SENADO FEDERAL

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PAUTA DA 1ª REUNIÃO

(2ª Sessão Legislativa Ordinária da 56ª Legislatura)

12/02/2020
QUARTA-FEIRA
às 09 horas e 30 minutos

Presidente: Senador Romário
Vice-Presidente: Senador Styvenson Valentim

Comissão de Assuntos Sociais

1ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 56ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 12/02/2020.

1ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

Quarta-feira, às 09 horas e 30 minutos

SUMÁRIO

ITEM	PROPOSIÇÃO	RELATOR (A)	PÁGINA
1	**PL 2708/2019** - Terminativo -	**SENADOR FLÁVIO ARNS**	**18**
2	**PLS 202/2018** - Terminativo -	**SENADORA LEILA BARROS**	**32**
3	**PLS 50/2017** - Terminativo -	**SENADOR NELSINHO TRAD**	**53**
4	**PLS 510/2017** - Terminativo -	**SENADORA JUÍZA SELMA**	**65**
5	**PL 3966/2019** - Terminativo -	**SENADORA LEILA BARROS**	**75**
6	**PL 4573/2019** - Terminativo -	**SENADOR JAYME CAMPOS**	**87**

7	**PLS 174/2017** - Terminativo -	**SENADOR IRAJÁ**	**98**
8	**PLS 256/2015** - Terminativo -	**SENADOR VANDERLAN CARDOSO**	**110**
9	**PL 1399/2019** - Terminativo -	**SENADORA LEILA BARROS**	**127**
10	**PLS 31/2015** - Terminativo -	**SENADOR HUMBERTO COSTA**	**140**
11	**PLS 661/2015** - Terminativo -	**SENADOR HUMBERTO COSTA**	**167**
12	**PLS 47/2016** - Terminativo -	**SENADOR PAULO PAIM**	**190**
13	**PLS 143/2016** - Terminativo -	**SENADORA LEILA BARROS**	**197**
14	**PLC 12/2016** - Não Terminativo -	**SENADOR FERNANDO BEZERRA COELHO**	**212**
15	**PL 4809/2019** - Não Terminativo -	**SENADOR LUIZ DO CARMO**	**228**
16	**PLC 62/2018** - Não Terminativo -	**SENADORA MARA GABRILLI**	**239**
17	**PLS 61/2017** - Não Terminativo -	**SENADORA MARA GABRILLI**	**249**
18	**PL 2506/2019** - Não Terminativo -	**SENADOR JAYME CAMPOS**	**259**
19	**PLC 161/2015** - Não Terminativo -	**SENADOR JORGE KAJURU**	**268**
20	**OFS 27/2018** (Tramita em conjunto com: OFS 28/2018) - Não Terminativo -	**SENADORA MARA GABRILLI**	**275**

21	**REQ 156/2019 - CAS** - Não Terminativo -		**966**
22	**REQ 1/2020 - CAS** - Não Terminativo -		**968**
23	**REQ 2/2020 - CAS** - Não Terminativo -		**971**
24	**REQ 3/2020 - CAS** - Não Terminativo -		**973**
25	**REQ 4/2020 - CAS** - Não Terminativo -		**977**
26	**REQ 5/2020 - CAS** - Não Terminativo -		**981**

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

PRESIDENTE: Senador Romário

VICE-PRESIDENTE: Senador Styvenson Valentim

(21 titulares e 21 suplentes)

TITULARES			SUPLENTES		
Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PT, PROS)					
Humberto Costa(PT)(4)	PE	(61) 3303-6285 / 6286	1 Paulo Paim(PT)(4)	RS	(61) 3303-5227/5232
Rogério Carvalho(PT)(4)	SE		2 Paulo Rocha(PT)(4)(17)	PA	(61) 3303-3800
Zenaide Maia(PROS)(17)	RN	3215-5439	3 Fernando Collor(PROS)(19)(21)	AL	(61) 3303-5783/5786
Bloco Parlamentar PSDB/PSL(PSDB, PSL)					
Mara Gabrilli(PSDB)(5)	SP		1 Juíza Selma(PODEMOS)(7)(23)	MT	
Styvenson Valentim(PODEMOS)(6)	RN		2 Eduardo Girão(PODEMOS)(6)	CE	
Romário(PODEMOS)(6)	RJ	(61) 3303-6517 / 3303-6519	3 Rose de Freitas(PODEMOS)(6)	ES	(61) 3303-1156 e 1158
Soraya Thronicke(PSL)(15)(23)	MS		4 Flávio Bolsonaro(S/Partido)(24)	RJ	
Bloco Parlamentar Senado Independente(PATRIOTA, REDE, PDT, CIDADANIA, PSB)					
Leila Barros(PSB)(2)	DF		1 Eliziane Gama(CIDADANIA)(2)(28)	MA	
Weverton(PDT)(2)	MA		2 Prisco Bezerra(PDT)(2)(26)	CE	
Flávio Arns(REDE)(2)	PR	(61) 3303-2401/2407	3 Fabiano Contarato(REDE)(2)	ES	
Jorge Kajuru(CIDADANIA)(2)(28)	GO		4 VAGO(2)(22)		
Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil(MDB, REPUBLICANOS, PP)					
Renan Calheiros(MDB)(9)	AL	(61) 3303-2261	1 Mecias de Jesus(REPUBLICANOS)(9)	RR	
Eduardo Gomes(MDB)(9)	TO		2 Fernando Bezerra Coelho(MDB)(8)	PE	(61) 3303-2182
Marcelo Castro(MDB)(9)	PI		3 Luiz Pastore(MDB)(8)(20)(25)	ES	
Luiz do Carmo(MDB)(9)	GO		4 Mailza Gomes(PP)(10)	AC	
Luis Carlos Heinze(PP)(12)	RS		5 Vanderlan Cardoso(PP)(11)	GO	
Bloco Parlamentar Vanguarda(DEM, PL, PSC)					
Jayme Campos(DEM)(3)	MT		1 Zequinha Marinho(PSC)(3)	PA	
Maria do Carmo Alves(DEM)(3)	SE	(61) 3303-1306/4055	2 Chico Rodrigues(DEM)(16)	RR	
PSD					
Nelsinho Trad(1)	MS		1 Carlos Viana(1)	MG	
Irajá(1)	TO		2 Paulo Albuquerque(1)(13)(27)	AP	
Otto Alencar(13)	BA	(61) 3303-1464 e 1467	3 Sérgio Petecão(18)	AC	(61) 3303-6706 a 6713

(1) Em 13.02.2019, os Senadores Nelsinho Trad e Irajá foram designados membros titulares; e os Senadores Carlos Viana e Otto Alencar, membros suplentes, pelo PSD, para compor a comissão (Of. nº4/2019-GLPSD).

(2) Em 13.02.2019, os Senadores Leila Barros, Weverton, Flávio Arns e Eliziane Gama foram designados membros titulares; e os Senadores Jorge Kajuru, Cid Gomes, Fabiano Comparato e Marcos do Val, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Senado Independente, para compor a comissão (Memo. nº 3/2019-GLBSI).

(3) Em 13.02.2019, os Senadores Jayme Campos e Maria do Carmo Alves foram designados membros titulares; e o Senador Zequinha Marinho, membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a comissão (Of. nº 4/2019).

(4) Em 13.02.2019, os Senadores Humberto Costa e Rogério Carvalho foram designados membros titulares; e os Senadores Paulo Paim e Zenaide Maia, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a comissão (Of. nº 12/2019-BLPRD).

(5) Em 13.02.2019, a Senadora Mara Gabrilli foi designada membro titular, pelo Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL, para compor a comissão (Of. nº 08/2019-GLPSDB).

(6) Em 13.02.2019, os Senadores Capitão Styverson e Romário foram designados membros titulares; e os Senadores Eduardo Girão e Rose de Freitas, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL, para compor a comissão (Memo. nº 05/2019-GABLID).

(7) Em 13.02.2019, a Senadora Soraya Thronicke foi designada membro suplente, pelo Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL, para compor a comissão (Of. nº 09/2019-GLIDPSL).

(8) Em 13.02.2019, os Senadores Fernando Bezerra Coelho e Confúcio Moura foram designados membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil, para compor a comissão (Of. nº 09-A/2019-GLMDB).

(9) Em 13.02.2019, os Senadores Renan Calheiros, Eduardo Gomes, Marcelo Castro e Luiz do Carmo foram designados membros titulares; e o Senador Mecias de Jesus, membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil, para compor a comissão (Of. nº 09/2019-GLMDB).

(10) Em 13.02.2019, a Senadora Mailza Gomes foi designada membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil, para compor a comissão (Of. nº s/n/2019-GLDPP).

(11) Em 13.02.2019, o Senador Vanderlan Cardoso foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil, para compor a comissão (Of. nº s/n/2019-GLDPP).

(12) Em 13.02.2019, o Senador Luis Carlos Heinze foi designado membro titular, pelo Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil, para compor a comissão (Of. nº s/n/2019-GLDPP).

(13) Em 13.02.2019, o Senador Otto Alencar foi designado membro titular; e o Senador Lucas Barreto, membro suplente, pelo PSD, para compor a comissão (Of. nº33/2019-GLPSD).

(14) Em 14.02.2019, a Comissão reunida elegeu os Senadores Romário e Styvenson Valentim o Presidente e o Vice-Presidente, respectivamente, deste colegiado (Of. 1/2019-CAS).

(15) Em 14.02.2019, a Senadora Selma Arruda foi designada membro titular, pelo Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL, para compor a comissão (Of. nº 08/2019-GLIDPSL).

(16) Em 14.02.2019, o Senador Chico Rodrigues foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a comissão (Of. nº 10/2019).

(17) Em 26.02.2019, a Senadora Zenaide Maia foi designada membro titular, deixando de atuar como suplente; e o Senador Paulo Rocha, membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a comissão (Of. nº 20/2019-BLPRD).

(18) Em 27.02.2019, o Senador Sérgio Petecão foi designado membro suplente, pelo PSD, para compor a comissão (Of. nº 37/2019-GLPSD).

(19) Em 10.04.2019, a Senadora Renilde Bulhões foi designada membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a comissão (Of. nº 44/2019-BLPRD).

(20) Em 21.06.2019, o Senador Confúcio Moura deixa de compor a Comissão, como membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (Of. nº 183/2019-GLMDB).

(21) Em 06.08.2019, o Senador Fernando Collor foi designado membro suplente, em substituição à Senadora Renilde Bulhões, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a comissão (Ofício nº 69/2019-BLPRD).

(22) Em 03.09.2019, o Senador Marcos do Val, membro suplente pelo Bloco Parlamentar Senado Independente, deixou de compor a comissão (Memo. nº 121/2019-GLBSI).
(23) Em 01.10.2019, a Senadora Soraya Thronicke foi designada membro titular, em substituição à Senadora Juíza Selma, que passa a atuar como suplente, pelo Bloco Parlamentar PSDB/PSL, para compor a comissão (Ofício nº 95/2019-GLIDPSL).
(24) Em 09.10.2019, o Senador Flávio Bolsonaro foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar PSDB/PSL, para compor a comissão (Ofício nº 112/2019-GLPSDB).
(25) Em 27.11.2019, o Senador Luiz Pastore foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil, para compor a comissão (Of. nº 237/2019-GLMDB).
(26) Em 17.12.2019, o Senador Prisco Bezerra foi designado membro suplente, em substituição ao Senador Cid Gomes, pelo Bloco Parlamentar Senado Independente, para compor a comissão (Memo nº 156/2019-GLBSI).
(27) Em 05.02.2020, o Senador Paulo Albuquerque foi designado membro suplente, pelo PSD, para compor a comissão (Of. nº 013/2020-GLPSD).

(28) Em 05.02.2020, o Senador Jorge Kajuru foi designado membro titular em permuta com a Senadora Eliziane Gama, que passou a ocupar a vaga de suplente, pelo Bloco Parlamentar Senado Independente, para compor a comissão (Of. nº 003/2020-BLSENIND).

REUNIÕES ORDINÁRIAS: QUARTAS-FEIRAS 9:00 HORAS
SECRETÁRIO(A): WILLY DA CRUZ MOURA
TELEFONE-SECRETARIA: 61 3303-3515/4608
FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES: 61 3303-4608
E-MAIL: cas@senado.gov.br

SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
56ª LEGISLATURA

Em 12 de fevereiro de 2020
(quarta-feira)
às 09h30

PAUTA

1ª Reunião, Extraordinária

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

	Deliberativa
Local	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

PAUTA

ITEM 1

PROJETO DE LEI N° 2708, DE 2019

- Terminativo -

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tornar obrigatória a cobertura de internação domiciliar pós-hospitalar, no plano-referência e no plano que inclua internação hospitalar.

Autoria: Senador Romário (PODE/RJ)

Relatoria: Senador Flávio Arns

Relatório: Pela aprovação do Projeto e de três emendas que apresenta.

Observações:

1- Em 06/11/2019, foi lido o Relatório, e adiada a discussão e votação.

2- Será realizada uma única votação nominal para o projeto e as emendas, salvo requerimento de destaque.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

ITEM 2

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 202, DE 2018

- Terminativo -

Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para autorizar laboratórios públicos e privados habilitados a realizar análise de alimentos.

Autoria: Senador Antonio Carlos Valadares (PSB/SE)

Relatoria: Senadora Leila Barros

Relatório: Pela aprovação do Projeto e de duas emendas que apresenta.

Observações:

1- Em 11/09/2019, foi encerrada a discussão, e adiada a votação.

2- Será realizada uma única votação nominal para o Projeto e para as emendas, nos termos do relatório apresentado, salvo requerimento de destaque.

3- A matéria recebeu Parecer favorável da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

Parecer **(CTFC)**

ITEM 3

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 50, DE 2017

- Terminativo -

Regulamenta o exercício das profissões de transcritor e de revisor de textos em braille.

Autoria: Senador Paulo Paim (PT/RS)

Relatoria: Senador Nelsinho Trad

Relatório: Pela aprovação do Projeto e de duas emendas que apresenta.

Observações:

1- Em 11/09/2019, foi concedida vista coletiva, nos termos regimentais.

2 - Será realizada uma única votação nominal para o Projeto e para as emendas, nos termos do relatório apresentado, salvo requerimento de destaque.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

ITEM 4

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 510, DE 2017

- Terminativo -

Altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, para determinar a exibição de advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas em produtos colocados no mercado de consumo.

Autoria: Senador Jader Barbalho (PMDB/PA)

Relatoria: Senadora Juíza Selma

Relatório: Pela aprovação do Projeto e de uma emenda que apresenta.

Observações:

1- Em 28/08/2019, foi lido o Relatório, e adiada a discussão e votação.

2- Será realizada uma única votação nominal para o Projeto e para a emenda, nos termos do relatório apresentado, salvo requerimento de destaque.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

ITEM 5

PROJETO DE LEI N° 3966, DE 2019

- Terminativo -

Acrescenta o inciso XII ao art. 473 da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943, para permitir que o responsável por menor de 18 anos possa se ausentar do serviço para acompanha-lo para participar em competições esportivas, nas condições que especifica.

Autoria: Senador Confúcio Moura (MDB/RO)

Relatoria: Senadora Leila Barros

Relatório: Pela aprovação do Projeto, da Emenda nº 1, e de uma emenda que apresenta.

Observações:

1- Em 03/10/2019, a Senadora Soraya Thronicke apresentou a Emenda nº 1.

2- Em 09/10/2019, foi lido o Relatório, e adiada a discussão e votação.

3- Será realizada uma única votação nominal para o Projeto e para as emendas, nos termos do relatório apresentado, salvo requerimento de destaque.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Emenda **(CAS)**

Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

ITEM 6

PROJETO DE LEI Nº 4573, DE 2019

- Terminativo -

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, para dispor sobre a celebração de termo de compromisso com a finalidade de promover correções e ajustes às exigências da legislação sanitária.

Autoria: Senador José Serra (PSDB/SP)

Relatoria: Senador Jayme Campos

Relatório: Pela aprovação do Projeto.

Observações:

Em 16/10/2019, foi lido o Relatório, e adiada a discussão e votação.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

ITEM 7

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 174, DE 2017

- Terminativo -

Regulamenta o exercício da profissão de terapeuta naturista.

Autoria: Senador Telmário Mota (PTB/RR)

Relatoria: Senador Irajá

Relatório: Pela rejeição do Projeto.

Observações:

Em 25/09/2019, foi lido o Relatório, e adiada a discussão e votação.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

ITEM 8

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 256, DE 2015

- Terminativo -

Dispõe sobre a instituição de programa de certificação do artesanato brasileiro.

Autoria: Senadora Maria do Carmo Alves (DEM/SE)

Relatoria: Senador Vanderlan Cardoso

Relatório: Pela aprovação do Projeto.

Observações:

1- A matéria consta da Pauta desde a Reunião de 04/12/2019.

2- A matéria recebeu Pareceres favoráveis na Comissão de Educação, Cultura e Esporte e na Comissão de Desenvolvimento Regional e Turismo.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria

Parecer **(CE)**

Parecer **(CDR)**

ITEM 9

PROJETO DE LEI Nº 1399, DE 2019

- Terminativo -

Altera a Consolidação das leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para instituir medidas de combate ao assédio de mulheres no ambiente de trabalho.

Autoria: Senador Veneziano Vital do Rêgo (PSB/PB)

Relatoria: Senadora Leila Barros

Relatório: Pela aprovação do Projeto, e de duas emendas que apresenta.

Observações:

1- A matéria consta da Pauta desde a Reunião de 25/09/2019.

2- Em 01/10/2019, a Relatora apresentou Relatório reformulado.

3- Será realizada uma única votação nominal para o Projeto e para as emendas, nos termos do relatório apresentado, salvo requerimento de destaque.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

ITEM 10

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 31, DE 2015

- Terminativo -

Altera as Leis nos 6.360, de 23 de setembro de 1976, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para regular o registro e a importação de medicamentos órfãos.

Autoria: Senador Alvaro Dias (PSDB/PR)

Relatoria: Senador Humberto Costa

Relatório: Pela aprovação do Projeto, nos termos de substitutivo que apresenta.

Observações:

1- A matéria consta da pauta desde a Reunião de 28/08/2019.

2- Se aprovado o substitutivo, a matéria será incluída na pauta da próxima Reunião, para apreciação em Turno Suplementar, nos termos do disposto no art. 282, combinado com o art. 92 do Regimento Interno do Senado Federal.

3- A matéria recebeu Parecer favorável da Comissão de Assuntos Econômicos.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria

Parecer **(CAE)**

ITEM 11

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 661, DE 2015

- Terminativo -

Altera a Lei n° 10.858, de 13 de abril de 2004, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências, para dispor sobre a disponibilização de medicamentos de forma gratuita ou subsidiada pelo Poder Público.

Autoria: Senador Raimundo Lira (PMDB/PB)

Relatoria: Senador Humberto Costa

Relatório: Pela aprovação do Projeto, nos termos de substitutivo que apresenta.

Observações:
1- A matéria consta da pauta desde a Reunião de 25/09/2019.
2- Se aprovado o substitutivo, a matéria será incluída na pauta da próxima Reunião, para apreciação em Turno Suplementar, nos termos do disposto no art. 282, combinado com o art. 92 do Regimento Interno do Senado Federal.
3- A matéria recebeu Parecer favorável da Comissão de Assuntos Econômicos em 11/07/2017.

Textos da pauta:
Relatório Legislativo **(CAS)**
Avulso inicial da matéria
Parecer **(CAE)**

ITEM 12

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 47, DE 2016

- Terminativo -

Altera os arts. 57 e 58 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre a concessão de aposentadoria especial e contagem de tempo de trabalho especial aos segurados expostos à periculosidade derivada de inflamáveis.

Autoria: Senador Telmário Mota (PDT/RR)

Relatoria: Senador Paulo Paim

Relatório: Pela aprovação do Projeto e de uma emenda que apresenta.

Observações:
Será realizada uma única votação nominal para o projeto e a emenda, nos termos do relatório apresentado, salvo requerimento de destaque.

Textos da pauta:
Relatório Legislativo **(CAS)**
Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

ITEM 13

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 143, DE 2016

- Terminativo -

Altera a Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, e a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor que o pagamento do salário-maternidade e a concessão da licença-maternidade serão devidos na hipótese de adoção ou obtenção de guarda judicial para fins de adoção de criança ou adolescente.

Autoria: Senador Telmário Mota (PDT/RR)

Relatoria: Senadora Leila Barros

Relatório: Pela aprovação do Projeto.

Observações:
1- A matéria constou da Pauta da Reunião de 17/04/2019, tendo sido retirada para reexame pela Relatora, que retornou posteriormente a matéria à Comissão sem alteração no Relatório.
2- A matéria recebeu Parecer favorável da Comissão de Assuntos Econômicos em 04/12/2018.

Textos da pauta:
Relatório Legislativo **(CAS)**
Parecer **(CAE)**
Avulso inicial da matéria

ITEM 14

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 12, DE 2016

- Não Terminativo -

Altera a Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para regular as atividades de teleatendimento ou operações de telemarketing.

Autoria: Câmara dos Deputados

Relatoria: Senador Fernando Bezerra Coelho

Relatório: Contrário ao Projeto.

Observações:
1- A matéria consta da pauta desde a Reunião de 11/12/2019.
2- Em 11/12/2019, o Senador Paulo Paim apresentou as Emendas nº 1 a 4 (dependendo de relatório).

Textos da pauta:
Relatório Legislativo **(CAS)**
Emenda **(CAS)**
Emenda **(CAS)**
Emenda **(CAS)**
Emenda **(CAS)**
Avulso inicial da matéria

ITEM 15

PROJETO DE LEI Nº 4809, DE 2019

- Não Terminativo -

Altera a Lei nº 9.715, de 25 de novembro de 1998, para excluir da base de cálculo das Contribuições para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/PASEP as receitas das contribuições previdenciárias, da transferência da insuficiência financeira (déficit previdenciário) e as referentes à compensação previdenciária dos Regimes Próprios de Previdência Social.

