o texto constitucional e, em especial, com os ditames máximos de proteção à vida, à saúde e à dignidade humana, consoante disposto nos artigos 1º, III; 5º, caput; 6º, caput; e 196, todos da Constituição Federal.

Assim, a manutenção da decisão agravada é medida que se impõe.

Do exposto, indefiro o pedido de efeito suspensivo.

Intimem-se, sendo a parte agravada para os fins do disposto no art. 1.019, II, do novo CPC.

Publique-se.

Porto Alegre, 21 de março de 2017.

Des. Federal RICARDO TEIXEIRA DO VALLE PEREIRA
Relator

Documento eletrônico assinado por **Des. Federal RICARDO TEIXEIRA DO VALLE PEREIRA, Relator**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **8894226v2** e, se solicitado, do código CRC **8DEACB98**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): Ricardo Teixeira do Valle Pereira

Data e Hora: 21/03/2017 16:04