Autoria: Senador Lasier Martins (PODEMOS/RS)

Relatoria: Senador Luiz do Carmo

Relatório: Favorável ao Projeto.

Observações:
Matéria a ser apreciada pela Comissão de Assuntos Econômicos, em decisão terminativa.

Textos da pauta:
Relatório Legislativo **(CAS)**
Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

ITEM 16

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 62, DE 2018

- Não Terminativo -

Dispõe sobre medidas alternativas de segurança para usuários de aparelhos de marca-passo, quanto à passagem por aparelhos que empreguem radiação eletromagnética, e para usuários de próteses metálicas, quanto à passagem por detectores de metais e outros equipamentos similares.

Autoria: Câmara dos Deputados

Relatoria: Senadora Mara Gabrilli

Relatório: Favorável ao Projeto, nos termos de substitutivo que apresenta.

Observações:

1- A matéria consta da pauta desde a Reunião de 11/12/2019.

2- Matéria a ser apreciada pela Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa e pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

ITEM 17

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 61, DE 2017

- Não Terminativo -

Altera o inciso XIV da Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988, com a redação dada pela Lei nº 8.541, de 23 de dezembro de 1992, para incluir entre os rendimentos isentos do imposto de renda os proventos recebidos por portadores do mal de Alzheimer.

Autoria: Senador Ronaldo Caiado (DEM/GO)

Relatoria: Senadora Mara Gabrilli

Relatório: Favorável ao Projeto, nos termos de substitutivo que apresenta.

Observações:

1- A matéria consta da Pauta desde a Reunião de 04/12/2019.

2- Matéria a ser apreciada pela Comissão de Assuntos Econômicos, em decisão terminativa.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

ITEM 18

PROJETO DE LEI N° 2506, DE 2019

- Não Terminativo -

Concede benefícios fiscais referentes ao Imposto sobre Produtos Industrializados, à Contribuição para o PIS/PASEP e à Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social incidentes sobre operações com defensivos agrícolas e pesticidas de uso veterinário classificados no menor grau de toxicidade vigente.

Autoria: Senador Acir Gurgacz (PDT/RO)

Relatoria: Senador Jayme Campos

Relatório: Favorável ao Projeto, com duas emendas que apresenta.

Observações:

1- Em 04/12/2019, foi concedida vista ao Senador Rogério Carvalho, nos termos regimentais.

2- Matéria a ser apreciada pela Comissão de Agricultura e Reforma Agrária e pela Comissão de Assuntos Econômicos, cabendo à última decisão terminativa.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

ITEM 19

PROJETO DE LEI DA CÂMARA N° 161, DE 2015

- Não Terminativo -

Altera o Decreto-Lei nº 972, de 17 de outubro de 1969, e a Lei nº 6.615, de 16 de dezembro de 1978, para dispor sobre as atividades de repórter cinegrafista e cinegrafista radialista, respectivamente.

Autoria: Câmara dos Deputados

Relatoria: Senador Jorge Kajuru

Relatório: Favorável ao Projeto, com uma emenda que apresenta.

Observações:

A matéria consta da pauta desde a Reunião de 04/12/2019.

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria

ITEM 20

TRAMITAÇÃO CONJUNTA

OFÍCIO "S" N° 27, DE 2018

- Não Terminativo -

Solicitação de abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação de determinados fármacos.

Autoria: Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul

Textos da pauta:

Relatório Legislativo **(CAS)**

Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

TRAMITA EM CONJUNTO

OFÍCIO "S" N° 28, DE 2018

- Não Terminativo -

Solicitação de abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação do fármaco Soliris.

Autoria: Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul

Relatoria: Senadora Mara Gabrilli

Relatório: Pelo arquivamento.

Textos da pauta:

Avulso inicial da matéria **(PLEN)**

ITEM 21

REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS N° 156, DE 2019

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater o combate ao Câncer de Colo de Útero no Brasil: da prevenção, vacina de HPV e tratamento da doença avançada.

Autoria: Senadora Maria do Carmo Alves (DEM/SE)

Textos da pauta:

Requerimento **(CAS)**

ITEM 22

REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS N° 1, DE 2020

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo

de discutir as medidas adotadas pelo governo federal para prevenir o Coronavírus no território brasileiro.

Autoria: Senadora Eliziane Gama (CIDADANIA/MA)

Textos da pauta:
Requerimento **(CAS)**

ITEM 23

REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS N° 2, DE 2020

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2°, II e V da Constituição Federal, que seja convidado o Exmo. Sr. Luiz Henrique Mandetta, Ministro da Saúde, a comparecer a esta Comissão, a fim de prestar informações sobre as medidas que o Ministério da Saúde está tomando para o enfrentamento do Coronavírus no País .

Autoria: Senador Styvenson Valentim (PODEMOS/RN)

Textos da pauta:
Requerimento **(CAS)**

ITEM 24

REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS N° 3, DE 2020

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2°, II e V da Constituição Federal, que seja convidada a Exma. Sra. Damares Alves, Ministra da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, a comparecer a esta Comissão, a fim de prestar informações sobre a falta de verbas para a Casa da Mulher Brasileira.

Autoria: Senador Rogério Carvalho (PT/SE)

Textos da pauta:
Requerimento **(CAS)**

ITEM 25

REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS N° 4, DE 2020

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, Damares Alves, informações sobre a falta de verbas para a Casa da Mulher Brasileira.

Autoria: Senador Rogério Carvalho (PT/SE)

Textos da pauta:
Requerimento **(CAS)**

ITEM 26

REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS N° 5, DE 2020

Requeiro, Com fundamento no disposto no art. 93, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, a aprovação do evento destinado a comemorar e sensibilizar o público quanto ao dia internacional de Síndrome de Down. O evento ocorrerá no dia 18 de março, no Senado Federal.

Autoria: Senador Romário (PODEMOS/RJ)

Textos da pauta:

Requerimento **(CAS)**

1

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 2.708, de 2019, do Senador Romário, que *altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tornar obrigatória a cobertura de internação domiciliar pós-hospitalar, no plano-referência e no plano que inclua internação hospitalar*.

SF/19341.35444-71

Relator: Senador **FLÁVIO ARNS**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão em caráter terminativo, o Projeto de Lei (PL) nº 2.708, de 2019, do Senador Romário, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), a fim de tornar obrigatória a cobertura de assistência domiciliar decorrente de internação hospitalar, chamada de "internação pós-hospitalar", no plano-referência e no plano que inclua internação hospitalar.

Seu art. 1º altera o inciso I do *caput* do art. 1º daquele diploma legal, para incluir a expressão "domiciliar pós-hospitalar" entre as relacionadas para o plano privado de assistência à saúde. Já o art. 2º da proposição dá nova redação ao *caput* e ao inciso VI do art. 10. Inclui a expressão "ou domiciliar pós-hospitalar" no *caput* e substitui o trecho "ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12" por "não inserido na modalidade de internação domiciliar pós-hospitalar prevista no inciso II do art. 12 desta Lei" no inciso VI.

Esse dispositivo do PL nº 2.708, de 2019, promove ainda o acréscimo de um § 5º ao art. 10 da Lei dos Planos de Saúde, de modo a determinar que a internação domiciliar pós-hospitalar ocorrerá somente por indicação médica e com a expressa concordância do paciente ou de sua família.

Por sua vez, o art. 3º dá nova redação ao *caput* do inciso II do art. 12 da Lei dos Planos de Saúde e a suas alíneas "a", "c", "d", "e" e "f", a fim de adaptar o texto normativo vigente à proposta de incluir a internação domiciliar pós-hospitalar.

Por fim, o art. 4º constitui a cláusula de vigência, estabelecida para iniciar-se cento e oitenta dias após a data de publicação da lei originada do PL.

SF/19341.35444-71

De acordo com o autor da proposição, a assistência domiciliar já integra a assistência prestada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme determina a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Todavia, no âmbito da saúde suplementar, não há dispositivo equivalente. A despeito desse vácuo legislativo, a assistência domiciliar já é oferecida pelas operadoras de planos de saúde e seguradoras.

Ainda segundo o autor, beneficiam-se dessa modalidade, em caráter permanente, pacientes em fase avançada ou terminal de doenças crônico-degenerativas e os que apresentam sequelas motoras, neurológicas, cognitivas ou sensoriais, condições que acarretam drástica limitação e implicam necessidade de acompanhamento constante.

Por fim, enfatiza o autor que a internação domiciliar é economicamente vantajosa, pois as despesas de um paciente chegam a ser 60% menores que na internação hospitalar. Ele cita estimativas de que a oxigenoterapia, por exemplo, tem redução de custo da ordem de 40% e a internação em hospitais de alto custo demanda entre quatro a cinco mil reais por dia, enquanto a internação em casa demanda de quatrocentos a quinhentos reais.

A proposição foi distribuída exclusivamente para a CAS, que decidirá em caráter terminativo, e não foi objeto de emendas.

II – ANÁLISE

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS deliberar sobre o mérito do PL nº 2.708, de 2019, por ele versar sobre proteção e defesa da saúde. Além disso, como a decisão sobre a matéria incumbe exclusivamente a esta Comissão e tem caráter terminativo, cabe a ela examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

No tocante à constitucionalidade, a proteção e defesa da saúde é matéria sobre a qual compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente, conforme dispõe o art. 24, inciso XII, da Constituição Federal. Por sua vez, o art. 48 da Carta Magna atribui competência ao Congresso Nacional para dispor sobre matéria de competência da União. Da mesma forma, a proposição não trata de matéria especificada nas alíneas do inciso II do § 1º do art. 61 da Constituição. Não há, portanto, vício de constitucionalidade.

Não foram identificados, tampouco, óbices de natureza jurídica ou de técnica legislativa que impeçam a aprovação do projeto.

Em relação ao mérito, cabe salientar que a atenção domiciliar já está devidamente prevista como forma de assistência a ser prestada pelo SUS, conforme determina o art. 19-I do Título II, Capítulo VI – Do Subsistema de Atendimento e Internação Domiciliar, da Lei nº 8.080, de 1990, que foi inserido pela Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002. É de se notar que esse dispositivo incumbe ao SUS a prestação de atenção domiciliar de forma ampla, referindo-se a "atendimento" e "internação" domiciliares, ou seja, inclui, respectivamente, ações ou procedimentos característicos do regime ambulatorial e do regime hospitalar, como a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar.

Com relação à saúde suplementar, não existe obrigatoriedade de oferecimento da atenção domiciliar por parte das operadoras de planos ou seguros privados de saúde. A Resolução Normativa (RN) nº 428, de 7 de novembro de 2017, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que *atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga as Resoluções Normativas – RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, e RN nº 407, de 3 de junho de 2016*, apenas prevê as condições a serem seguidas no caso de a operadora oferecer esse tipo de serviço, mas não obriga a que o serviço seja ofertado.

Com efeito, no Parecer Técnico nº 5/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019, da ANS, publicado em 17 de maio de 2019, a Agência afirma que "as operadoras não estão obrigadas a oferecer qualquer tipo de Atenção Domiciliar como parte da cobertura mínima obrigatória a ser garantida pelos planos novos e pelos planos antigos adaptados".

SF/19341.35444-71

Apesar de não haver obrigatoriedade, muitas operadoras de planos de saúde privados já oferecem a internação domiciliar a seus beneficiários. Entre aquelas que não oferecem o serviço, muitas tiveram de prover esse tipo de cuidado em decorrência de decisões favoráveis a beneficiários que demandaram esse tipo de atenção judicialmente.

SF/19341.35444-71

Em relação ao funcionamento e à fiscalização da atenção domiciliar, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou, em de 26 de janeiro de 2006, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, que *dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar*. O regulamento determina que as normas nele contidas são de cumprimento obrigatório por todos os serviços, públicos ou privados, que prestam atenção domiciliar, que abrange tanto a assistência de caráter ambulatorial quanto a de caráter hospitalar executadas no domicílio.

A RDC referida também estabelece critérios a serem observados quando da inclusão de pacientes para a internação domiciliar, como as condições mínimas exigidas do domicílio para que seja viabilizada a instalação do leito e dos equipamentos, bem como o acesso fácil de veículos e a existência de meios de comunicação.

Há ainda que mencionar outras normas infralegais sobre a matéria, emanadas dos conselhos fiscalizadores do exercício de algumas profissões de saúde, que tratam da atenção domiciliar no âmbito de atuação dos respectivos profissionais. No caso da atividade médica, o Conselho Federal de Medicina (CFM) editou a Resolução nº 1.668, de 3 de junho de 2003, que *dispõe sobre normas técnicas necessárias à assistência domiciliar de paciente, definindo as responsabilidades do médico, hospital, empresas públicas e privadas; e a interface multiprofissional neste tipo de assistência*.

Vê-se, portanto, que, apesar de a matéria já estar amplamente regulada no ordenamento jurídico brasileiro, não existe obrigatoriedade legal da cobertura da internação domiciliar pós-hospitalar por parte das operadoras de planos de saúde. Daí a importância do PL nº 2.078, de 2019.

Ressalte-se que, ao instituir a obrigatoriedade de cobertura dessa modalidade assistencial, o projeto busca promover a integralidade da atenção à saúde no âmbito da saúde suplementar, equiparando-a ao que já é oferecido pelo SUS.

Os pacientes que podem se beneficiar da internação domiciliar são aqueles acometidos por doenças ou agravos à saúde incuráveis ou de longa evolução, em estado clínico estabilizado, mas que ainda demandam cuidados prestados por equipe multiprofissional de saúde. É o caso dos que apresentam sequelas graves de acidente vascular encefálico; de doenças em estágio terminal; de demência senil tipo Alzheimer; de doença pulmonar obstrutiva crônica avançada; e de sequelas de traumatismos graves.

SF/19341.35444-71

Não por acaso, é modalidade de assistência já oferecida por muitas operadoras e em franca ascensão em todo o mundo. Trata-se da continuação, no espaço doméstico, do tratamento até então ministrado em ambiente nosocomial.

Cumpre ressaltar o cuidado despendido pelo autor com a técnica legislativa na elaboração da proposição, promovendo alterações em diversos dispositivos da Lei dos Planos de Saúde, a fim de harmonizar as novas disposições com o conteúdo normativo vigente. Como resultado, a vinculação entre a assistência domiciliar e a internação hospitalar prévia ficou bastante clara no diploma legal, com algumas ressalvas de que trataremos adiante.

Outra questão a ser considerada é a redação conferida ao inciso VI do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998. Esse dispositivo exclui da cobertura obrigatória dos planos de saúde o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar. No entanto, a Lei nº 12.880, de 2013, acrescentou uma ressalva quanto ao tratamento oncológico nos planos ambulatoriais e nos hospitalares.

O PL nº 2.708, de 2019, retira essa ressalva do dispositivo, provavelmente sem a intenção do autor, determinando que é devida apenas a cobertura dos medicamentos para tratamento domiciliar inseridos na modalidade de assistência domiciliar pós-hospitalar. Dessa forma, consideramos necessária a recomposição da ressalva, a fim de evitar interpretações legais desfavoráveis e preservar o direito dos beneficiários de planos de saúde submetidos a tratamento oncológico.

Ainda em relação ao inciso II do art. 12, consideramos inadequado acrescentar a expressão "ou internação domiciliar pós-hospitalar", conforme faz o PL. Esse acréscimo deixa margem à interpretação de que o oferecimento da cobertura para a internação pós-hospitalar é opcional para as operadoras (em função da conjunção "ou"), enquanto a ideia subjacente à proposição é tornar sua oferta obrigatória

sempre que o plano incluir internação hospitalar. Julgamos apropriado, portanto, manter a redação atual do *caput* do inciso, de modo que a internação domiciliar pós-hospitalar seja necessariamente incluída em todos os planos que oferecerem internação hospitalar.

Por fim, em relação à redação dada à alínea "e" do inciso II do art. 12 da Lei dos Planos de Saúde, opinamos pela reformulação do texto, de modo a deixar explícito que o transporte do paciente do hospital para seu domicílio e vice-versa somente deve ser obrigatoriamente coberto pela operadora nos casos de internação domiciliar pós-hospitalar, que é o objeto do PL nº 2.708, de 2019.

SF/19341.35444-71

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.708, de 2019, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº -CAS

Dê-se a seguinte redação ao inciso VI do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, nos termos do art. 2º do PL nº 2.708, de 2019:

> "**Art. 10.**.....
>
> .....
>
> VI – fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não inserido na modalidade de internação domiciliar pós-hospitalar, ressalvado o disposto na alínea 'c' do inciso I do art. 12;
>
> ..... " (NR)

EMENDA Nº -CAS

Suprima-se a expressão "ou internação domiciliar pós-hospitalar" do inciso II do *caput* do art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, nos termos do art. 3º do PL nº 2.708, de 2019.

EMENDA Nº -CAS

7

Dê-se a seguinte redação à alínea "e" do inciso II do *caput* do art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, nos termos do art. 3º do PL nº 2.708, de 2019:

"**Art. 12.**.....

.....

II – .....

.....

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária ou prescrita, para outro estabelecimento hospitalar, e, no caso de internação domiciliar pós-hospitalar, do estabelecimento hospitalar para o domicílio ou do domicílio para o estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro;

..... " (NR)

SF/19341.35444-71

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI
N° 2708, DE 2019

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tornar obrigatória a cobertura de internação domiciliar pós-hospitalar, no plano-referência e no plano que inclua internação hospitalar.

AUTORIA: Senador Romário (PODE/RJ)

Página da matéria

SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PODEMOS-RJ)

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

SF/19622.58034-70

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde*, para tornar obrigatória a cobertura de internação domiciliar pós-hospitalar, no plano-referência e no plano que inclua internação hospitalar.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O inciso I do *caput* do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"**Art. 1º** .....

I – Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando ao atendimento médico e odontológico e à assistência ambulatorial, hospitalar e domiciliar pós-hospitalar, a serem pagos integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor.

....." (NR)

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"**Art. 10.** É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial, hospitalar e domiciliar pós-hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças

e Problemas Relacionados à Saúde, da Organização Mundial da Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

.....

VI – fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar fora do período de internação domiciliar pós-hospitalar prevista no inciso II do art. 12 desta Lei;

.....

§ 5º A internação domiciliar pós-hospitalar prevista no inciso II do art. 12 desta Lei ocorrerá somente por indicação médica e com a expressa concordância do paciente, quando este for capaz de dar o seu consentimento, ou de sua família, mediante assinatura de termo de consentimento informado." (NR)

SF/19622.58034-70

Art. 3º O inciso II do *caput* do art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"**Art. 12.** .....

.....

II – quando incluir internação hospitalar ou internação domiciliar pós-hospitalar:

a) cobertura de internação hospitalar e internação domiciliar pós-hospitalar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos;

.....

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos e a serviços gerais de enfermagem e alimentação, durante internação hospitalar, e a honorários médicos e a serviços prestados por outros profissionais de saúde e prescritos pelo médico assistente, durante internação domiciliar pós-hospitalar;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar e de internação domiciliar pós-hospitalar;

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária ou prescrita, para outro estabelecimento hospitalar, para o domicílio, ou do domicílio para o estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro;

f) cobertura de despesas de acompanhante de paciente menor de dezoito anos em internação hospitalar e de despesas com cuidador de paciente em internação domiciliar pós-hospitalar;

....." (NR)

SF/19622.58034-70

Art. 4º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A internação domiciliar já integra a assistência prestada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme determina a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu Título II, Capítulo VI, que trata do Subsistema de Atendimento e Internação Domiciliar, inserido na norma pela Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002.

Para a saúde suplementar, entretanto, não há dispositivo autorizador da internação domiciliar na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que disciplina o oferecimento de planos e seguros privados de assistência à saúde.

A despeito desse vácuo legislativo, o sistema de internação domiciliar já vem sendo oferecido pelas operadoras de planos de saúde e seguradoras.

A internação domiciliar é uma modalidade de assistência à saúde passível de ser indicada, em caráter temporário, para dar continuidade ao tratamento de paciente que demanda a atenção especializada de profissionais de saúde, mas não mais necessita permanecer hospitalizado.

A internação domiciliar reduz a demanda por vagas em hospitais e o tempo de permanência hospitalar. Quando bem indicada, é preferível à internação hospitalar, porque traz benefícios decorrentes do tratamento mais humanizado, ao manter o paciente em seu ambiente familiar, e da diminuição de intercorrências clínicas associadas à hospitalização, como é o caso das infecções hospitalares.

Além desses benefícios, a internação domiciliar é economicamente vantajosa, pois as despesas de um paciente chegam a ser 60% menores que na internação hospitalar. Há dados numéricos que estimam que a oxigenoterapia, por exemplo, tem redução de custo da ordem de 40%. Também

existem estimativas de que a internação em hospitais de alto custo demanda entre quatro e cinco mil reais por dia, enquanto a assistência em casa demanda de quatrocentos a quinhentos reais diariamente.

Por tudo isso, julgamos que a internação domiciliar, como modalidade de atenção à saúde, traz ganhos e vantagens para o paciente, para os serviços de saúde e para as operadoras de planos de saúde.

Ressalte-se que o Senado Federal já se debruçou sobre a análise do tema durante a apreciação do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 470, de 2012, de autoria do Senador Antonio Carlos Valadares, que *altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que* dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde*, para tornar obrigatória a cobertura de assistência domiciliar decorrente de internação hospitalar, no plano-referência e no plano que inclua internação hospitalar*.

O conteúdo dessa proposição, arquivada ao final da última legislatura, embasou este projeto de lei que apresentamos, com o objetivo de dar continuidade à discussão sobre tema sanitário tão relevante. Esperamos, portanto, receber o apoio dos nobres legisladores deste Congresso Nacional.

Sala das Sessões,

Senador ROMÁRIO
PODEMOS/ RJ

SF/19622.58034-70

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde - 8080/90
  https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1990;8080
- Lei nº 9.656, de 3 de Junho de 1998 - Lei dos Planos de Saúde - 9656/98
  https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1998;9656
  - inciso I do artigo 1º
  - artigo 10
  - inciso II do artigo 12
- Lei nº 10.424, de 15 de Abril de 2002 - LEI-10424-2002-04-15 - 10424/02
  https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2002;10424

2

SENADO FEDERAL
GABINETE DA SENADORA LEILA BARROS

SF/19434.40236-73

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 202, de 2018, do Senador Antonio Carlos Valadares, que *altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que* institui normas básicas sobre alimentos, *para autorizar laboratórios públicos e privados habilitados a realizar análise de alimentos*.

Relatora: Senadora **LEILA BARROS**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 202, de 2018, do Senador Antonio Carlos Valadares, que *altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que* institui normas básicas sobre alimentos, *para autorizar laboratórios públicos e privados habilitados a realizar análise de alimentos*.

O art. 1º da proposição acrescenta inciso XXI ao art. 2º do Decreto-Lei nº 986, de 1969, para definir "laboratório habilitado" como sendo o laboratório analítico, público ou privado, habilitado pela autoridade sanitária, capaz de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade.

O art. 2º, por sua vez, altera a redação do art. 8º, dos §§ 1º e 2º do art. 33 e dos arts. 35, 37 e 42 do referido Decreto-Lei nº 986, de 1969, tão somente para acrescentar a esses dispositivos a expressão "laboratório habilitado", de modo a estender a esse tipo de laboratório as atribuições atualmente exclusivas dos laboratórios oficiais. Foi também excluída a remissão ao art. 12 do Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1977 (revogado pela Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura

SF/19434.40236-73

infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências) existente no *caput* do art. 42.

O art. 3º estipula que passará a viger na data de sua publicação a lei decorrente de eventual aprovação da proposição em exame.

De acordo com o autor, a proposta é de interesse da própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a fim de evitar questionamentos jurídicos sobre a atuação de laboratórios privados – devidamente habilitados pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) – na análise fiscal de alimentos, ou seja, aquela efetuada sobre alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com a legislação sanitária correspondente.

O PLS nº 202, de 2018, foi previamente apreciado pela Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor (CTFC), que aprovou a matéria sem modificações em seu texto. Encaminhado à apreciação desta CAS, o PLS será objeto de decisão em caráter terminativo.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

É atribuição deste Colegiado opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde e à inspeção e fiscalização de alimentos – temáticas abrangidas pelo projeto sob análise –, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

Registre-se, inicialmente, que a proposição trata de matéria – proteção e defesa da saúde –, que está inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF). Também está de acordo

SENADO FEDERAL
GABINETE DA SENADORA LEILA BARROS

SF/19434.40236-73

com os mandamentos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional (art. 48, da CF) e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (art. 61, da CF).

Não existem óbices, portanto, quanto à constitucionalidade da proposta. O projeto de lei também atende aos requisitos de juridicidade e de regimentalidade. Trataremos mais adiante de pequeno reparo a ser feito em relação à técnica legislativa empregada pelo autor da proposição, contudo.

O âmago do PLS nº 202, de 2018, é permitir a expansão da rede de laboratórios aptos a realizar a análise fiscal dos alimentos, preservando a segurança jurídica tanto para os agentes fiscalizadores quanto para o setor regulado. Ressalte-se que o inciso XIX do art. 2º do Decreto-Lei nº 986, de 1969, define a análise fiscal de alimentos como aquela "efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos".

Apesar de ser uma prática antiga, como se nota, a análise fiscal continua a ser um instrumento relevante para as ações de vigilância sanitária, a saber:

- complementa as modalidades de análise prévia e de controle;
- subsidia ações de inspeção de indústria, quando são levantadas suspeitas sobre o processo produtivo, qualidade das matérias-primas ou armazenagem inadequada;
- faz parte de programas de monitoramento da qualidade de produtos disponíveis no mercado (selecionados pela sua relevância epidemiológica);
- ajuda a elucidar ou confirmar suspeitas de não conformidades de produtos, em especial quando estes estão envolvidos em suspeita de agravo ou risco à saúde.

SENADO FEDERAL
GABINETE DA SENADORA LEILA BARROS

SF/19434.40236-73

A análise fiscal é efetuada sobre os produtos submetidos à vigilância sanitária, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de desvio de qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou suas matérias-primas. As amostras submetidas à análise fiscal podem ser apreendidas por qualquer agente fiscalizador de vigilância sanitária. Qualquer laboratório oficial pode realizar análises fiscais, dependendo de sua capacidade analítica instalada. Via de regra, são executadas análises de rótulo, ensaios microbiológicos, físico-químicos e químicos.

Em virtude da importância dessa atividade e da limitação da capacidade dos laboratórios estatais para atender toda a demanda, foi criada a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos - Reblas. Ela é constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela Anvisa, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade. A Reblas é coordenada pela Anvisa. Vários desses laboratórios estão habilitados a realizar análises de alimentos.

Por outro lado, o posicionamento do Tribunal de Contas da União (TCU), expresso no relatório de auditoria operacional realizada no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (LACENs), em 2005, foi no sentido de que os laboratórios privados não podem ser investidos do poder de polícia típico das ações de vigilância sanitária. Por conseguinte, somente poderiam realizar análises prévias, de orientação ou de controle, mas não análises fiscais, nos seguintes termos:

> ... deve ser ressaltado, mais uma vez, que os laboratórios privados não podem ser investidos do poder de polícia típico das ações de vigilância sanitária. **Os laudos, para ter efeito de aplicação de sanções contra às inobservâncias legais, precisam ser emitidos por laboratórios oficiais em ações fiscais. Os laboratórios privados atuariam apenas para a realização de análises prévias, de orientação ou de controle.** Seria necessário um fortalecimento específico dos Laboratórios Centrais e do INCQS para melhorar as fiscalizações e o monitoramento dos produtos, com a realização de análises fiscais, pois só eles estão investidos legalmente para a produção de laudos com a finalidade punitiva/sancionadora do Estado.

SENADO FEDERAL
GABINETE DA SENADORA LEILA BARROS

SF/19434.40236-73

Daí a importância da aprovação tempestiva do PLS nº 202, de 2018, para trazer maior segurança jurídica às atividades de vigilância sanitária na área de alimentos.

Por fim, cumpre alertar que a proposição demanda reparos de técnica legislativa. A exclusão da remissão ao art. 12 do Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969 (revogado), a nosso ver foi equivocada. O correto teria sido atualizar a remissão para a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*. Há ainda pequena falha na flexão de número do termo "*caput*" no art. 2º do projeto, pois deveria estar no plural. Tais correções serão efetuadas por meio de emendas.

III – VOTO

Diante do exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 202, de 2018, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº –CAS

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 202, de 2018, a seguinte redação:

"**Art. 2º** Os arts. 8º, 33, 35, 37 e 42 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passam a vigorar com as seguintes alterações:

....."

EMENDA Nº –CAS

Dê-se a seguinte redação ao *caput* do art. 42 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, nos termos do art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 202, de 2018:

"**Art. 2º** .....

.....

SENADO FEDERAL
GABINETE DA SENADORA LEILA BARROS

SF/19434.40236-73

‘**Art. 42.** A inutilização do alimento, prevista no art. 34 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, não será efetuada quando, por meio da análise de laboratório oficial ou de laboratório habilitado, ficar constatado não estar o alimento impróprio para o consumo imediato.

.....’ (NR)”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 202, DE 2018

Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para autorizar laboratórios públicos e privados habilitados a realizar análise de alimentos.

AUTORIA: Senador Antonio Carlos Valadares (PSB/SE)

DESPACHO: Às Comissões de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor; e de Assuntos Sociais, cabendo à última decisão terminativa

Página da matéria

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

SF/18645.78882-30

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2018

Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que *institui normas básicas sobre alimentos,* para autorizar laboratórios públicos e privados habilitados a realizar análise de alimentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 2º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXI:

"**Art. 2º** .....

.....

XXI - Laboratório habilitado: laboratório analítico, público ou privado, habilitado pela autoridade sanitária, capaz de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade. "

Art. 2º O art. 8º, os §§ 1º e 2º do art. 33 e o *caput* dos arts. 35, 37 e 42 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passam a vigorar com a seguinte redação:

"**Art. 8º** A análise de controle, a que se refere o § 1º do art. 7º, implicará o pagamento, ao laboratório oficial ou ao laboratório habilitado que a efetuar, da taxa de análise a ser estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a 1/3 (um terço) do maior salário-mínimo vigente na região." (NR)

"**Art. 33.** .....

§ 1º Do alimento interditado será colhida amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável pelo alimento para servir de contraprova e as duas

Praça dos Três Poderes – Senado Federal – Anexo II - Ala Senador Teotônio Vilela – Gabinete 12 – CEP 70165-900 – Brasília DF
Telefone: +55 (61)3303-2201/02/03/04/05 – antoniocarlosvaladares@senador.leg.br

SF/18645.78882-30

outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle ou ao laboratório habilitado.

§ 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º deste artigo, o alimento será levado para o laboratório oficial ou para o laboratório habilitado, onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada de imediato a análise fiscal.

....." (NR)

"**Art. 35.** A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle ou no laboratório habilitado que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório.

....." (NR)

"**Art. 37.** Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle ou do laboratório habilitado.

....." (NR)

"**Art. 42.** A inutilização do alimento não será efetuada quando, por meio da análise de laboratório oficial ou de laboratório habilitado, ficar constatado não estar o alimento impróprio para o consumo imediato.

....." (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

SF/18645.78882-30

JUSTIFICAÇÃO

É missão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conferir proteção à saúde da população, mediante a garantia de segurança sanitária de produtos e serviços.

Para tal, necessita a Agência de capacidade técnica e operacional suficiente para atender as responsabilidades de sua competência, qual seja a realização de atividades de fiscalização e monitoramento e também as de análises fiscais e de controle, previstas no Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos.

O art. 8º do citado Decreto-Lei esclarece que a análise de controle a que se refere o § 1º do art. 7º – avaliação que deve ser efetuada no alimento tal como ele se apresenta ao consumo logo após ter recebido o registro – implicará o pagamento, ao "laboratório oficial" que a efetuar, da taxa de análise a ser estabelecida por ato do Poder Executivo.

Da mesma forma, para a análise fiscal prevista no art. 33, no caso de interdição de alimento, os §§ 1º e 2º do dispositivo também determinam o encaminhamento das amostras ao "laboratório oficial de controle". Por fim, a referência a "laboratório oficial" também é reproduzida nos arts. 35, 37 e 42 da norma legal.

Assim, de fato, conclui-se que o Decreto-Lei somente reconhece a competência dos "laboratórios oficiais", integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA). São vinte e sete Laboratórios Centrais de Saúde Pública (um de cada estado da federação e do Distrito Federal), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e cinco laboratórios municipais, que integram a RNLVISA.

Por outro lado, em atuação suplementar à RNLVISA, há, na prática, outra rede de laboratórios analíticos, coordenada pela Anvisa, integrada também por laboratórios privados habilitados a oferecer serviços de interesse sanitário, inclusive de análise de alimentos.

SF/18645.78882-30

Essa rede foi instituída pela Anvisa por meio de sua Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 12, de 16 de fevereiro de 2012, que dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

O art. 3º da RDC informa que a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) é constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela Anvisa, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade.

A proposta contida no projeto em análise vem justamente no sentido de harmonizar a normatização. Entendemos que é necessário e apropriado atualizar o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para modernizar dispositivos instituídos há quase cinquenta anos e evitar questionamentos jurídicos contra a atuação dos laboratórios privados habilitados na Reblas.

A proposta contida no projeto em análise é de interesse da própria Anvisa, cuja expertise em questões sanitárias é reconhecida, e cuja competência vem sendo consolidada no seu papel de Agência responsável pela elaboração e execução de políticas necessárias à redução dos riscos inerentes ao uso de produtos e serviços de interesse para a saúde.

De fato, dada a extensão de nosso País, o tamanho de nossa população e a magnitude de nossa indústria alimentícia, não é razoável atribuir exclusivamente aos laboratórios oficiais a função de fazer todas as análises, tanto as de controle quanto as fiscais, referentes a todos os alimentos registrados para consumo no Brasil.

É sabido que um dos principais gargalos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é a baixa resolutividade operacional das vigilâncias sanitárias em todas as esferas, inclusive da própria Anvisa, tendo em vista o elevado número de processos em análise para o reduzido número de servidores.

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

SF/18645.78882-30

Especialmente no contexto atual, de restrição ou escassez de recursos públicos, a possibilidade de transferir a análise de alimentos para laboratórios privados devidamente habilitados irá ampliar a capacidade operacional do sistema de vigilância sanitária e permitir que os laboratórios oficiais possam se dedicar a tarefas mais complexas ou mais urgentes.

Assim, a proposta que apresentamos inclui a definição de "laboratório habilitado" e estende a ele as competências outorgadas ao laboratório oficial pelos dispositivos mencionados, quais sejam: art. 8º, §§ 1º e 2º do art. 33 e caput dos arts. 35, 37 e 42.

A alteração proposta no art. 42 também excluiu a referência nele presente ao "artigo 12 do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969", porque essa norma legal foi revogada pela Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Pela relevância da matéria, esperamos contar com o apoio de nossos Pares a este projeto de lei que apresentamos.

Sala das Sessões,

Senador Antonio Carlos Valadares
Líder do PSB

Praça dos Três Poderes – Senado Federal – Anexo II - Ala Senador Teotônio Vilela – Gabinete 12 – CEP 70165-900 – Brasília DF
Telefone: +55 (61)3303-2201/02/03/04/05 – antoniocarlosvaladares@senador.leg.br

LEGISLAÇÃO CITADA

- Decreto-Lei nº 785, de 25 de Agosto de 1969 - DEL-785-1969-08-25 - 785/69
  http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto.lei:1969;785
  - artigo 12
- Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969 - DEL-986-1969-10-21 - 986/69
  http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto.lei:1969;986
  - artigo 2º
  - artigo 35
  - artigo 37
  - artigo 42
- Lei nº 6.437, de 20 de Agosto de 1977 - Lei de Infrações à Legislação Sanitária - 6437/77
  http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1977;6437

SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 4, DE 2019

Da COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 202, de 2018, do Senador Antonio Carlos Valadares, que Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para autorizar laboratórios públicos e privados habilitados a realizar análise de alimentos.

PRESIDENTE: Senador Rodrigo Cunha
RELATOR: Senador Marcio Bittar

21 de Maio de 2019

SF/19743.18488-89

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR (CTFC), sobre o Projeto de Lei do Senado nº 202, de 2018, do Senador Antonio Carlos Valadares, que *altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para autorizar laboratórios públicos e privados habilitados a realizar análise de alimentos*.

RELATOR: Senador **MARCIO BITTAR**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor (CTFC) o Projeto de Lei do Senado nº 202, de 2018, do Senador Antonio Carlos Valadares.

Busca a proposição alterar o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para autorizar laboratórios públicos e privados habilitados a realizar análise de alimentos.

A proposição altera os artigos 2º, 8º, 33, 35, 37 e 42 do Decreto-Lei em tela.

O projeto acrescenta ao rosário de termos constante no art. 2º do Decreto-Lei nº 202/1969 o conceito de laboratório habilitado, qual seja, laboratório analítico, público ou privado, habilitado pela autoridade

SF/19743.18488-89

sanitária, capaz de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade. Amplia, dessarte, o número de atores que poderão oferecer análise oficial dos alimentos.

Ao fazê-lo, o Projeto modifica dispositivos nos quais a análise de alimentos é mencionada para fazer ladear o laboratório habilitado ao oficial em seus misteres. Nesse sentido, modifica o caput do art. 8º, que trata das taxas devida pela análise de controle; os §§1º e 2º e os caputs dos artigos 35, 37 e 42.

II – ANÁLISE

O projeto cuida de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, conforme art. 24, inciso I, da Constituição, que inclui dispor sobre direito econômico.

Cabe ao Congresso Nacional dispor sobre a matéria e é legítima a iniciativa parlamentar, nos termos do art. 61 da Lei Maior.

Não há norma constitucional que, no aspecto material, esteja em conflito com o teor da proposição em exame. Assim, não se vislumbra óbice algum quanto à constitucionalidade da medida, vez que o refinamento proposto para o serviço de conexão à internet em banda larga não se afigura desproporcional nem limitativo da liberdade de iniciativa econômica.

Quanto à regimentalidade, cabe destacar que, nos termos da alínea *c* do inciso II do art. 102-A do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CTFC opinar sobre matérias pertinentes aos seguintes temas: *c*) prestação eficaz, efetiva e eficiente de serviços públicos.

Sobre a juridicidade, observa o Projeto os aspectos de: a) *inovação*, porque altera a prestação do serviço; b) *efetividade*; c) *espécie normativa adequada*, já que o direito econômico e de telecomunicações

SF/19743.18488-89

demanda lei ordinária; d) *coercitividade*; e e) *generalidade*, vez que as normas do Projeto se aplicam, indistintamente, a todos os agentes econômicos, em regime de monopólio ou não.

Acerca da técnica legislativa, o projeto observa as regras previstas na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, com as alterações promovidas pela Lei Complementar nº 107, de 26 de abril de 2001. Não há inclusão de matéria diversa do tema tratado na proposição, e a sua redação apresenta-se adequada.

Quanto ao mérito, o PLS merece prosperar. Isso porque o Decreto-Lei nº 986, de 1.969, foi promulgado em um contexto menos complexo, no qual o Brasil contava com menos atores econômicos, os serviços de análise de controle de alimentos eram menos frequentes e os laboratórios oficiais atendiam à demanda.

O projeto introduz a figura do laboratório habilitado que, chancelado pela autoridade sanitária, possuirá fé pública para desempenhar os mesmos papéis dos laboratórios oficiais na certificação de controle.

Em sua justificação, o autor da proposição destaca que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cuja missão é a de conferir proteção à saúde da população, mediante a garantia de segurança sanitária de produtos e serviços, necessita de capacidade técnica e operacional suficiente para atender as responsabilidades de sua competência.

O Projeto em tela teria o condão de conferir à Agência meios de atendê-las de forma hábil e com a necessária supervisão do poder público.

À luz do que, julgamos meritória a proposição e digna de prosperar na tramitação legislativa.

SF/19743.18488-89

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do PLS nº 202, de 2018.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

6 Senado Federal

Relatório de Registro de Presença

CTFC, 21/05/2019 às 11h30 - 17ª, Ordinária

Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do

Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil (MDB, PRB, PP)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
FERNANDO BEZERRA COELHO		1. RENAN CALHEIROS	
DÁRIO BERGER	PRESENTE	2. EDUARDO BRAGA	
MARCIO BITTAR	PRESENTE	3. VAGO	
CIRO NOGUEIRA		4. VAGO	

Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL (PSDB, PODE, PSL)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
RODRIGO CUNHA	PRESENTE	1. IZALCI LUCAS	PRESENTE
ROBERTO ROCHA		2. MARA GABRILLI	
EDUARDO GIRÃO		3. ROSE DE FREITAS	
JUÍZA SELMA	PRESENTE	4. MAJOR OLIMPIO	PRESENTE

Bloco Parlamentar Senado Independente (REDE, PDT, CIDADANIA, PSB)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
JORGE KAJURU	PRESENTE	1. FABIANO CONTARATO	
WEVERTON		2. ELIZIANE GAMA	
CID GOMES		3. RANDOLFE RODRIGUES	

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PT, PROS)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
HUMBERTO COSTA		1. PAULO ROCHA	PRESENTE
TELMÁRIO MOTA	PRESENTE	2. ROGÉRIO CARVALHO	

PSD			
TITULARES		**SUPLENTES**	
ANGELO CORONEL		1. CARLOS VIANA	PRESENTE
OTTO ALENCAR	PRESENTE	2. OMAR AZIZ	

Bloco Parlamentar Vanguarda (DEM, PL, PSC)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
RODRIGO PACHECO		1. JORGINHO MELLO	
WELLINGTON FAGUNDES	PRESENTE	2. VAGO	

Não Membros Presentes

NELSINHO TRAD
AROLDE DE OLIVEIRA
CHICO RODRIGUES
MARCOS DO VAL
PAULO PAIM
CONFÚCIO MOURA

DECISÃO DA COMISSÃO

(PLS 202/2018)

REUNIDA A CTFC NA 17ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 21.05.2019, ENCERRADA A DISCUSSÃO E COLOCADO EM VOTAÇÃO, FOI APROVADO O RELATÓRIO, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CTFC, PELA APROVAÇÃO DO PROJETO.

21 de Maio de 2019

Senador RODRIGO CUNHA

Presidente da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor

3

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

PARECER Nº , DE 2019

SF/19281.86274-17

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 50, de 2017, do Senador Paulo Paim, que *regulamenta o exercício das profissões de transcritor e de revisor de textos em braille*.

Relator: Senador **NELSINHO TRAD**

I – RELATÓRIO

Em análise nesta Comissão, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 50, de 2017, de autoria do Senador Paulo Paim, que objetiva regular o exercício da profissão de transcritor e de revisor de textos em braille.

Para tanto, o projeto define esses profissionais e determina que o exercício da profissão de transcritor em braille será permitido àquele que tenha concluído o ensino médio, possua certificado de habilitação expedido por órgão oficial ou por entidades representativas dos deficientes visuais ou que tenha exercido o ofício por pelo menos três anos antes da promulgação da Lei, desde que tenha sido aprovado em prova oficial, na forma que especifica.

Já o exercício da profissão de revisor de textos em braille é permitido aos profissionais que tenham completado, ao menos, o ensino médio e que possuam certificado de habilitação expedido por órgãos oficiais ou reconhecidos pelo Ministério da Educação ou por entidades representativas dos deficientes visuais, ou que tenham exercido o ofício por pelo menos três anos antes da promulgação da Lei.

É fixada a duração máxima de jornada de trabalho em seis horas diárias e trinta e seis semanais, e intervalos para repouso. Estabelece-se, por fim,

SF/19281.86274-17

que o empregador deve garantir aos transcritores e revisores de textos em braille, para o exercício de suas funções, o acesso à internet, a códigos de transcrição braille, às normas técnicas aplicáveis à produção de texto em braille, a dicionários e a outras obras de referência.

Ao justificar sua proposta, o autor argumenta:

> O projeto que ora apresentamos se insere nesse esforço do legislador infraconstitucional de conferir reconhecimento legal às diversas profissões que, atualmente, não se encontram protegidas pelo nosso ordenamento jurídico. De fato, embora essas profissões já se encontrem estabelecidas há décadas, até o presente momento elas não existem para o nosso sistema legal. A proposição, portanto, estabelece uma regulamentação jurídica para o exercício das profissões e acaba com a indefinição jurídica que as cerca.
>
> Além de proteger os profissionais dedicados a esse trabalho fundamental, a aprovação do presente projeto – e sua posterior conversão em lei – representará, também, proteção para a sociedade, garantindo que apenas os profissionais qualificados tenham acesso à profissão, em prol da qualidade dos trabalhos de transcrição e revisão de textos em braille.

Ao projeto, não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 90, inciso I, combinado com o disposto no art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Sociais, em caráter terminativo, discutir e votar projetos de lei que versem sobre organização do sistema nacional de emprego e condição para o exercício de profissões.

Sob o aspecto formal, não vislumbramos óbice algum de natureza jurídica ou constitucional, eis que a iniciativa da proposição está amparada no *caput* do art. 61 da Constituição Federal.

Ademais, a disciplina da matéria é de competência legislativa da União (art. 22, XVI, da Constituição Federal – CF) e inclui-se entre as atribuições

SF/19281.86274-17

do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, da CF). Também os requisitos de adequação às regras regimentais foram respeitados.

No mérito não há reparos a fazer, em vista da pertinência e oportunidade da matéria. Com efeito, se a Constituição Federal garante a todos a plena liberdade no exercício de qualquer trabalho, ofício e profissão, nos termos do art. 5º, XIII, é verdade, também, que esta liberdade somente pode ser obtida com a existência de leis que reconheçam, definam e delimitem a prática dessas diversas profissões. Nesse contexto, insere-se a regulamentação do exercício dessas profissões. Com a globalização, em que a qualidade e a excelência de bens e serviços vêm se sofisticando cada vez mais, estes profissionais devem ter habilitação especializada.

Como se sabe, a qualidade dos trabalhos de transcrição e revisão em braille depende muito da profissionalização, do conhecimento mais aprofundado das dificuldades inerentes a este sistema de leitura e do domínio dos meios de dar a acessibilidade necessária aos textos produzidos. Em última instância, o conhecimento e a cidadania das pessoas com deficiência visual está diretamente vinculado aos produtos culturais colocados à disposição com o uso desta técnica.

A qualidade do ensino e dos trabalhos em braille é fundamental para a formação dos leitores com deficiência visual. É preciso motivar, principalmente as crianças, nessas condições, para que desenvolvam o interesse e o gosto pelos textos em braille, sem os quais a formação e a emancipação delas se dará de forma parcial.

Vivemos um momento em que o avanço das novas tecnologias precisa ser explorado para a difusão desse sistema de leitura, evitando que as facilidades das difusões meramente sonoras substituam os conteúdos mais elaborados, em braille. Os livros sonoros e a informática são importantes, mas não substituem o sistema braille tradicional, que é um modelo lógico, simples e polivalente, adaptável a todas as línguas e a todas as espécies de grafias. Esse sistema, lembramos, é o único meio de leitura acessível aos surdos cegos.

Julgamos, então, oportuno e justo oferecer aos transcritores e revisores de braille uma base jurídica regulamentadora de sua profissão. Cremos que a proposta do nobre Senador Paulo Paim responde, de forma satisfatória, aos

SF/19281.86274-17

anseios desta categoria e servirá para que esse trabalho seja estimulado e reconhecido por toda a sociedade.

A proposição merece apenas um reparo. O inciso II do art. 3º permite o exercício da profissão de transcritor de textos em braille, além dos que possuam certificado de habilitação, àqueles que tenham exercido o ofício por, pelo menos, três anos antes da promulgação da Lei, desde que tenham sido aprovados em prova oficial, na forma que especifica.

A permanecer esse dispositivo, uma vez promulgada a Lei, ninguém dos abrangidos pelo inciso II do art. 3º poderá exercer a profissão de transcritor de textos em braille, pelo fato de que esse profissional deveria ser aprovado antes em prova oficial que sequer se encontra regulamentada. Até que isso aconteça boa parte desses profissionais ficaria fora do mercado de trabalho, razão pela qual, ao final, apresentamos emenda para corrigir essa distorção.

III – VOTO

À vista do exposto, opinamos pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 50, de 2017, com a seguintes emendas:

EMENDA Nº - CAS

Dê-se ao inciso II art. 3º do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 50, de 2017, a seguinte redação:

> "**Art. 3º.** .....
>
> .....
>
> II – tenham exercido o ofício por pelo menos três anos antes da promulgação desta Lei.
>
> ....."

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

SF/19281.86274-17

EMENDA Nº - CAS

Dê-se ao art. 5º do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 50, de 2017, a seguinte redação:

"**Art. 5º.** É assegurada aos transcritores e revisores de textos em braille a concessão de intervalo de repouso de dez minutos a cada cento e vinte minutos contínuos de trabalho, sem prejuízo do intervalo de alimentação e repouso referido no art. 71 da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943".

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 50, DE 2017

Regulamenta o exercício das profissões de transcritor e de revisor de textos em braille.

AUTORIA: Senador Paulo Paim

DESPACHO: À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa

Página da matéria

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

SF/17808.94382-92

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2017

Regulamenta o exercício das profissões de transcritor e de revisor de textos em braille.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Na produção de textos no sistema braille, com fins comerciais, educacionais ou culturais, é obrigatória a participação do transcritor e do revisor de textos em braille.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, define-se:

I – transcritor de textos em braille: profissional responsável pela reprodução, em caracteres do alfabeto braille, do conteúdo de um texto originalmente impresso no sistema comum de escrita;

II – revisor de textos em braille: profissional responsável pela verificação de possíveis incorreções cometidas no processo de transcrição de textos em braille, em qualquer meio físico de transcrição porventura existente.

Art. 3º O exercício da profissão de transcritor de textos em braille é permitido aos profissionais que tenham completado, ao menos, o ensino médio e que:

I – possuam certificado de habilitação expedido por órgãos oficiais ou reconhecidos pelo Ministério da Educação ou por entidades representativas dos deficientes visuais; ou

II – tenham exercido o ofício por pelo menos três anos antes da promulgação desta Lei, desde que tenham sido aprovados em prova oficial que certifique:

Telefone: +55 (61) 3303 5221 - Fax: +55 (61) 3303 5235 - Site: www.senadorpaim.com.br - e-mail: paulopaim@senador.leg.br

SF/17808.94382-92

a) conhecimento das normas técnicas para a produção de textos em sistema braille, grafia braille da língua portuguesa, código matemático unificado e outros conhecimentos pertinentes à transcrição de textos em braille;

b) conhecimento de, ao menos, um programa de computador de transcrição de textos em braille; e

c) conhecimento básico de manuseio de impressora braille.

Parágrafo único. A prova de que trata o inciso II do *caput* deste artigo será aplicada pelo órgão definido nos termos do regulamento.

Art. 4º O exercício da profissão de revisor de textos em braille é permitido aos profissionais que tenham completado, ao menos, o ensino médio e que possuam certificado de habilitação expedido por órgãos oficiais ou reconhecidos pelo Ministério da Educação ou por entidades representativas dos deficientes visuais, ou que tenham exercido o ofício por pelo menos três anos antes da promulgação desta Lei.

Art. 5º A duração máxima do trabalho do transcritor e do revisor de textos em braille é de seis horas diárias e de trinta horas semanais.

Parágrafo único. É assegurada aos transcritores e revisores de textos em braille a concessão de intervalo de repouso de dez minutos a cada cento e vinte minutos contínuos de trabalho, sem prejuízo do intervalo de alimentação e repouso referido no art. 71 da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

Art. 6º O empregador deve garantir aos transcritores e revisores de textos em braille, para o exercício de suas funções, o acesso à internet, a códigos de transcrição braille, às normas técnicas aplicáveis à produção de texto em braille e a dicionários e outras obras de referência.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Telefone: +55 (61) 3303 5221 - Fax: +55 (61) 3303 5235 - Site: www.senadorpaim.com.br - e-mail: paulopaim@senador.leg.br

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

SF/17808.94382-92

JUSTIFICAÇÃO

O Senado Federal e a Câmara dos Deputados aprovaram, recentemente, o Projeto de Lei nº 5.732, de 2013 (67/11, no SF), que regulamentava o exercício das profissões de transcritor e de revisor de textos em braile. Lamentavelmente a matéria foi integralmente vetada com fundamento em princípios difusos e subjetivos como o livre exercício de trabalhos, ofícios ou profissões e a garantia de liberdade de manifestação.

Estranho, no mínimo, sabendo-se que os Tradutores e Intérpretes da Língua Brasileira de Sinais – LIBRAS obtiveram **justamente** a regulamentação de sua profissão, através da Lei nº 12.319, de 1º de setembro de 2010. Analisando assim parece não haver equidade nas decisões do Executivo. Também outras profissões foram contempladas com o reconhecimento: design de interiores e ambientes (Lei nº 13.369, de 12 de dezembro de 2016), repentistas (Lei nº 12.198, de 14 de janeiro de 2010) e artesãos (Lei nº 13.180, de 22 de outubro de 2015).

O veto configura um ato de insensibilidade do Poder Executivo, fundamentado em argumentos questionáveis. Se, com efeito, a Constituição Federal garante a todos a plena liberdade no exercício de qualquer trabalho, ofício e profissão, nos termos do art. 5º, XIII, é verdade, também, que esta liberdade somente pode ser obtida com a existência de leis que reconheçam, definam e delimitem a atividade desses profissionais.

Ninguém é plenamente livre se não obtiver reconhecimento como cidadão e como profissional. A liberdade informal, em última instância, pode significar abandono, menosprezo e ausência de emancipação. Os trabalhadores precisam se organizar para suprir as deficiências do Estado e não podem fazê-lo se não dispõem sequer do amparo legal, identidade profissional e reconhecimento de suas especificidades.

Os transcritores e revisões de textos em Braille, no caso, são vetores e instrumentos na transferência de conhecimentos fundamentais para

Telefone: +55 (61) 3303 5221 - Fax: +55 (61) 3303 5235 - Site: www.senadorpaim.com.br - e-mail: paulopaim@senador.leg.br

SF/17808.94382-92

a educação, a saúde e a segurança das pessoas com deficiências visuais. Depende deles a inclusão social de milhões de pessoas e o trabalho que realizam está bem próximo, em relevância, do trabalho dos professores. É fundamental que eles formem redes de cobertura para levar os textos, nessa nova linguagem, a quem está privado do acesso a diversos ramos do conhecimento.

O projeto que ora apresentamos se insere nesse esforço do legislador infraconstitucional de conferir reconhecimento legal às diversas profissões que, atualmente, não se encontram protegidas pelo nosso ordenamento jurídico. De fato, embora essas profissões já se encontrem estabelecidas há décadas, até o presente momento elas não existem para o nosso sistema legal. A proposição, portanto, estabelece uma regulamentação jurídica para o exercício das profissões e acaba com a indefinição jurídica que as cerca.

Além de proteger os profissionais dedicados a esse trabalho fundamental, a aprovação do presente projeto – e sua posterior conversão em lei – representará, também, proteção para a sociedade, garantindo que apenas os profissionais qualificados tenham acesso à profissão, em prol da qualidade dos trabalhos de transcrição e revisão de textos em braille.

Por todas essas razões, consideramos necessária a regulamentação desta profissão e pedimos o apoio dos pares para a aprovação deste projeto.

Sala das Sessões,

Senador **PAULO PAIM**

Telefone: +55 (61) 3303 5221 - Fax: +55 (61) 3303 5235 - Site: www.senadorpaim.com.br - e-mail: paulopaim@senador.leg.br

LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - 1988/88
  http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988
- Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de Maio de 1943 - Legislação Trabalhista; CLT - 5452/43
  http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto.lei:1943;5452
  - artigo 71
- Lei nº 12.198, de 14 de Janeiro de 2010 - 12198/10
  http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2010;12198
- Lei nº 12.319, de 1º de Setembro de 2010 - 12319/10
  http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2010;12319
- urn:lex:br:federal:lei:2013;5732
  http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2013;5732
- Lei nº 13.180, de 22 de Outubro de 2015 - 13180/15
  http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2015;13180
- Lei nº 13.369, de 12 de Dezembro de 2016 - 13369/16
  http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2016;13369

4

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 510, de 2017, do Senador Jader Barbalho, que *altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que* dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, *para determinar a exibição de advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas em produtos colocados no mercado de consumo*.

SF/19748.98857-10

Relatora: Senadora **SELMA ARRUDA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame terminativo da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 510, de 2017, de autoria do Senador Jader Barbalho, que altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor (CDC) –, para determinar a exibição de advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas em produtos colocados no mercado de consumo.

O Projeto inclui parágrafo único no art. 9º do CDC para determinar que os rótulos e embalagens de produtos colocados no mercado de consumo deverão exibir advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas, de acordo com a Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos (LINACH). Segundo o dispositivo, essa advertência deverá ser exibida de maneira ostensiva e adequada, na forma do regulamento.

A lei originada do Projeto entrará em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

De acordo com o autor da proposição, os diferentes tipos de câncer acarretam grande demanda de atendimentos no âmbito do Sistema

Único de Saúde (SUS), os quais consomem significativo volume de recursos, cujo crescimento, no período de 2010 a 2015, foi da ordem de 66%.

Em publicação de 2013, a Agência Internacional de Pesquisa em Câncer, da Organização Mundial da Saúde (OMS), elaborou uma lista das substâncias cancerígenas e das situações de risco para a saúde das pessoas. Com base nessa lista, os Ministérios do Trabalho e Emprego, da Saúde e da Previdência Social publicaram, no Brasil, a Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos. A Linach constitui a referência que o autor da proposição utiliza para determinar que todos os produtos colocados no mercado de consumo tragam advertências sobre a presença de alguma substância nela listada, que pode acarretar risco para câncer.

SF/19748.98857-10

A proposição foi distribuída exclusivamente para a análise da CAS, que decidirá em caráter terminativo. No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

Em 30 da maio de 2018, foi lido, na CAS, o Relatório elaborado pela Senadora Marta Suplicy, mas a discussão e a votação da matéria foram adiadas e não ocorreram até o final da legislatura. Por concordar com a análise nele apresentada, reproduzimos neste documento grande parte daquele Relatório.

II – ANÁLISE

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Sociais apreciar o projeto sob a perspectiva da proteção da saúde. No presente caso, como a este colegiado cabe a decisão terminativa, também devem ser analisados os aspectos relativos à constitucionalidade, à juridicidade e à técnica legislativa da proposição.

Com relação ao mérito, devemos reconhecer, à luz dos dados atuais sobre morbidade e mortalidade por câncer, que o projeto de lei sob análise trata de tema de extrema relevância para a saúde pública brasileira.

Estimativas do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) indicam que, para o biênio 2018-2019, haverá a ocorrência de 600 mil casos novos de câncer a cada ano. À exceção do câncer de pele não melanoma, os tipos de câncer mais incidentes em homens serão próstata (31,7%), pulmão (8,7%), intestino (8,1%), estômago (6,3%) e cavidade oral (5,2%). Nas mulheres, os cânceres de mama (29,5%), intestino

(9,4%), colo do útero (8,1%), pulmão (6,2%) e tireoide (4,0%) serão os mais frequentes.

O processo de envelhecimento da população brasileira aponta para um cenário epidemiológico em que se espera um aumento expressivo da prevalência do câncer, com impacto financeiro significativo sobre o SUS, que deve assegurar atenção adequada às pessoas com a doença. Além de o câncer acometer um número cada vez maior de doentes, as ações para seu diagnóstico e tratamento apresentam alta complexidade e custos crescentes. Conforme já foi mencionado, de 2010 a 2015, o gasto do Ministério da Saúde com tratamentos contra câncer cresceu 66%, tendo passado de R$ 2,1 bilhões para R$ 3,5 bilhões.

SF/19748.98857-10

O aumento do número de casos de câncer ocorre não só pelo fenômeno do envelhecimento populacional, mas também pela maior exposição das pessoas a fatores de risco, muitos deles evitáveis, como o tabagismo, alimentação inadequada e sedentarismo. De acordo com a OMS, cerca de 30 a 50% das mortes por câncer poderiam ser evitadas.

A perspectiva de aumento da incidência de câncer na população indica a urgência de se investir na promoção de saúde, com foco na modificação dos padrões de exposição aos fatores de risco. Nesse sentido, a disponibilização de informação adequada para a população sobre esses fatores de risco para câncer torna-se indispensável e é justamente esse o objetivo da proposição ora analisada.

Ademais, o projeto coaduna-se com o espírito do Código de Defesa do Consumidor, que, em suas disposições, leva em conta a vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo e a necessidade de ação governamental para protegê-lo.

A nosso ver, a medida proposta é uma das formas de proteger o consumidor. Considerando que, em 07 de outubro de 2014, os Ministérios do Trabalho e Emprego, da Saúde e da Previdência Social editaram, mediante portaria conjunta, a Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos, para ser usada como referência na formulação de políticas públicas, nada mais justo que utilizá-la para aperfeiçoar a política de defesa do consumidor.

Cremos que a aposição de advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas nos rótulos dos produtos colocados no mercado, conforme a proposta prevista no projeto, é

medida que aperfeiçoa a proteção dada ao consumidor, pois contribui para a divulgação de informação útil e necessária para induzir práticas mais saudáveis.

No que tange aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, não vislumbramos óbices à aprovação da matéria.

SF/19748.98857-10

III – VOTO

Do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 510, de 2017, o qual apresentamos tão somente uma emenda para melhor aprimorar o disposto no artigo 9º, parágrafo único da Lei 8.078/90, uma vez que existe órgão regulador que faz o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária, o qual segue:

Emenda nº 01 – CAS

Dê-se o artigo 9 do PLS 510, de 2017, a seguinte redação:

"Art. 9º. .....

Parágrafo único. Os rótulos e as embalagens de produtos colocados no mercado de consumo exibirão, caso ultrapassados os limites máximos tolerados definidos pelo órgão regulador, advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas que constem da Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos." (NR)

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 510, DE 2017

Altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, para determinar a exibição de advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas em produtos colocados no mercado de consumo.

AUTORIA: Senador Jader Barbalho (PMDB/PA)

DESPACHO: À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa

Página da matéria

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2017

Altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que *dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências*, para determinar a exibição de advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas em produtos colocados no mercado de consumo.

SF/17634.01061-14

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 9º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"**Art. 9º** .....

Parágrafo único. Os rótulos e as embalagens de produtos colocados no mercado de consumo exibirão, de maneira ostensiva e adequada, advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas que constem da Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos, na forma do regulamento." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O gasto do Ministério da Saúde com tratamentos contra o câncer cresceu 66% em cinco anos, saltando de R$ 2,1 bilhões em 2010 para R$ 3,5 bilhões em 2015, segundo levantamento daquela pasta. O montante inclui recursos despendidos com cirurgias oncológicas, quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia e cuidados paliativos.

Também cresceu o número de pacientes com câncer atendidos no Sistema Único de Saúde (SUS): no período em questão, o quantitativo de enfermos em tratamento oncológico na rede pública passou de 292 mil para 393 mil. Esses números mostram o aumento da incidência de câncer no País nos últimos anos e também decorrem do surgimento de novas terapias e

medicamentos de alto custo contra a doença, que prolongam a vida dos pacientes por ela acometidos.

A ciência médica reconhece, há muitos anos, que o consumo de substâncias cancerígenas, seja em alimentos, seja em bebidas, seja em remédios, faz parte do dia a dia da população e tem forte influência na incidência das neoplasias. A Organização Mundial da Saúde (OMS) classificou, por exemplo, a linguiça, o bacon, o presunto e outras carnes processadas como produtos que contêm substâncias causadoras de câncer. Em publicação datada de 2013, a Agência Internacional de Pesquisa em Câncer, um dos órgãos da OMS, elaborou uma lista das substâncias cancerígenas e das situações de risco que estão presentes na vida das pessoas.

SF/17634.01061-14

A OMS divide em quatro classes o perigo que as substâncias ou situações representam à saúde, por meio de estudos em humanos e animais. Baseada nas informações obtidas nessas pesquisas, o agente é alocado em um dos seguintes grupos:

- Grupo 1: o agente é carcinogênico para humanos, pois existem evidências suficientes de sua carcinogenicidade;

- Grupo 2A: o agente **provavelmente** é carcinogênico para humanos, pois existem evidências suficientes de que o agente é carcinogênico para animais, porém evidências limitadas ou insuficientes de que é carcinogênico para humanos;

- Grupo 2B: o agente é **possivelmente** carcinogênico para humanos, pois existem evidências limitadas de que o agente é carcinogênico para humanos e evidências insuficientes de que ele é carcinogênico para animais, ou, não havendo evidências suficientes em ambos os casos, há dados relevantes de que ele possa ser causador de câncer;

- Grupo 3: o agente não é classificado como carcinogênico para humanos, quando as evidências não são adequadas para afirmar que ele é carcinogênico para pessoas e animais ou quando o agente não se encaixa em nenhum outro grupo;

- Grupo 4: o agente provavelmente não é carcinogênico, quando faltam evidências de que o agente tem efeito carcinogênico em humanos ou animais.

São considerados “comprovadamente cancerígenos aos humanos” os 120 agentes contidos no Grupo 1. Os 363 itens dos Grupos 2A e 2B são avaliados como provável e possivelmente cancerígenos. Os itens do Grupo 3 são considerados não classificáveis quanto à carcinogenicidade para humanos, e a categoria 4 só possui uma substância considerada “provavelmente não cancerígena aos humanos”, o composto orgânico caprolactam.

SF/17634.01061-14

Em 2014, os Ministérios do Trabalho e Emprego, da Saúde e da Previdência Social publicaram a Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos (LINACH). Essa lista está baseada na tradução da lista anteriormente publicada pela Agência Internacional de Pesquisa em Câncer. Não se pode afirmar que as substâncias ali relacionadas sejam altamente tóxicas por si só, mas elas são amplamente usadas no nosso cotidiano e por isso precisamos estar atentos aos danos derivados do excesso de consumo.

Dessa forma, as informações de alerta que deverão constar dos rótulos e embalagens servirão para evidenciar os perigos do consumo excessivo dos produtos cancerígenos ou potencialmente cancerígenos que façam parte da composição dos produtos.

Diante do exposto, conto com o apoio dos ilustres Pares para a aprovação do projeto.

Sala das Sessões, em 13 de dezembro de 2017.

Senador JADER BARBALHO

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - 8078/90
http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1990;8078

- artigo 9º

5

SENADO FEDERAL
GABINETE DA SENADORA LEILA BARROS

PARECER Nº , DE 2019

SF/19016.84854-63

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 3.966, de 2019, do Senador Confúcio Moura, que *acrescenta o inciso XII ao art. 473 da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943, para permitir que o responsável por menor de 18 anos possa se ausentar do serviço para acompanha-lo para participar em competições esportivas, nas condições que especifica*.

Relatora: Senadora **LEILA BARROS**

I – RELATÓRIO

Em análise nesta Comissão, em caráter terminativo, o Projeto de Lei (PL) nº 3.966, de 2019, do Senador Confúcio Moura, que acrescenta o inciso XII ao art. 473 da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943, para permitir que o responsável por menor de 18 anos de idade possa se ausentar do serviço para acompanha-lo para participar em competições esportivas, nas condições que especifica.

A proposição, em síntese, permite que o responsável por menor de 18 (dezoito) anos de idade possa se ausentar de seu posto de trabalho, por 3 (três) dias a cada 6 (seis meses), para acompanhar a criança ou adolescente em competições desportivas.

A justificação da proposta reside, em síntese, na necessidade de se estimular a prática desportiva, tida como instrumento educacional relevante para o desenvolvimento integral de crianças e adolescentes.

SF/19016.84854-63

O PL nº 3.966, de 2019, foi distribuído, em caráter terminativo, à Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

Em 3 de outubro passado foi apresentada a Emenda nº 1 – CAS, de autoria da Senadora Soraya Thronicke, que busca aprimorar a proposição restringindo o acompanhamento dos responsáveis aos atletas menores de 16 anos e às competições em município diverso do que reside.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 90, I, combinado com o disposto no art. 100, I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS, em caráter terminativo, discutir e votar projetos de lei que afetos às relações de trabalho.

Sob o aspecto formal, não vislumbramos óbice algum de natureza jurídica, constitucional ou regimental na proposição.

A disciplina da matéria é de competência legislativa da União (art. 22, I, da Constituição Federal – CF) e inclui-se entre as atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, da CF). Também os requisitos de adequação às regras regimentais foram respeitados.

Não se trata, também, de matéria cuja iniciativa seja reservada ao Presidente da República, aos Tribunais Superiores ou ao Procurador-Geral da República, motivo pelo qual aos parlamentares é franqueado iniciar a discussão do tema em exame.

Por fim, não se exige a edição de lei complementar para a normatização das hipóteses em que o obreiro pode se ausentar do trabalho, sem prejuízo de sua remuneração. Em face disso, não há óbices ao regramento da matéria por lei ordinária.

Quanto ao mérito não há reparos a fazer.

O art. 5º, XXIII, da Constituição Federal atribuí à propriedade função social. Além disso, o art. 227 do Texto Magno incumbe à sociedade

SF/19016.84854-63

o dever de prover crianças e adolescentes dos meios indispensáveis ao seu integral desenvolvimento.

Nesse sentido, o estímulo à prática de competições desportivas, mediante dispensa dos responsáveis pelo menor de 18 (dezoito) do comparecimento ao trabalho, colabora para que crianças e adolescentes adotem estilo de vida saudável, tanto sob o aspecto físico quanto intelectual. Além disso, concretiza a função social da empresa, tão cara à Carta da República de 1988, por colocar os interesses da sociedade acima dos lucros empresariais.

É sabido, também, que o esporte colabora para a socialização dos jovens, mediante convivência com outras pessoas de sua faixa etária. Além disso, atua como fator apto a construir o senso de disciplina de crianças e adolescentes, no sentido de adotar rotina de atividades, visando a alcançar os resultados desejados.

Todos os benefícios acima descritos são coroados com a presença do responsável pelo jovem, no momento da competição desportiva. A referida presença é fator que confere suporte emocional a esse menor, no momento que ele põe em prova as habilidades treinadas durante o processo de preparação para o evento desportivo.

Trata-se, portanto, de exitoso fechamento de um ciclo virtuoso de preparação para o momento crucial em que as habilidades dos jovens brasileiros serão testadas.

O PL nº 3.966, deve ser, portanto, louvado por este Parlamento, por colaborar com o pleno desenvolvimento de crianças e adolescentes.

Entretanto, recomendam-se dois aprimoramentos à proposição.

O primeiro consiste em retificar, na ementa, o inciso inserido na CLT pela proposição. Ao contrário do que consta na ementa, o inciso a ser acrescentado no texto consolidado é o XIII, e não o XII.

Além disso, sabe-se que adolescentes maiores de 16 (dezesseis) anos de idade já ostentam maturidade suficiente para participar em

SENADO FEDERAL
GABINETE DA SENADORA LEILA BARROS

SF/19016.84854-63

competições sem a presença do genitor. Nesse caso, o responsável pelo adolescente pode ser o técnico ou outro adulto designado na delegação.

Neste sentido, acatamos a Emenda nº 1 – CAS, para que a dispensa prevista no inciso XIII que se busca incluir no art. 473 da CLT seja devida aos responsáveis por menores de 16 (dezesseis) anos de idade e, ainda, para que tal situação seja restrita às competições que ocorreram em município diverso daquele que reside o atleta.

Com o acatamento da Emenda nº 1 – CAS, deve-se modificar, também, a ementa da proposição, para que, além da retificação atinente ao inciso do art. 473, seja reduzido para 16 (dezesseis) anos de idade o marco etário ali previsto.

III – VOTO

Por essas razões, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.966, de 2019, e da Emenda nº 1 – CAS, e com a seguinte emenda de redação:

EMENDA Nº - CAS

Dê-se à ementa do Projeto de Lei nº 3.966, de 2019, a seguinte redação:

> Acrescenta o inciso XIII ao art. 473 da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943, para permitir que o responsável por menor de 16 (dezesseis) anos de idade possa se ausentar do serviço para acompanhá-lo para participar em competições esportivas, nas condições que especifica.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

PL 3966/2019
00001

SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Soraya Thronicke

SF/19103.22752-88

EMENDA Nº - CAS

(ao PL 3966, de 2019)

Dê-se ao inciso XIII do art. 473 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, na forma do art. 1º do Projeto de Lei nº 3.966, de 2019, a seguinte redação:

"**Art. 1º**.....

'**Art. 473**.....

.....

XIII – por até 3 (três) dias, a cada 6 (seis) meses, para acompanhar menor de 16 (dezesseis) anos de idade em competições esportivas oficiais em município diverso do que reside, quando responsável por ele, na forma do regulamento.' (NR)"

JUSTIFICAÇÃO

As modificações propostas visam garantir ao menor de 16 (dezesseis) anos o acompanhamento por parte de seu responsável legal, em consonância com o disposto na Lei nº 8.069, de 1990, Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), em competições esportivas oficiais em município diverso do que reside.

Sabe-se que competições esportivas, comumente, contam com o apoio de equipe técnica especializada para o acompanhamento dos atletas em todos os momentos, promovendo o bem-estar, locomoção, segurança, preparação física e demais aspectos necessários para a competição. Sendo assim, não haveria a real necessidade iminente de que o responsável acompanhasse o menor. Ocorre que, haja vista a realização de competições em localidade distinta da qual o menor reside, que demanda maior tempo de ausência e

distância de sua família, é meritória a possibilidade de acompanhamento por até três dias, a cada seis meses.

Cumpre ressaltar, contudo, que possibilitar a licença de responsável para acompanhar o menor em competições de forma genérica e dentro do município em que reside não se mostra essencial. Comparar as necessidades de uma criança que participa em uma competição internacional, ou mesmo nacional, mas em estado localizado a quilômetros de distância de sua residência, a competições realizadas no âmbito de seu município é desarrazoado.

Entendemos, dessa forma, que a participação em competições no mesmo município não impedem que a criança perca o convívio e segurança familiar, como no caso de competições em localidade diversa. Por isso, apresentamos a presente emenda a fim de propiciar o aperfeiçoamento da matéria.

SF/19103.22752-88

Sala da Comissão,

Senadora SORAYA THRONICKE

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI
N° 3966, DE 2019

Acrescenta o inciso XII ao art. 473 da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943, para permitir que o responsável por menor de 18 anos possa se ausentar do serviço para acompanha-lo para participar em competições esportivas, nas condições que especifica.

AUTORIA: Senador Confúcio Moura (MDB/RO)

Página da matéria

SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR CONFÚCIO MOURA

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

Acrescenta o inciso XII ao art. 473 da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943, para permitir que o responsável por menor de 18 anos possa se ausentar do serviço para acompanha-lo para participar em competições esportivas, nas condições que especifica.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 473 da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar com a seguinte redação:

"**Art. 473**. .....

.....

XIII –por até 3 (três) dias, a cada seis meses, para acompanhar menor de 18 (dezoito) anos de idade em competições esportivas, quando responsável por ele, na forma do regulamento. " (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A prática esportiva é vista hoje como instrumento educacional de suma importância para o desenvolvimento integral de crianças, jovens e

adolescentes. Ela capacita a pessoa a trabalhar e administrar suas necessidades, desejos e expectativas, bem como, as necessidades, expectativas e desejos dos outros, e, assim, desenvolver as competências técnicas, sociais e comunicativas imprescindíveis para o seu processo de desenvolvimento individual e social. Mais ainda, expande o campo experimental da pessoa, cria obrigações, estimula o intelecto e o físico, ao mesmo tempo que melhora sua integração social.

SF/19685.44414-07

Em seminário realizado sobre esporte e desenvolvimento humano, Felipe Andrés Nicia e Regina Ogawa destacam que a disciplina presente nas regras do esporte e das competições, bem como a rotina de treinamentos preparatórios para os jogos costumam ser visto como elementos disciplinadores que em muito contribuem para o desenvolvimento social, físico e motor de crianças e adolescentes.

Para alguns educadores, estimular a vivência esportiva competitiva neste público possibilita a experiência de vencer. Essa experiência pode trazer a noção de processo, demonstrando que a vitória pode ser fruto de um planejamento que contempla um acúmulo de conhecimentos ligados ao aperfeiçoamento da técnica e ao amadurecimento das estratégias e dos diversos sentimentos que permeiam a experiência da competição.

Nesse contexto, estamos apresentando uma proposta que visa, em última instância, estimular a prática desportiva ao permitir que o empregado ou a empregada possa se ausentar do trabalho para acompanhar o filho menor de 18 anos para participação e deslocamento em competições esportivas escolares, regionais, estaduais, municipais, nacionais ou internacionais

Com a presente iniciativa busca-se também dar maior efetividade ao disposto no art. 227 da Constituição Federal que diz:

> Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.

Ainda que possa representar um ônus financeiro para o empregador, importante ressaltar que a medida ora preconizada está de

acordo com o princípio da função social da empresa, previsto pela Constituição Federal, em seu artigo 5º, inciso XXIII, que determina que "a propriedade atenderá a sua função social. "

Pelas razões expostas, contamos com o apoio de nossos nobres Pares para a aprovação deste importante projeto de lei para o desenvolvimento das nossas crianças e adolescentes.

SF/19685.44414-07

Sala das Sessões, em

Senador CONFÚCIO MOURA

LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - CON-1988-10-05 - 1988/88
  https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988
  - artigo 227
- Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de Maio de 1943 - Legislação Trabalhista; Consolidação das Leis do Trabalho (CLT); CLT - 5452/43
  https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto.lei:1943;5452
  - artigo 473

6

SENADO FEDERAL

PARECER Nº , DE 2019

SF/19384.69470-70

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 4.573, de 2019, do Senador José Serra, que *altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que* configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, *para dispor sobre a celebração de termo de compromisso com a finalidade de promover correções e ajustes às exigências da legislação sanitária*.

Relator: Senador **JAYME CAMPOS**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei (PL) nº 4.573, de 2019, de autoria do Senador José Serra, é composto por dois artigos e tem o objetivo de explicitarem lei a possibilidade de formalização de termo de compromisso para ajuste de irregularidades sanitárias.

Para isso, seu art. 1º insere um art. 30-A na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*, cujo *caput* autoriza os órgãos de controle e fiscalização integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a celebrar termo de compromisso com os infratores da legislação sanitária, na forma do regulamento.

O § 1º desse novo artigo define o conteúdo mínimo do termo de compromisso, que deve explicitar o nome, a qualificação e o endereço das partes compromissadas, seu prazo de vigência, a descrição de seu objeto, multas que podem ser aplicadas e os casos de rescisão em decorrência de descumprimento do termo de compromisso e o foro para dirimir litígios.

O § 2º suspende a aplicação de sanções administrativas, durante a vigência do termo de compromisso e somente em relação aos fatos que deram causa a sua celebração, a partir da apresentação do requerimento escrito e protocolizado junto aos órgãos competentes do SNVS.

O § 3º ressalva que a celebração do termo de compromisso não impede a execução de multas anteriores a ele, enquanto o § 4º define que esse instrumento será considerado rescindido se qualquer de suas cláusulas for descumprida.

Segundo os § 5º a 7º, o termo de compromisso será firmado em até noventa dias – e terá extrato de seus termos publicado no órgão competente – contados da protocolização do requerimento, que deverá conter as informações necessárias à verificação da sua viabilidade técnica e jurídica.

O art. 2º do PL – cláusula de vigência – determina que a lei gerada por sua eventual aprovação vigorará a partir da data de sua publicação.

O autor argumenta que o termo de ajustamento de conduta é um instrumento que tem a função de impedir a continuidade de uma situação de ilegalidade, buscando repará-la em vez de meramente punir o infrator. Ele explica que esse instrumento já é, às vezes, utilizado no âmbito da vigilância sanitária, mas que não existe previsão legal para essa utilização, razão pela qual é necessário alterar a lei para dar maior segurança jurídica à fiscalização sanitárias.

A matéria, que não recebeu emendas, foi distribuída para a apreciação exclusiva da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), que sobre ela decidirá em caráter terminativo.

II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito a proteção e a defesa da saúde – temática abrangida pelo projeto em análise, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe a este Colegiado examinar também a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

SF/19384.69470-70

A nosso ver, não há qualquer vício de inconstitucionalidade, material ou formal, na proposta. Quanto à competência legislativa, de acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, a União, os Estados e o Distrito Federal podem legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Além disso, segundo o art. 61 da Carta Magna, a iniciativa de projeto de lei que verse sobre a matéria de que trata a proposição em tela não é privativa do Presidente da República, sendo, portanto, permitida a parlamentar.

SF/19384.69470-70

Também não detectamos falhas relacionadas à juridicidade e à técnica legislativa da propositura, de maneira que agora resta analisar seu mérito.

O instrumento jurídico do Termo de Ajuste de Conduta (TAC) – também conhecido como Compromisso de Ajustamento de Conduta e na propositura denominado *Termo de Compromisso* –, é um acordo que tem a finalidade de impedir a continuidade de uma situação de ilegalidade, reparar o dano e evitar a ação judicial, além de tornar flexível a aplicação da norma legal às circunstâncias concretas do caso. Com isso, confere eficácia à ação da autoridade fiscalizadora e sustentabilidade à atividade do interessado no ajuste.

Conforme bem aponta o autor, esse tipo de compromisso é figura presente na legislação da ação civil pública (Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985), do Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990), do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990) e da Lei de Crimes Ambientais (Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998). Nesta última, o TAC está previsto no art. 79-A e é amplamente empregado para a resolução de inconformidades, muitas delas de menor impacto.

Da mesma forma, o projeto tem o intuito de fornecer o embasamento legal para a formalização desse tipo de compromisso no campo da vigilância sanitária, definida pelo § 1º do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), como *conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde*, abrangendo o controle de bens e serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

O SNVS é integrado por instituições – da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios – que exercem atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

A atuação do SNVS caracteriza-se por grande variabilidade de ações e demanda meios administrativos versáteis, que respeitem as particularidades de cada caso concreto de intervenção reparadora. O termo de compromisso previsto no projeto em comento proporciona tal versatilidade e, portanto, tem potencial para se amoldar às peculiaridades da vigilância sanitária.

Pode-se questionar o mérito de suspender a aplicação de multas relacionadas à ilegalidade que ensejou a celebração do TC, argumentando-se que isso pode incentivar a prática de irregularidades. No entanto, esse é um mecanismo que, ao contrário, serve para estimular e encorajar a mudança de postura do infrator, com termos negociados e celeridade de tramitação.

A principal finalidade do sistema de vigilância sanitária não é punir eventuais irregularidades, mas sim impedir que os bens e serviços de interesse para a saúde ofereçam riscos à integridade física de seus consumidores.

Assim, mais importante que punir é encorajar os setores regulados a repararem as situações de irregularidade, evitando danos à saúde da população e também reduzindo a necessidade de adoção de medidas administrativas mais drásticas ou intervenções judiciais. Esse é o escopo principal da proposta em análise.

Diante dessas razões, compreendemos que a aprovação do PL nº 4.573, de 2019, é importante para dar flexibilidade administrativa e segurança jurídica à vigilância sanitária.

SF/19384.69470-70

III – VOTO

Em vista do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.573, de 2019.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

SF/19384.69470-70

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI
N° 4573, DE 2019

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, para dispor sobre a celebração de termo de compromisso com a finalidade de promover correções e ajustes às exigências da legislação sanitária.

AUTORIA: Senador José Serra (PSDB/SP)

Página da matéria

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador **JOSÉ SERRA**

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

SF/19498.98315-63

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*, para dispor sobre a celebração de termo de compromisso com a finalidade de promover correções e ajustes às exigências da legislação sanitária.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 30-A:

"**Art. 30-A.** Os órgãos de controle e fiscalização integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS ficam autorizados a celebrar, na forma do regulamento, termo de compromisso com os infratores às normas desta Lei responsáveis pela produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

§ 1º O termo de compromisso a que se refere este artigo deverá dispor, no mínimo, sobre:

I – o nome, a qualificação e o endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais;

II – o prazo de vigência do compromisso, definido em função da complexidade das obrigações nele fixadas;

III – a descrição detalhada de seu objeto;

IV – as multas que podem ser aplicadas e os casos de rescisão, em decorrência do não-cumprimento das obrigações nele pactuadas;

V – o foro competente para dirimir litígios entre as partes.

§ 2º A partir da apresentação de requerimento escrito e protocolizado junto aos órgãos competentes do SNVS, e enquanto perdurar a vigência do termo de compromisso, ficará suspensa, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas.

§ 3º A celebração do termo de compromisso de que trata este artigo, que terá força de título executivo extrajudicial, não impede a execução de eventuais multas aplicadas antes da protocolização do requerimento.

§ 4º Considera-se rescindido de pleno direito o termo de compromisso quando descumprida qualquer de suas cláusulas, ressalvado o caso fortuito ou de força maior.

§ 5º O termo de compromisso deverá ser firmado em até noventa dias, contados da protocolização do requerimento.

§ 6º O requerimento de celebração do termo de compromisso deverá conter as informações necessárias à verificação da sua viabilidade técnica e jurídica, sob pena de indeferimento.

§ 7º Os termos de compromisso deverão ser publicados no órgão oficial competente, mediante extrato."

SF/19498.98315-63

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Termo de ajustamento de conduta é um instrumento de resolução negociada de conflitos, que tem por função impedir a continuidade de uma situação de ilegalidade, reparar o dano e promover a adequação da conduta às exigências legais ou normativas.

Esse instrumento faz parte da legislação da ação civil pública, do Estatuto da Criança e do Adolescente, do Código de Defesa do Consumidor e da Lei de Crimes Ambientais.

No âmbito da vigilância sanitária, contudo, apesar de existirem exemplos de sua utilização, notadamente em ações conjuntas com o Ministério Público, ainda não há previsão legal expressa.

Essa lacuna legal priva o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da utilização, de forma plena, de um instrumento mais moderno – de caráter corretivo, ao invés de meramente punitivo –, que poderia dar maior efetividade às ações de controle e fiscalização dos serviços e produtos que envolvem risco à saúde da população.

São essas razões que respaldam a apresentação da presente proposição, que conferirá maior segurança jurídica à utilização desse instrumento legal no âmbito da vigilância sanitária, contribuindo para a proteção da saúde da população.

Sala das Sessões,

Senador **JOSÉ SERRA**
(PSDB-SP)

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei n¿¿ 6.437, de 20 de Agosto de 1977 - Lei de Infra¿¿¿¿es ¿¿ Legisla¿¿¿¿o Sanit¿¿ria - 6437/77
https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1977;6437

7

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 174, de 2017, do Senador Telmário Mota, que *regulamenta o exercício da profissão de terapeuta naturista*.

SF/19266.89702-92

Relator: Senador **IRAJÁ**

I – RELATÓRIO

Em exame nesta Comissão, em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 174, de 2017, do Senador Telmário Mota, que *regulamenta o exercício da profissão de terapeuta naturista*.

A proposição, em art. 1º, dispõe sobre as exigências para o exercício da profissão de Terapeuta Naturista, bem como descreve, exemplificativamente, em seu parágrafo único, as terapias que são consideradas modalidades de terapia naturista.

Em seu art. 2º, determina que caberá aos ministérios competentes a regulamentação do rol das modalidades de terapia naturista, bem como da natureza das atividades exercidas e o estabelecimento do currículo dos cursos de graduação, pós-graduação e técnicos referidos no art. 1º.

Ao justificar sua iniciativa, o autor argumenta:

> Efetivamente, embora historicamente consolidadas e consagradas pela população, as terapias naturistas – titulação genérica que engloba uma grande quantidade de modalidades tais como a terapia de florais, a programação neurolinguística, a radiestesia e a shiatsuterapia – não obtiveram sua devida regulamentação.
>
> A ausência completa de regulamentação gera um evidente problema de saúde pública da população brasileira, que se vê à mercê de profissionais despreparados ou, mesmo, mal-intencionados, sem

que exista qualquer garantia de uma mínima capacidade de exercício da profissão.

A presente proposição visa, sem estabelecer reservas de mercado nem turbar a entrada de profissionais preparados no mercado, estabelecer uma regulamentação adequada para o exercício das terapias naturistas.

SF/19266.89702-92

Ao projeto, no prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 90, inciso I, combinado com o disposto no art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Sociais, em caráter terminativo, discutir e votar projetos de lei que versem sobre condições para o exercício de profissões.

Sob o aspecto formal, não vislumbramos óbice algum de natureza jurídica ou constitucional nos dispositivos que versam sobre o exercício da profissão de terapeuta naturista.

A disciplina da matéria é de competência legislativa da União (art. 22, XVI, da Constituição Federal – CF) e inclui-se entre as atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, da CF). Também os requisitos de adequação às regras regimentais foram respeitados.

O presente projeto de lei abrange uma vasta gama de modalidades de terapia física, psicológica ou espiritual não regulamentadas e outras que pertencem à competência de conselhos profissionais.

A Constituição Federal, em seu art. 5º, inciso XIII, estabelece que é totalmente livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, desde que atendidas exigências estabelecidas em lei. Consagra-se, dessa forma, a absoluta autonomia individual para o desempenho de quaisquer atividades profissionais.

A criação de exigências para que um cidadão qualquer possa exercer um dado ofício, portanto, deve ser, portanto, interpretada restritivamente, à luz da liberdade consagrada na Constituição.

Uma vez que é totalmente livre a escolha da profissão que se quer praticar, qualquer restrição somente pode ser aplicada quanto às condições de exercício da profissão, ou seja, quanto aos predicados necessários àquele exercício (usualmente obtidos por aprendizado escolar ou prático específico). Ora, se a escolha de ofício deve ser livre, tem-se que a imposição de limitações a essa escolha somente pode se justificar em função de premente interesse público.

SF/19266.89702-92

Por premente interesse público, entenda-se razões de segurança ou saúde pública e de profissões cujo exercício seja particularmente vinculado à segurança jurídica ou econômica da população.

Assim, temos que a imposição de restrições ao exercício do trabalho deve ser excepcional, aplicável, apenas, a algumas profissões que se caracterizam por seu campo de atuação particularmente sensível. Em contraponto, no que toca à maioria das atividades profissionais, deve reinar ampla liberdade.

Ainda que, de fato, a atuação dos profissionais agrupados sobre a rubrica geral de "terapeuta" seja, inegavelmente, relacionada à questão mais ampla da saúde pública é de se indagar se, a criação de uma tal categoria – com delimitação tão ampla e imprecisa – poderia efetivamente representar uma garantia de segurança à população.

Além disso, devemos ressaltar que a esmagadora maioria das disciplinas abarcadas pela proposição não dispõe de cursos de formação regular cujo currículo e diretrizes sejam dirigidos e fiscalizados pelo Poder Público. Efetivamente, boa parte delas se encontra dentro do campo das terapias ditas alternativas, em relação às quais entendeu o Estado não ser cabível a sua atuação.

A proliferação da regulamentação profissional deve ser analisada, reiteramos, de forma reservada. A adoção de tais normas pode escamotear, tão-somente, o intuito de criar uma reserva de mercado, que proteja profissionais com alguma formação específica, em detrimento da sociedade e da eficiência econômica do mercado de trabalho, ou ainda, a tentativa de legitimar, por meio de lei, o exercício de profissão cuja eficácia ou base teórica não seja inequivocamente reconhecida.

Além disso, podemos verificar que, em relação a algumas das terapias arroladas, pode emergir conflito de competência com entidade de fiscalização profissional já reconhecida por lei e em pleno funcionamento.

A homeopatia, por exemplo, constitui especialidade médica e farmacêutica reconhecida pelo Conselho Federal de Medicina e pelo Conselho Federal de Farmácia e, como tal, somente exercível, dentro das respectivas especialidades, pelo médico registrado em Conselho Regional de Medicina – pondo a proposição em conflito com a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, que regulamenta esses órgãos – e pelo farmacêutico registrado nos Conselhos Regionais de Farmácia, ocasionando contrariedade com a Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960.

A Psicanálise, a Psicoterapia, a terapia transpessoal e a Terapia Reichiana são usualmente praticadas por profissionais habilitados em Psicologia, sendo sua fiscalização, portanto, de competência dos Conselhos Federal e Regionais de Psicologia, estabelecidos pela Lei nº 5.766, de 20 de dezembro de 1971. Além disso, algumas dessas terapias, como a psicopedagogia e suas modalidades e a terapia de constelação familiar se aproximam consideravelmente das áreas de atuação profissional da psicologia.

A quiropraxia, a osteopatia e a acupuntura são técnicas fisioterapêuticas reconhecidas pelo Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, motivo pelo qual pode emergir conflito com esse órgão, regulamentado pela Lei nº 6.316, de 17 de dezembro de 1975.

A biodança, a técnica de Alexandre, as técnicas Rolfing, a cinesioterapia e a artetrapia são igualmente assemelhadas a práticas profissionais da Fisioterapia e Terapia Ocupacional, podendo gerar, igualmente, conflito legal com os profissionais dessa área.

Outras atividades como as modalidades de medicina oriental e de medicina ayurvédica possuem longa tradição e reconhecimento nos seus respectivos âmbitos culturais, mas nunca foram incluídas inteiramente no âmbito das disciplinas de saúde em culturas alheias a esse âmbito cultural.

O *coaching* e o *mentoring* não podem ser considerados, mesmo, como terapias, tratando-se, antes de técnicas de consultoria e aconselhamento pessoal e profissional. Nesse sentido, podem apresentar conflitos, também, com outras profissões já regulamentadas. Apesar disso, apresentam confluência ainda mais difícil com as demais terapias arroladas no projeto, dado que se não se inserem, absolutamente, no rótulo de "alternativo" que pode ser reclamado pelas outras categorias.

SF/19266.89702-92

SF/19266.89702-92

Além desses problemas, devemos alertar que algumas das modalidades indicadas no projeto possuem natureza polêmica e cientificidade contestável, como a astrologia, a kirliangrafia (a chamada fotografia da aura, como meio de diagnóstico), a iridologia (mapeamento e diagnóstico pelo exame da íris dos olhos), a apometria ("*conjunto de praticas com objetivo de cura, normalização corporal e conscientização do envolvimento energético, no qual os seres humanos estão imersos*"), a cristaloterapia e a morfologia do sangue vivo (relacionada à oligoterapia, que ofereceria a cura de tumores pela modificação dos padrões alimentares do paciente).

O projeto, representa uma tentativa de validação legislativa, em linhas gerais, de duas situações, não necessariamente relacionadas:

- a validação de técnicas não reconhecidas cientificamente ou de aplicabilidade marginal no campo em que estão inseridas; ou

- a validação de profissionais que não possuem a formação legalmente exigida ou indicada, no caso de disciplinas que possuem inserção em um campo profissional (como, por exemplo, os terapeutas transpessoais que não possuam formação em psicologia).

Por fim, não é demais ressaltar que a fixação das terapias em questão por meio de lei representaria um engessamento permanente de um campo que é muito dinâmico. Efetivamente, diversas dessas terapias possuem picos de popularidade, após o que são parcialmente abandonadas e substituídas por outras terapias alternativas em evidência. Esse dinamismo é inerente a esse tipo de atividade e seria estiolado pelo congelamento excessivo imposto pela Lei.

III – VOTO

Pelo exposto, nosso voto é pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 174, de 2017.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

SF/19266.89702-92

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 174, DE 2017

Regulamenta o exercício da profissão de terapeuta naturista.

AUTORIA: Senador Telmário Mota

DESPACHO: À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa

Página da matéria

SENADO FEDERAL
Senador TELMARIO MOTA

SF/17186.66313-01

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2017

Regulamenta o exercício da profissão de terapeuta naturista.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º É assegurado o exercício da atividade de Terapeuta Naturista:

I – aos portadores de diploma de graduação em qualquer das modalidades de terapia naturista, expedido por instituições de ensino oficiais ou reconhecidas pelo Ministério da Educação;

II – aos portadores de diploma de graduação em qualquer das modalidades de terapia naturista, expedido por estabelecimento estrangeiro de ensino superior, depois de revalidado por instituições de ensino oficiais ou reconhecidas pelo Ministério da Educação, de acordo com a legislação em vigor;

III – aos portadores de diploma em curso de pós-graduação em qualquer das modalidades de terapia naturista, expedido por instituições de ensino oficiais ou reconhecidas pelo Ministério da Educação;

IV – aos portadores de diploma em curso de pós-graduação em qualquer das modalidades de terapia naturista, expedido por estabelecimento estrangeiro de ensino superior, depois de revalidado por instituições de ensino oficiais ou reconhecidas pelo Ministério da Educação, de acordo com a legislação em vigor;

Senado Federal - Anexo II - Ala Senador Ruy Carneiro - gabinete nº 3
CEP 70165-900 – Brasília / DF
Fone: (61) 3303-6315 – fax: (61) 3303-6314 - e-mail: sen.telmariomota@senador.leg.br

SF/17186.66313-01

V – aos portadores de diploma de curso de educação profissional técnica de nível médio em qualquer das modalidades de terapia naturista, expedido por instituições de ensino oficiais ou reconhecidas pelo Ministério da Educação;

VI – aos profissionais que, comprovadamente, exerçam atividades em qualquer das modalidades de terapia naturista há pelo menos três anos ininterruptos, quando da promulgação desta Lei.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, consideram-se modalidades de terapia naturista aquelas que compreendem atividades de atuação terapêutica compreendidas nos seguintes grupos, sem prejuízo de outras que possam ser agregadas:

Grupo 1 – modalidades de medicina oriental ou terapias orientais, compreendendo: acupuntura, auriculopuntura e auriculoterapia, Tui-Na, Do-In, fitoterapia oriental, mochabustão, ventosaterapia, reflexologia, Qi Gong; quiropraxia, quiropatia, shiatsuterapia e Chi Kung;

Grupo 2 – modalidades de terapia tradicional ayurvédica ou ayurveda, compreendendo: fitoterapia dietoterápica ayurvédica, procedimento manuais ayurvédicos, aromaterapia ayurvédica, hidroterapia ayurvédica, cromoterapia ayurvédica, gemoterapia ayurvédica, diagnóstico através de técnicas ayurvédicas, meditação ayurvédica, Yoga, astrologia ayurvédica, Pancha Karma; Tai-Chi-Chuan;

Grupo 3 – modalidades de terapias naturais não orientais ou ayurvédicas, compreendendo: aromaterapia, arteterapia, terapia floral, geoterapia, hidroterapia e terapias termais, dietoterapia, cromoterapia, homeopatia, nosodioterapia, terapia reichiana, fitoterapia, reiki, bioenergética, iridologia, macrobiótica, técnica Alexander, alimentoterapia, animaterapia, apometria, argiloterapia, arteterapia, aurasomaterapia,, apiteria, aromaterapia, bambuterapia, bioenergética, biodança, *body talk*, cinesoterapia, chacraterapia, *coaching* e *mentoring* (terapia de aconselhamento), terapia crânio-sacral, cristaloterapia, cromoterapia, cura

Senado Federal - Anexo II - Ala Senador Ruy Carneiro - gabinete nº 3
CEP 70165-900 – Brasília / DF
Fone: (61) 3303-6315 – fax: (61) 3303-6314 - e-mail: sen.telmariomota@senador.leg.br

SF/17186.66313-01

quântica, dietoterapia, estética facial e corporal, eutonia, geobiologia, geoterapia, hemoterapia, hidroterapia, homeopatia, hipnose, iridologia, kiriliangrafia, laserterapia, leitura da aura, magnetoterapia, massoterapia, meditação, mio-facial, morfologia do sangue vivo, musicoterapia, terapia ortomolecular, osteopatia, podologia, pulsologia, radiestesia, radiônica, reflexologia, reiki, relaxamento, ressonância biofônica, rolfismo, shantala, regressão, terapia transpessoal, termal, terapia xamânica, trofoterapia; e

Grupo 4 – modalidades de terapias psicanalíticas e psicopedagógicas, compreendendo: psicanálise clínica, psicanálise didata, psicanálise infantil, psicanálise teológica, psicanálise cognitiva, psicossomática, psicanálise institucional, psicanálise hospitalar, psicopedagogia clínica, psicopedagogia institucional, psicopedagogia hospitalar, psicomotricidade, filosofia clínica, antroposofia, constelação familiar, hipnose clínica, hipnoterapia regressiva, *access consciousness* (barras de acesso à consciência), neurolinguística e programação neurolinguística, neuropatia, parapsicologia, pranoterapia, psicanálise, psicoterapia, psicossomática.

Art. 2º Os ministérios competentes regulamentarão conjuntamente o rol das modalidades de terapia naturista, bem como da natureza das atividades exercidas e o currículo dos cursos de graduação, pós-graduação e técnicos referidos no art. 1º.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Apresentamos o presente projeto de lei como nossa contribuição à normatização do exercício profissional de uma grande quantidade de trabalhadores brasileiros.

Senado Federal - Anexo II - Ala Senador Ruy Carneiro - gabinete nº 3
CEP 70165-900 – Brasília / DF
Fone: (61) 3303-6315 – fax: (61) 3303-6314 - e-mail: sen.telmariomota@senador.leg.br

SENADO FEDERAL
Senador TELMARIO MOTA

SF/17186.66313-01

Efetivamente, embora historicamente consolidadas e consagradas pela população, as terapias naturistas – titulação genérica que engloba uma grande quantidade de modalidades tais como a terapia de floriais, a programação neurolinguística, a radiestesia e a shiatsuterapia – não obtiveram sua devida regulamentação.

A ausência completa de regulamentação gera um evidente problema de saúde pública da população brasileira, que se vê à mercê de profissionais despreparados ou, mesmo, mal-intencionados, sem que exista qualquer garantia de uma mínima capacidade de exercício da profissão.

A presente proposição visa, sem estabelecer reservas de mercado nem turbar a entrada de profissionais preparados no mercado, estabelecer uma regulamentação adequada para o exercício das terapias naturistas.

Assim, estabelecemos norma que regulamenta a formação dos profissionais, sem, contudo, descermos a minúcias, dada sua diversidade e a grande variedade de métodos de formação, em vez disso, remetemos à regulamentação interministerial infralegal essa regulamentação, por entendermos que essa constitui forma mais flexível e célere de regulamentação, adaptável à realidade sempre mutante dessas modalidades terapêuticas.

A regulamentação das terapias naturistas é uma medida de justiça, entendemos, tanto para os profissionais que as desenvolvem quanto para a população atendida, motivo pelo qual pedimos o apoio dos demais Senadores e Senadoras para sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador TELMÁRIO MOTA

Senado Federal - Anexo II - Ala Senador Ruy Carneiro - gabinete nº 3
CEP 70165-900 – Brasília / DF
Fone: (61) 3303-6315 – fax: (61) 3303-6314 - e-mail: sen.telmariomota@senador.leg.br

8

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 256, de 2015, da Senadora Maria do Carmo Alves, que *dispõe sobre a instituição de programa de certificação do artesanato brasileiro*.

SF/19882.08585-66

Relator: Senador **VANDERLAN CARDOSO**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 256, de 2015, de autoria da Senadora Maria do Carmo Alves, que tem por finalidade dispor sobre a instituição de programa de certificação do artesanato brasileiro.

No art. 1º, a iniciativa propõe que o poder público institua programa de certificação do artesanato brasileiro, abrangendo suas diversas modalidades desenvolvidas no País. E, em parágrafo único, o dispositivo define os objetivos gerais do referido programa: valorização do artesanato brasileiro, ampliação de sua presença no mercado nacional e internacional, garantia de maior reconhecimento, renda e qualidade de vida aos artesãos, estímulo à competência técnica e empresarial dos artesãos e de suas unidades produtivas e o desenvolvimento da consciência dos artesãos sobre os valores culturais, estético-formais e socioambientais relacionados à sua atividade.

O art. 2º estabelece os aspectos dos produtos artesanais que deverão ser considerados para a concessão dos certificados: autenticidade e qualidade técnica, qualidade formal e estética, representatividade da cultura regional em que se inserem, seu caráter criativo e inovador e adequação ambiental e social de seu processo de produção.

Por fim, no art. 3º, consta a cláusula de vigência, determinando que a futura Lei entre em vigor na data de sua publicação.

Em sua justificação, a autora da matéria argumenta que *a instituição de um programa de certificação mostra-se como meio relevante para valorizar os produtos do artesanato brasileiro, atestando, em primeiro lugar, sua origem e sua efetiva condição de produto artesanal.*

A proposta já foi aprovada pelas Comissões de Educação, Cultura e Esporte e de Desenvolvimento Regional e Turismo, cabendo a esta Comissão para a análise em sede de decisão terminativa da Comissão de Assuntos Sociais.

Não foram apresentadas emendas à proposição.

SF/19882.08585-66

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 90, inciso I, combinado com o disposto no art. 100, incisos I e IV, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Sociais (CAS) emitir, em caráter terminativo, parecer sobre projetos de lei que versem sobre assuntos correlatos às condições para o exercício de profissões.

Sob o aspecto formal, não vislumbramos qualquer óbice de natureza jurídica ou constitucional à proposta. A disciplina da matéria é de competência legislativa da União (art. 22, I e XVI, da Constituição Federal – CF) e inclui-se entre as atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, da CF).

A norma proposta não afronta os princípios adotados pela Constituição. Não há, portanto, impedimentos constitucionais formais, nem materiais. Também os requisitos de adequação às regras regimentais foram respeitados.

No mérito, não há reparos a fazer. A proposição, no que se refere à geração de emprego e renda, é vantajosa para os trabalhadores, estimula a criação de novos postos de trabalho, tendo em vista ser o artesanato relevante opção para os segmentos sociais menos favorecidos economicamente e para as regiões menos desenvolvidas. Ademais, a criação de postos de trabalho na atividade artesanal, tanto no âmbito individual ou familiar como no trabalho organizado em pequenas unidades produtivas,

exige investimentos consideravelmente menores do que na indústria ou outro segmento.

Com o crescimento da economia criativa, o artesanato brasileiro tem se desenvolvido com robustez. O mercado movimenta, hoje, cerca de R$ 50 bilhões por ano e dá trabalho e renda a 10 milhões de brasileiros.

Como muito bem consignado pela Comissão de Educação, Cultura e Esporte, a certificação de origem e qualidade do produto artesanal contribui para a sua valorização cultural e para a sua distinção no mercado. Diante da possibilidade de garantir a emissão de certificado, o artesão é estimulado a melhorar a qualidade do produto oferecido e do processo de produção. Com isso, ele promove a valorização e o reconhecimento do seu produto no mercado nacional e internacional.

A instituição de um programa de certificação é importante instrumento para valorizar os produtos do artesanato brasileiro, atestando sua origem e sua efetiva condição de produto artesanal, aspectos relacionados à qualidade técnica, à qualidade estético-formal e à correção ambiental e social dos processos de produção.

Em tempos de crise econômica e baixa oferta de postos de trabalho, temos hoje quase 12 milhões de pessoas desempregadas, muitos estão optando pelo artesanato, uma solução rápida para se gerar um complemento de renda.

Imprescindível, portanto, instituir programa de certificação do artesanato brasileiro. Como bem enfatizado pela autora da proposta, a inserção do artesanato no mercado contemporâneo, cada vez mais competitivo, exige o desenvolvimento de novas estratégias que aprimorem os processos produtivos e qualifiquem seus produtos.

Num mundo globalizado, onde a qualidade e a excelência de bens e serviços vêm se sofisticando cada vez mais, os artesãos devem ter habilitação especializada, pois o artesanato não mais comporta amadores ou aventureiros de primeira viagem.

Com a instituição de programa de certificação do artesanato brasileiro, estamos convencidos que por meio dele dá-se condições reais ao trabalhador para exercer a profissão na sua amplitude de direitos.

SF/19882.08585-66

III – VOTO

Diante do exposto, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 256, de 2015.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

SF/19882.08585-66

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 256, DE 2015

Dispõe sobre a instituição de programa de certificação do artesanato brasileiro.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O poder público instituirá programa de certificação do artesanato brasileiro, abrangendo as diversas modalidades de artesanato desenvolvidas no País.

Parágrafo único. São objetivos gerais do programa referido no *caput*:

I – valorizar o artesanato brasileiro, ampliando sua presença no mercado nacional e internacional;

II – assegurar maior reconhecimento, renda e qualidade de vida aos artesãos;

III – estimular a competência técnica e empresarial dos artesãos e de suas unidades produtivas;

IV – desenvolver a consciência dos artesãos sobre os valores culturais, estético-formais e socioambientais relacionados à sua atividade.

Art. 2º A concessão dos certificados do programa considerará, nos termos de sua regulamentação, os seguintes aspectos dos produtos artesanais:

I – autenticidade e qualidade técnica;

II – qualidade formal e estética;

III – representatividade da cultura regional em que se inserem, assim como caráter criativo e inovador;

IV – adequação ambiental e social de seu processo de produção.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O artesanato consiste em uma atividade de natureza econômica que expressa com autenticidade e diversidade as tradições culturais das várias regiões do País, as quais abrangem valores culturais, padrões de sensibilidade e criações efetivas da imaginação plástica e simbólica. Insere-se, de modo pleno, no conceito de economia criativa, que vem assumindo crescente relevância.

No que se refere à geração de emprego e de renda, a criação de postos de trabalho na atividade artesanal, tanto no âmbito individual ou familiar como no trabalho organizado em pequenas unidades produtivas, exige investimentos consideravelmente menores do que na indústria. Seja por esta facilidade, seja pela riqueza de repertório das tradições populares, o artesanato mostra-se relevante opção para os segmentos sociais menos favorecidos economicamente e para as regiões menos desenvolvidas.

No entanto, a inserção do artesanato no mercado contemporâneo, cada vez mais competitivo e globalizado, exige o desenvolvimento de novas estratégias que aprimorem os processos produtivos e qualifiquem seus produtos.

A instituição de um programa de certificação mostra-se como meio relevante para valorizar os produtos do artesanato brasileiro, atestando, em primeiro lugar, sua origem e sua efetiva condição de produto artesanal. Devem-se considerar e premiar, em seguida, aspectos relacionados à qualidade técnica, à qualidade estético-formal e à correção ambiental e social dos processos de produção.

Ênfase especial deve ser conferida, por fim, à inserção no universo cultural da região onde se realiza o trabalho artesanal, valorizando tanto a fidelidade às formas e conteúdos da cultura tradicional como a possibilidade de sua apropriação recriadora.

O duplo foco na tradição e na originalidade se revela importante, quer pelo aspecto econômico, na medida em que distingue e valoriza os produtos artesanais diante dos produtos padronizados e repetitivos da indústria, quer pela afirmação de uma ampla gama de valores culturais e sociais envolvidos.

3

O desenvolvimento de programas de certificação leva os artesãos a questionarem aspectos importantes de seu processo produtivo, sejam eles de âmbito técnico, empresarial, ambiental, social ou cultural. Para que tais programas aproveitem todo seu potencial questionador e renovador devem promover, conjuntamente, atividades de orientação e capacitação dos produtores.

Além de organizações não governamentais, que já desenvolvem programas de certificação em âmbito restrito, o Governo Federal vem revelando, há algum tempo, preocupação em instituir um amplo programa de tal natureza. É o que constatamos, em particular, no Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), onde vêm sendo realizados estudos para a instituição de um programa voltado à capacitação do artesanato brasileiro.

Mais do que isso, verificamos que está em atividade, desde 2011, o programa “A Bahia Feita à Mão”, que envolve o MDIC e o Governo da Bahia e que criou o primeiro selo governamental voltado ao setor do artesanato. Foi instituído, por sua vez, em 2013, o selo “A Paraíba em Suas Mãos”, que certifica os produtos dos artesãos sediados nesse outro Estado nordestino.

Sobressai a necessidade de uma lei federal para conceder caráter permanente e abrangência nacional a esse tipo de programas, estabelecendo um outro patamar para o artesanato brasileiro.

Peço, por tais razões, o apoio de meus nobres Pares para a aprovação deste projeto, que concederá base e orientação legais ao processo de instituição de um amplo e abrangente programa de certificação do artesanato brasileiro, de modo a valorizar e qualificar esse setor para desenvolver seu potencial econômico e sociocultural.

Sala das Sessões,

Senadora **Maria Do Carmo Alves**

(Às Comissões de Educação, Cultura e Esporte; e de Assuntos Sociais, cabendo à última decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, de 01/05/2015

PARECER Nº DE 2015

Da COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, CULTURA E ESPORTE, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 256 de 2015, da Senadora Maria do Carmo Alves, que *dispõe sobre a instituição de programa de certificação do artesanato brasileiro*.

Relator: Senador **DOUGLAS CINTRA**

I – RELATÓRIO

Vem à Comissão de Educação, Cultura e Esporte (CE) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 256 de 2015, de autoria da Senadora Maria do Carmo Alves.

No art. 1º, a iniciativa propõe que o poder público institua programa de certificação do artesanato brasileiro, abrangendo suas diversas modalidades desenvolvidas no País. O parágrafo único desse artigo define os objetivos gerais do referido programa, quais sejam: valorizar o artesanato brasileiro, ampliando sua presença no mercado nacional e internacional; assegurar maior reconhecimento, renda e qualidade de vida aos artesãos; estimular a competência técnica e empresarial dos artesãos e de suas unidades produtivas; e desenvolver a consciência dos artesãos sobre os valores culturais, estético-formais e socioambientais relacionados à sua atividade.

O art. 2º estabelece os aspectos dos produtos artesanais que deverão ser considerados para a concessão dos certificados: autenticidade e qualidade técnica; qualidade formal e estética; representatividade da cultura regional em que se inserem, assim como seu caráter criativo e inovador; e adequação ambiental e social de seu processo de produção.

Por fim, o art. 3º veicula a cláusula de vigência, determinando que a futura Lei entre em vigor na data de sua publicação.

Na justificação, a autora argumenta que *a instituição de um programa de certificação mostra-se como meio relevante para valorizar os produtos do artesanato brasileiro, atestando, em primeiro lugar, sua origem e sua efetiva condição de produto artesanal.*

Após a apreciação da CE, a matéria segue para a análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), a quem compete a decisão terminativa. Não houve apresentação de emendas.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 102 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CE apreciar o mérito de matérias que versem sobre cultura, caso do projeto de lei em análise.

Com efeito, a certificação de origem e qualidade do produto artesanal contribui para sua valorização cultural e sua distinção no mercado. Diante da possibilidade de garantir a emissão de certificado, o artesão é estimulado a melhorar a qualidade do produto oferecido e do processo de produção. Com isso, há a valorização e o reconhecimento do produto no mercado nacional e internacional.

A certificação é, assim, uma forma de garantia de qualidade e autenticidade da produção. Ela constitui elemento que diferencia e singulariza um produto, com características próprias no quadro de uma determinada cultura. O produto certificado representa um título de reconhecimento que, além de informar, promove a confiança do consumidor.

Nesse sentido, é sem dúvida pertinente, oportuna e meritória a iniciativa que pretende instituir programa de certificação do artesanato brasileiro. Pois, como bem enfatiza a autora da matéria, *a inserção do artesanato no mercado contemporâneo, cada vez mais competitivo e globalizado, exige o desenvolvimento de novas estratégias que aprimorem os processos produtivos e qualifiquem seus produtos.*

III – VOTO

Ante o exposto, nosso voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 256 de 2015.

Sala da Comissão, 25 de agosto de 2015

Senador ROMÁRIO, Presidente

Senador DOUGLAS CINTRA, Relator

SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 21, DE 2019

Da COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL E TURISMO, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 256, de 2015, da Senadora Maria do Carmo Alves, que Dispõe sobre a instituição de programa de certificação do artesanato brasileiro.

PRESIDENTE: Senador Izalci Lucas
RELATOR: Senador Rodrigo Cunha

21 de Agosto de 2019

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL E TURISMO, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 256, de 2015, da Senadora Maria do Carmo Alves, que *dispõe sobre a instituição de programa de certificação do artesanato brasileiro*.

SF/19654.51725-97

Relator: Senador **RODRIGO CUNHA**

I – RELATÓRIO

Vem à Comissão de Desenvolvimento Regional e Turismo (CDR) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 256, de 2015, de autoria da Senadora Maria do Carmo Alves.

No art. 1º, a iniciativa propõe que o poder público institua programa de certificação do artesanato brasileiro, abrangendo suas diversas modalidades desenvolvidas no País. O parágrafo único do art. 1º define os objetivos gerais do referido programa: valorização do artesanato brasileiro; ampliação de sua presença no mercado nacional e internacional; garantia de maior reconhecimento, renda e qualidade de vida aos artesãos; estímulo à competência técnica e empresarial dos artesãos e de suas unidades produtivas; e o desenvolvimento da consciência dos artesãos sobre os valores culturais, estético-formais e socioambientais relacionados à sua atividade.

O art. 2º do PLS estabelece os aspectos dos produtos artesanais que deverão ser considerados para a concessão dos certificados: autenticidade e qualidade técnica; qualidade formal e estética; representatividade da cultura regional em que se inserem, assim como caráter criativo e inovador; e adequação ambiental e social de seu processo de produção.

O art. 3º traz a cláusula de vigência, determinando que a futura Lei entre em vigor na data de sua publicação.

O PLS em tela foi encaminhado, inicialmente, às Comissões de Educação, Cultura e Esporte (CE) e de Assuntos Sociais (CAS), cabendo à última a decisão terminativa. Em função da aprovação do Requerimento nº 988, de 2015, o PLS será também apreciado por esta Comissão. A CE aprovou parecer favorável ao projeto na forma de sua redação original. Após a apreciação da CDR, a matéria seguirá para a análise em sede de decisão terminativa da CAS.

Não foram apresentadas emendas à proposição.

SF/19654.51725-97

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 104-A do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CDR apreciar o mérito de matérias que versem sobre desenvolvimento regional, turismo e matérias correlatas. É o caso do projeto de lei em análise, uma vez que o artesanato está relacionado à atração de turistas e ao aumento da renda dos artesãos, inclusive os das regiões menos desenvolvidas, contribuindo, assim, para o seu desenvolvimento.

Com efeito, como consta do Parecer da Comissão de Educação, Cultura e Esportes, a certificação de origem e qualidade do produto artesanal contribui para a sua valorização cultural e para a sua distinção no mercado. Por meio da emissão de certificado, os artesãos serão estimulados a melhorar a qualidade do produto oferecido e do processo de produção.

Isso terá impactos econômicos positivos, já que haverá maior agregação de valor aos produtos, o que se refletirá positivamente na renda dos artesãos e na atividade econômica das regiões onde vivem. Além disso, a certificação dará aos turistas que adquirirem os artesanatos a garantia que estão comprando produtos de qualidade, estimulando a venda de artesanato e, em consequência, a renda local. Sem mencionar, por suposto, os efeitos que produtos artesanais de qualidade têm na própria atração de turistas e na economia local.

Cabe destacar ainda que a Associação Brasileiras de Normas Técnicas (ABNT) publicou, em 25 de outubro de 2016, a norma ABNT NBR 16536:2016 - Indicação Geográfica - Orientações para estruturação de Indicação Geográfica para produto, elaborada pela Comissão de Estudo Especial de Indicação Geográfica (ABNT/CEE-216). Segundo a ABNT, "a diversidade que o Brasil apresenta no seu território resulta na existência de muitos produtos que se diferenciaram por seu contexto cultural, histórico, social, ambiental e econômico, em função das regiões de produção. Esta (*sic*)

condição evidencia um grande potencial para o desenvolvimento de Indicações Geográficas (IG)".

A Norma da ABNT fornece, portanto, orientações para a estruturação de Indicações Geográficas (IG) para produto, compreendendo a Indicação de Procedência e a Denominação de Origem, bem como a orientação para a elaboração dos documentos que podem subsidiar o pedido de reconhecimento formal da IG.

Ressalte-se que o programa de certificação do artesanato brasileiro, cuja instituição é objeto do PLS nº 256, de 2015, pode auxiliar os artesãos a alcançar a Indicação de Procedência e a Denominação de Origem previstas na Norma da ABNT de forma mais célere. Isso irá acelerar a fruição dos impactos econômicos positivos da certificação.

Assim sendo, a iniciativa é pertinente, oportuna, justa e meritória, dado que a instituição do programa de certificação do artesanato brasileiro deverá ter claros impactos positivos. A esse propósito, vale a pena lembrar aqui as palavras da própria autora da matéria que afirmou na justificação de sua proposição que *a inserção do artesanato no mercado contemporâneo, cada vez mais competitivo e globalizado, exige o desenvolvimento de novas estratégias que aprimorem os processos produtivos e qualifiquem seus produtos.*

III – VOTO

Diante do exposto, no que respeita ao mérito, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 256, de 2015.

Sala da Comissão,

, Presidente

SENADOR RODRIGO CUNHA, Relator

SF/19654.51725-97

Relatório de Registro de Presença

CDR, 21/08/2019 às 09h - 28ª, Extraordinária

Comissão de Desenvolvimento Regional e Turismo

Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil (MDB, REPUBLICANOS, PP)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
MARCELO CASTRO	PRESENTE	1. EDUARDO GOMES	
DÁRIO BERGER		2. FERNANDO BEZERRA COELHO	PRESENTE
VAGO		3. DANIELLA RIBEIRO	
VAGO		4. VAGO	

Bloco Parlamentar PSDB/PSL (PSDB, PSL)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
IZALCI LUCAS	PRESENTE	1. MARA GABRILLI	
PLÍNIO VALÉRIO	PRESENTE	2. RODRIGO CUNHA	PRESENTE
SORAYA THRONICKE	PRESENTE	3. JUÍZA SELMA	PRESENTE

Bloco Parlamentar Senado Independente (REDE, PDT, CIDADANIA, PSB)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
VENEZIANO VITAL DO RÊGO	PRESENTE	1. VAGO	
RANDOLFE RODRIGUES		2. FLÁVIO ARNS	PRESENTE
ELIZIANE GAMA		3. WEVERTON	

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PT, PROS)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
JAQUES WAGNER	PRESENTE	1. JEAN PAUL PRATES	PRESENTE
ZENAIDE MAIA	PRESENTE	2. HUMBERTO COSTA	

PSD			
TITULARES		**SUPLENTES**	
LUCAS BARRETO	PRESENTE	1. ANGELO CORONEL	
OMAR AZIZ		2. OTTO ALENCAR	PRESENTE

Bloco Parlamentar Vanguarda (DEM, PL, PSC)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
CHICO RODRIGUES		1. JORGINHO MELLO	
ZEQUINHA MARINHO	PRESENTE	2. VAGO	

PODEMOS			
TITULARES		**SUPLENTES**	
ELMANO FÉRRER	PRESENTE	1. STYVENSON VALENTIM	PRESENTE

Não Membros Presentes

NELSINHO TRAD
LUIS CARLOS HEINZE
PAULO ROCHA
MARCOS DO VAL
PAULO PAIM

DECISÃO DA COMISSÃO

(PLS 256/2015)

REUNIDA A COMISSÃO NESTA DATA, É APROVADO O RELATÓRIO QUE PASSA CONSTITUIR PARECER DA CDR, PELA APROVAÇÃO DA MATÉRIA.

21 de Agosto de 2019

Senador IZALCI LUCAS

Presidente da Comissão de Desenvolvimento Regional e Turismo

9

SENADO FEDERAL
GABINETE DA SENADORA LEILA BARROS

PARECER Nº , DE 2019

SF/19093.44169-20

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 1.399, de 2019, do Senador Veneziano Vital do Rêgo, que *altera a Consolidação das leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para instituir medidas de combate ao assédio de mulheres no ambiente de trabalho*.

Relatora: Senadora **LEILA BARROS**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais, em caráter terminativo, o Projeto de Lei nº 1.399, de 2019, do Senador Veneziano Vital do Rêgo, que *Altera a Consolidação das leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para instituir medidas de combate ao assédio de mulheres no ambiente de trabalho*.

Para tanto, estabelece:

a) proibição do assédio à mulher no ambiente de trabalho;

b) a definição de assédio, como sendo qualquer conduta abusiva relacionada à sua condição de gênero e que, de forma repetitiva e prolongada, exponha a trabalhadora a situações humilhantes ou constrangedoras, em ofensa a sua dignidade e integridade psíquica;

c) a obrigação da empresa estruturar setor de apoio a mulheres vítimas de assédio no ambiente de trabalho, atendendo às seguintes condições mínimas:

SF/19093.44169-20

> - manutenção de equipe profissional especializada para o atendimento psicológico, e a manutenção da privacidade da denunciante e o sigilo das informações fornecidas;
>
> - instalação de serviço de contato telefônico e ambiente virtual para possibilitar a denúncia anônima, na hipótese de a mulher preferir não se apresentar pessoalmente;
>
> - autonomia para apuração sumária da denúncia e, se identificado o autor do assédio, proceder o afastamento imediato ou transferência do assediador para outro setor, até completo esclarecimento da situação.

d) a obrigação de que a empresa realize atividades e palestras de prevenção ao assédio para todos os empregados;

e) pagamento de multa pelo descumprimento dessas normas, nos termos do regulamento, sem prejuízo das sanções cíveis e penais aplicáveis.

Ao projeto não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 90, inciso I, combinado com o disposto no art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Sociais, em caráter terminativo, discutir e votar projetos de lei que versem sobre relações de trabalho.

Sob o aspecto formal, não vislumbramos óbice algum de natureza jurídica ou constitucional nos dispositivos que versam sobre a matéria.

A disciplina da matéria é de competência legislativa da União (art. 22, I, da Constituição Federal – CF) e inclui-se entre as atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, da CF). Também os requisitos de adequação às regras regimentais foram respeitados.

O presente projeto de lei, em boa hora, cria uma vasta gama de medidas de combate ao assédio de mulheres no ambiente de trabalho.

SF/19093.44169-20

O assédio é um dos maiores males que pode atingir o ambiente de trabalho. Referimo-nos ao ambiente de trabalho e não ao trabalhador isoladamente, porquanto se trata de conduta que prejudica não só o assediado, mas também o meio ambiente laboral, as empresas, e o próprio Estado.

O assédio no ambiente de trabalho é um mal silencioso e traduz-se em comportamentos persecutórios e contínuos para desacreditar uma pessoa que é, ou se torna, de algum modo, "incômoda", destruindo-a psicológica e socialmente, com a finalidade de provocar seu afastamento ou demissão. Também os molestamentos sexuais podem ser enquadrados na prática do assédio.

Os sujeitos ativos do assédio podem ser os superiores, os chefes intermediários e os próprios colegas do trabalhador, vítima da perseguição. Em alguns casos, o próprio estabelecimento e o empregador podem assumir o papel de assediador, no contexto de uma precisa estratégia empresarial.

Fundamentalmente, qualquer que seja o objetivo, o assédio é um abuso perpetrado contra a dignidade da pessoa, que sofre, em primeiro lugar, danos de natureza psicológica e, paralelamente, os de natureza econômica.

Quanto ao mérito do projeto, portanto, cremos que não há o que contestar, pois, em relação ao assédio no trabalho, segundo a Organização Internacional do Trabalho (OIT) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), as perspectivas são preocupantes para as próximas décadas, onde predominarão depressões, angústias e outros danos psíquicos, relacionados com as novas políticas de gestão na organização de trabalho.

No entanto, a proposição em análise pode ser aperfeiçoada e incorporar aspectos presentes na recente Convenção nº 190, sobre a eliminação da violência e o assédio no mundo do trabalho, da OIT.

Nela ficou reconhecida que a violência e assédio no mundo do trabalho levam à violação ou abuso dos direitos humanos e são ameaça à igualdade de oportunidades e, por isso, incompatíveis com o trabalho decente.

SF/19093.44169-20

Essa Convenção, com a participação de Governos, representantes patronais e de trabalhadores, é um acordo histórico, firmado no dia 21 de junho deste ano, que buscará a eliminação da violência e assédio no mundo do trabalho, com um novo instrumento jurídico internacional aplicável a todas as categorias de trabalhadores, independentemente de seu status contratual, inclusive pessoas em formação, como aprendizes e estagiários, assim como aqueles cujos contratos de trabalho terminaram, voluntários e pessoas que procuram emprego.

Na outra ponta, compreende e compromete a todos os que tenham a autoridade em relação ao seu cumprimento.

A Convenção nº 190 define violência e assédio como comportamentos, práticas ou ameaças que visem e resultem em danos físicos, psicológicos, sexuais ou econômicos para os trabalhadores atingidos por essas graves práticas, registrando que os Estados-membros têm a responsabilidade de promover um ambiente geral de tolerância zero contra atitudes patronais prejudiciais aos trabalhadores.

Nesse contexto, estamos propondo, por meio de emenda, nova definição de assédio que, nos termos da Convenção nº 190 está associada à violência e não prevê distinção dessa prática em relação a homens e mulheres. Ademais, como qualquer empregado está sujeito à violência e assédio, optamos por inserir o texto do projeto logo no início da Consolidação das Leis do Trabalho, em vez do Capítulo da proteção do trabalho da mulher.

Em relação à multa pelo descumprimento das normas que se deseja implementar, optamos por definir o seu valor, eis que deixá-lo por conta de regulamentação pode demorar para ser efetivada ou até mesmo não acontecer, o que tornaria inócua a proposta sob análise.

Em relação ainda ao *caput* do art. 389-B, concordamos integralmente que as empresas devam estruturar um setor de apoio às vítimas de assédio no ambiente de trabalho. Não se pode, todavia, exigir que micro, pequenas e até médias empresas cumpram essa determinação, pois, seguramente, terão grandes dificuldades em atendê-la. Assim, sugerimos o setor de apoio para as vítimas de assédio seja mantido apenas para as empresas de grande porte, que são as que têm condições de fazê-lo.

SF/19093.44169-20

Alteramos, por fim, a ementa da proposição tendo em vista as mudanças promovidas em seu texto.

III – VOTO

Por essas razões, nosso voto é pela aprovação do PL nº 1.399, de 2019, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº - CAS

Dê-se à ementa do PL nº 1.399, de 2019, a seguinte redação:

> Altera a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para instituir medidas de combate à violência e assédio no ambiente de trabalho, e dá outras providências.

EMENDA Nº - CAS

Dê-se ao art. 1º do PL nº 1.399, de 2019, a seguinte redação:

> **"Art. 1º** A Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar acrescida dos seguintes dispositivos:
>
> **"Art. 12-A**. É vedada a prática da violência e assédio no ambiente de trabalho.
>
> *Parágrafo único*. Define-se violência e assédio no ambiente de trabalho como um conjunto de comportamentos e práticas, ou de ameaças de tais comportamentos e práticas, que se manifestam isolada ou repetidamente, que tenham por objetivo, que causem ou sejam suscetíveis de causar um dano físico, psicológico, sexual ou econômico, sendo dirigido contra as pessoas em razão do seu sexo ou gênero, que afetam de maneira desproporcional pessoas de um sexo ou gênero determinado, inclusive o assédio sexual."
>
> **"Art. 12-B**. Para dar maior efetividade ao combate à violência e assédio no ambiente de trabalho, os estabelecimentos deverão adotar código de ética e de conduta que regularão a relação entre seus dirigentes e seus empregados e entre esses e outros colaboradores, clientes, fornecedores, de modo a estabelecer limites

SF/19093.44169-20

e indicar as penalidades para cada situação, em caso de violência e assédio.

Parágrafo único. O código de ética e conduta, de que trata o caput, será comunicado formalmente a cada empregado no ato de sua admissão e a cada ajuste ou alteração, gerando efeitos enquanto durar o contrato de trabalho."

"Art. 12-C. Os estabelecimentos com 100 (cem) ou mais empregados devem dispor de um setor de apoio às vítimas de violência e assédio no ambiente de trabalho, atendendo às seguintes condições mínimas:

I – manutenção de equipe profissional especializada para o atendimento psicológico, garantindo-se a privacidade do denunciante e o sigilo das informações fornecidas;

II – instalação de serviço de contato telefônico e ambiente virtual para possibilitar a denúncia anônima, na hipótese do empregado preferir não se apresentar pessoalmente;

III – autonomia para apuração sumária da denúncia e, verificando-se indícios da existência do fato e da autoria, afastamento imediato ou transferência do denunciado para outro setor, até completo esclarecimento da situação.

§ 1º A empresa deverá realizar atividades e palestras de prevenção à violência e assédio, com periodicidade semestral, em data de sua conveniência e durante o horário de trabalho, visando à presença de todos os empregados.

§ 2º O empregador que infringir os dispositivos dos arts. 12-B e 12-C está sujeito a multas de R$ 425,00 (quatrocentos e vinte e cinco reais) a R$ 42.500,00 (quarenta e dois mil e quinhentos reais), segundo a natureza da infração, sua extensão e intenção do infrator, conforme regulamento, a serem aplicadas em dobro, no caso de reincidência, oposição à fiscalização ou desacato à autoridade, sem prejuízo das sanções cíveis e penais aplicáveis. "

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI
N° 1399, DE 2019

Altera a Consolidação das leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para instituir medidas de combate ao assédio de mulheres no ambiente de trabalho.

AUTORIA: Senador Veneziano Vital do Rêgo (PSB/PB)

Página da matéria

Senado Federal

SF/19354.58526-28

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

(Do Sr. Veneziano Vital do Rêgo)

Altera a Consolidação das leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para instituir medidas de combate ao assédio de mulheres no ambiente de trabalho.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Consolidação das leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar acrescida dos seguintes dispositivos:

Art. 373-B. É proibido o assédio à mulher no ambiente de trabalho, assim considerada qualquer conduta abusiva relacionada à sua condição de gênero e que, de forma repetitiva e prolongada, exponha a trabalhadora a situações humilhantes ou constrangedoras, em ofensa a sua dignidade e integridade psíquica.

Art. 389-A. Toda empresa deverá estruturar setor de apoio a mulheres vítimas de assédio no ambiente de trabalho, atendendo às seguintes condições mínimas:

I – manutenção de equipe profissional especializada para o atendimento psicológico, garantindo-se a privacidade da denunciante e o sigilo das informações fornecidas;

II – instalação de serviço de contato telefônico e ambiente virtual para possibilitar a denúncia anônima, na hipótese de a mulher preferir não se apresentar pessoalmente;

III – autonomia para apuração sumária da denúncia e, verificando-se indícios da existência do fato e da autoria, afastamento imediato ou transferência do assediador para outro setor, até completo esclarecimento da situação.

§ 1º. A empresa deverá realizar atividades e palestras de prevenção ao assédio, com periodicidade semestral, em data de sua conveniência e durante o horário de trabalho, visando à presença de todos os empregados.

§ 2º. O descumprimento do disposto neste artigo ensejará o pagamento de multa, nos termos do regulamento, sem prejuízo das sanções cíveis e penais aplicáveis.

Art. 2º. Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

SF/19354.58526-28

JUSTIFICAÇÃO

Esta proposição objetiva contribuir para a redução do assédio às mulheres no ambiente de trabalho, seja de natureza sexual ou moral. O assédio é uma mazela que precisa ser eliminada das relações profissionais, para dar efetividade ao princípio constitucional de dignidade da pessoa humana e à garantia de igualdade entre homens e mulheres.

Notícia publicada na página do Tribunal Superior do Trabalho (TST) informa que o assédio –sexual e moral – é presença constante no cotidiano das mulheres trabalhadoras. Mais da metade das mulheres já foram assediadas, tornando este o maior problema enfrentado por elas no trabalho, depois da desigualdade salarial. Segundo a Ministra Maria Cristina Peduzzi, então vice-presidente do TST, as reclamações por assédio moral são, em sua maioria, ajuizadas por mulheres.

Diz a notícia:

SF/19354.58526-28

> *"Não há dúvidas: a mulher está mais sujeita ao assédio sexual em todas as carreiras e isso se deve, principalmente, à cultura brasileira de 'objetificação do corpo feminino' e pela ideia enganosa de que mulheres 'dizem não querendo dizer sim', já que esse tipo de mentalidade infelizmente permeia toda a sociedade, independente da condição social ou do nível de escolaridade.*
>
> *Embora sejam fenômenos recentes, os assédios moral e sexual no local de trabalho estão muito presentes no dia-a-dia, e as vítimas, na maioria dos casos, são mulheres. Dados da Organização Internacional do Trabalho (OIT) indicam que 52% das mulheres economicamente ativas já foram assediadas sexualmente."* (TST, 3/11/2012)

O assédio moral expõe os trabalhadores a situações humilhantes e constrangedoras, repetitivas e prolongadas durante a jornada de trabalho e no exercício de suas funções, levando a vítima a se desestabilizar emocionalmente.

Na definição da Organização Internacional do Trabalho (OIT), o assédio sexual consiste em atos, insinuações, contatos físicos forçados, convites inconvenientes, que se apresentem como condição clara para manter o emprego ou obter promoções na carreira, causando prejuízo no rendimento profissional, humilhação, insulto ou intimidação da vítima.

O Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) define assédio sexual como a abordagem com intenção sexual, não desejada pelo outro, ou insistência inoportuna de alguém em posição privilegiada que usa dessa vantagem para obter favores sexuais de subordinados. O assediador pode usar de duas táticas: oferecer uma vantagem na empresa, como uma promoção, ou ameaçar a vítima, com a demissão ou rebaixamento, por exemplo.

O assédio sexual é crime no Brasil desde 2001, quando ficou estabelecida pena de detenção de um a dois anos para quem praticar o ato. Segundo a legislação, a conduta criminosa é "*constranger alguém com o intuito de obter vantagem ou favorecimento sexual, prevalecendo-se o agente*

da sua condição de superior hierárquico ou ascendência, inerentes ao exercício de emprego, cargo ou função".

No entanto sua comprovação é muito difícil, uma vez que o assédio sexual, em regra, envolve apenas o assediador e o assediado. Por isso, é comum que as vítimas prefiram o silêncio, com medo de perder o emprego, sofrendo inevitáveis consequências psicológicas, como a depressão.

Por tudo isso, é essencial instituir medidas para o combate a essa prática no ambiente de trabalho, com atuação simultânea em três frentes: a abertura de canais seguros de denúncia e apuração dos fatos, o apoio psicológico à vítima de assédio e a elevação do nível de conscientização dos empregados e empregadores quanto ao problema e sua gravidade.

Esse é o intuito que move a presente proposição, para a qual pedimos o apoio dos nobres Pares.

Sala das Sessões, em de de 2019.

Senador **VENEZIANO VITAL DO RÊGO**

SF/19354.58526-28

LEGISLAÇÃO CITADA

- Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de Maio de 1943 - Legislação Trabalhista; Consolidação das Leis do Trabalho (CLT); CLT - 5452/43
https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto.lei:1943;5452

10

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/19610.76966-03

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 31, de 2015, do Senador Alvaro Dias, que *altera as Leis nºs 6.360, de 23 de setembro de 1976, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para regular o registro e a importação de medicamentos órfãos*.

Relator: Senador **HUMBERTO COSTA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 31, de 2015, de autoria do Senador Alvaro Dias, que tem por objetivo facilitar o registro e a importação de medicamentos órfãos no País. Para isso, promove alterações nos seguintes diplomas legais: Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos*, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária*.

O art. 1º da proposição acrescenta inciso XXVI ao art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976, para conceituar medicamento órfão como "medicamento ou imunobiológico destinado especificamente à profilaxia, ao tratamento ou ao controle de doenças raras ou negligenciadas".

SF/19610.76966-03

O seu art. 2º altera o art. 10 do supramencionado diploma legal para determinar que:

i. a importação de medicamentos órfãos por pessoas físicas, em quantidades apropriadas para uso individual, desde que não sejam submetidos a regime especial de controle e não se destinem à revenda ou comércio, não dependerá de manifestação do Ministério da Saúde;

ii. o procedimento de autorização para a importação de medicamento órfão por empresa obedecerá a rito simplificado, dispensada a exigência de registro prévio no Ministério da Saúde quando o produto tiver sido aprovado para comercialização na União Europeia ou nos Estados Unidos da América;

iii. as exigências técnicas, administrativas e jurídicas aplicáveis às empresas importadoras de medicamento órfão serão dispostas em regulamento;

iv. para a dispensação de medicamento órfão sem registro no País será exigida declaração de ciência dos riscos inerentes ao uso do medicamento, por parte do paciente ou de seu responsável legal.

O art. 3º do PLS modifica a redação do art. 68 da Lei nº 6.360, de 1976, para prever que a ação de vigilância sanitária abrangerá os estabelecimentos dedicados à importação de medicamentos, enquanto o seu art. 4º acrescenta parágrafo ao art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, para determinar que serão obrigatoriamente adotados procedimentos ágeis e desburocratizados no registro de medicamentos órfãos.

A cláusula de vigência – art. 5º do PLS – determina que a lei eventualmente originada da proposição passará a viger cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

SF/19610.76966-03

Na justificação do projeto, o autor afirma que a atual regulamentação da atividade de importação de medicamentos no Brasil é extremamente burocrática e causa inúmeros problemas para a saúde e o bem-estar de pacientes que dependem de medicamentos indisponíveis no mercado nacional, especialmente no que diz respeito aos chamados medicamentos órfãos. Segundo o autor, os mecanismos hoje existentes para a importação de medicamentos órfãos são insatisfatórios, o que força pacientes a apelarem até mesmo para formas clandestinas de aquisição de produtos farmacêuticos, com todos os riscos penais e sanitários inerentes à conduta. Dessa forma, estaria justificada a instituição de medidas para ampliar o acesso da população a esses produtos, seja pela facilitação do registro, seja pela desburocratização da importação.

Distribuída à prévia apreciação da Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), a matéria recebeu parecer pela aprovação. Vem agora para a análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão em caráter terminativo. Saliente-se que o PLS nº 31, de 2015, não foi objeto de emendas.

II – ANÁLISE

A competência deste colegiado para apreciar o PLS nº 31, de 2015, está fundamentada no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que confere à CAS a incumbência de opinar sobre produção, controle e fiscalização de medicamentos.

A competência para decidir terminativamente sobre o projeto, por sua vez, encontra respaldo no inciso I do art. 91 do Risf – "discutir e votar matérias, dispensada a competência do Plenário". Em vista do caráter terminativo da decisão, cabe a este colegiado apreciar, também, os aspectos relativos a constitucionalidade e juridicidade, nesta incluídos os aspectos de técnica legislativa, da proposição.

O órgão norte-americano responsável pelo controle sanitário do setor farmacêutico, a *Food and Drug Administration* (FDA), define medicamento órfão

SF/19610.76966-03

como medicamento ou produto biológico para diagnóstico, tratamento ou prevenção de doença ou condição rara que afete menos de duzentas mil pessoas ou, caso afete mais de duzentas mil, que não haja expectativa razoável de que o custo de desenvolvimento e de fabricação do medicamento seja recuperado em vendas nos Estados Unidos.

Para a União Europeia, medicamentos órfãos são aqueles medicamentos de uso humano cujos volumes de vendas previstos não cobririam os custos do desenvolvimento e da comercialização. Dessa forma, sua produção não desperta o interesse das indústrias farmacêuticas, em condições normais de mercado.

Existem, portanto, dois conceitos balizadores principais para a atribuição do *status* de medicamento órfão: um de natureza epidemiológica, baseado na prevalência da doença ou agravo à saúde em determinado grupo, e outro, de caráter econômico, fundado na baixa probabilidade de obtenção de retorno do investimento no desenvolvimento do produto.

Em qualquer hipótese, o medicamento órfão é caracterizado pela baixa disponibilidade no mercado.

Assim, para facilitar o acesso dos pacientes aos medicamentos órfãos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou a Resolução nº 28, de 9 de maio de 2008, para *autorizar 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, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio*

A norma estabeleceu uma sistemática de atualização da *Lista de Medicamentos Liberados para Importação em Caráter Excepcional*, anexa à Resolução. Esse anexo é revisado e republicado periodicamente, a fim de atender

SF/19610.76966-03

às necessidades de inclusão ou exclusão de medicamentos, de acordo com os seguintes critérios:

- indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro;

- informações sobre fabricante, país de origem, forma farmacêutica, concentrações e indicações terapêuticas obtidas por meio de pesquisa em literatura técnico-científica idônea;

- eficácia e segurança do medicamento.

Para as pessoas físicas, prevalecem as regras dispostas no Capítulo XII da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 81, de 5 de novembro de 2008, que *dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária*, com a redação dada pela RDC nº 28, de 28 de junho de 2011, que dispensa de autorização pela autoridade sanitária a importação de medicamentos, entre outros produtos, realizadas por pessoa física e destinadas a uso próprio.

No que se refere ao registro de medicamentos para doença rara ou negligenciada**,** a Anvisa já confere prioridade na análise técnica de petições de registro, nos termos da alínea *g* do inciso I do art. 5º da Resolução nº 57, de 20 de dezembro de 2013, que *dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos protocoladas para análise pela Gerência-Geral de Medicamentos*.

No entanto, a despeito do tratamento diferenciado conferido aos medicamentos para doenças raras ou negligenciadas pelas normas vigentes, a importação de medicamentos órfãos continua a gerar dificuldades e reclamações por parte de pacientes, familiares e empresas, o que justifica a atuação do Congresso Nacional para contribuir na resolução do problema.

SF/19610.76966-03

Nesse sentido, mais recentemente, a questão do registro de medicamentos foi objeto de atuação legislativa do Parlamento, na forma da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, originada do PLS nº 727, de 2015

O objetivo da referida norma é agilizar os processos de concessão de registros de medicamentos no País. Caso alcance os resultados esperados, parte dos problemas que motivaram a apresentação do PLS nº 31, de 2015, estariam superados, visto que as empresas poderão dispor de um ambiente regulatório mais ágil, previsível e transparente. No entanto, não se deve esperar grandes melhorias no que se refere aos medicamentos órfãos, em função dos limitados incentivos econômicos para sua produção, como muito bem salientou o relatório da CAE.

No mais, não identificamos óbices à aprovação do projeto sob análise no tocante à constitucionalidade, vez que compete à União legislar privativamente sobre comércio exterior (art. 22, inciso VIII, da Constituição Federal – CF) e concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, inciso XII, da CF). No entanto, para evitar contestações quanto a possível vício de iniciativa, por ofensa à alínea *a* do inciso VI do art. 84 da Constituição, é recomendável retirar as referências desnecessárias à Anvisa no texto normativo.

Por fim, é preciso salientar, todavia, que o PLS nº 31, de 2015, merece aprimoramentos, de modo a torná-lo mais preciso e adequado ao ordenamento jurídico e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse sentido, oferecemos emenda, na forma de substitutivo, que elimina termos redundantes, retira o excessivo detalhamento quanto às rotinas a serem implementadas na importação dos produtos e aprimora a definição de termos técnicos.

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/19610.76966-03

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 31, de 2015, na forma da seguinte:

EMENDA Nº - CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 31, DE 2015

Altera as Leis nºs 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a *vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências*, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*, para dispor sobre o registro e a importação de medicamentos órfãos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos XXVI, XXVII e XXVIII:

"**Art. 3º** .....

.....

XXVI – Doença rara – doença de baixa prevalência na população brasileira, de acordo com parâmetros estabelecidos pela autoridade sanitária ou, na ausência desses, pela Organização Mundial da Saúde;

SF/19610.76966-03

XXVII – Doença negligenciada – doença cujo tratamento ou controle não apresenta atrativo econômico para o desenvolvimento de fármacos;

XXVIII – Medicamento órfão – medicamento destinado à profilaxia, ao diagnóstico, ao controle ou ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

....." (NR)

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renomeando-se o atual parágrafo único como § 1º:

"**Art. 10.** .....

§ 1º .....

§ 2º Os procedimentos de registro e de autorização para importação de medicamento órfão obedecerão a ritos simplificados e céleres, na forma do regulamento." (NR)

Art. 3º O art. 68 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"**Art. 68.** A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, importação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

....." (NR)

Art. 4º O art. 41-A da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/19610.76966-03

"**Art. 41-A.** O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica e de medicamentos órfãos terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em regulamento." (NR)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de maio de 2019

, Presidente

, Relator

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 31, DE 2015

Altera as Leis nºs 6.360, de 23 de setembro de 1976, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para regular o registro e a importação de medicamentos órfãos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXVI:

"**Art. 3º** .....

.....

XXVI – Medicamento órfão: medicamento ou imunobiológico destinado especificamente à profilaxia, ao tratamento ou ao controle de doenças raras ou negligenciadas.

....." (NR)

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"**Art. 10.** .....

§ 1º Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

§ 2º Excetua-se do disposto no *caput* a importação de medicamentos órfãos por pessoas físicas, em quantidades apropriadas para uso individual, desde que não sejam submetidos a regime especial de controle e não se destinem à revenda ou comércio.

§ 3º O procedimento de autorização para a importação de medicamento órfão por empresa importadora obedecerá a rito simplificado, na forma do regulamento, dispensada a exigência do registro de que trata o art. 12 desta Lei, quando o produto tiver sua comercialização aprovada pelo órgão responsável pelo registro de medicamentos da União Europeia ou dos Estados Unidos da América.

§ 4º As exigências técnicas, administrativas e jurídicas aplicáveis às empresas importadoras de medicamentos órfãos serão estabelecidas em regulamento próprio.

§ 5º Para a dispensação de medicamento sem registro, adquirido na forma dos §§ 2º ou 3º deste artigo, será exigida a assinatura, por parte do paciente ou de seu responsável legal, de declaração de ciência dos riscos inerentes ao uso de medicamento não registrado no País." (NR)

Art. 3º O art. 68 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"**Art. 68.** A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, importação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

....." (NR)

Art. 4º O art. 41 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:

"**Art. 41.** .....

.....

§ 4º No registro de medicamento órfão serão obrigatoriamente adotados procedimentos ágeis e desburocratizados, na forma do *caput.*" (NR)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Os regulamentos vigentes sobre importação de medicamentos e os mecanismos legais e burocráticos interpostos são responsáveis, hoje, por uma série de problemas para a saúde e o bem-estar de pacientes que dependem de medicamentos indisponíveis no mercado nacional, especialmente no que diz respeito aos assim chamados medicamentos órfãos.

É verdade que as normas permitem a importação, independentemente de autorização, por pessoas físicas e serviços de saúde, de uma lista de medicamentos elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), desde que em caráter excepcional e em pequenas quantidades. No entanto, essa via tem se mostrado insuficiente frente ao crescimento da demanda.

Para as pessoas que dispõem de informação e recursos, a via judicial é viável, ainda que, na maior parte das vezes, seja morosa. Para a grande maioria dos pacientes brasileiros, contudo, o acesso a esses meios jurídicos é limitado por suas próprias condições sociais.

Assim, em vista das dificuldades legais e burocráticas, a grande maioria dos pacientes e serviços de saúde que necessitam importar medicamentos indisponíveis no mercado nacional buscam o concurso de empresas importadoras que, pela mesma razão, por vezes são forçadas a atuar de forma clandestina.

As empresas que querem atuar em estrito cumprimento das normas, encontram, por seu lado, dificuldades nas suas relações com a Anvisa e entraves sérios à sua atuação, entre os quais a impossibilidade de obter autorizações de importação em seu nome e de manter estoques.

Esse conjunto de dificuldades resulta no desabastecimento ou na adoção de descaminhos, tanto por parte de pacientes e serviços de saúde como das empresas importadoras, com pesado ônus para quem necessita dos medicamentos, na medida em que se perde a rastreabilidade dos produtos. Além disso, não há como avaliar se esses produtos foram armazenados e transportados adequadamente.

A questão já foi debatida inúmeras vezes no âmbito desta Casa, seja na forma de pronunciamentos parlamentares, seja na forma de audiências públicas. Também

foi buscada, por diversas vezes, a solução do problema junto à Anvisa, sem que se obtivesse uma resposta satisfatória. Assim, frente à inércia da Agência, resta ao Poder Legislativo exercer o seu papel, em prol da saúde e dos interesses da população brasileira.

Com efeito, a falta de uma política pública ampla, que leve em conta as especificidades e ofereça respostas para as diferentes necessidades das pessoas acometidas por doenças raras representa uma barreira que impede o acesso do paciente à assistência adequada. Nesse sentido, a burocracia envolvida na importação dos medicamentos talvez seja a pior das barreiras produzidas pelo Estado.

Em relação às outras doenças para as quais se destinam os medicamentos órfãos, cumpre esclarecer que o emprego do termo “doença negligenciada” decorre da falta de incentivos para atividades de pesquisas. Não obstante elas sejam responsáveis por quase metade da carga de doenças nos países menos desenvolvidos, os investimentos em pesquisa e desenvolvimento não priorizam o tratamento dessas enfermidades.

Este projeto de lei objetiva, assim, mitigar o problema de um número significativo de pessoas cuja saúde e vida dependem da importação desses medicamentos ausentes do mercado nacional e que sofrem com as dificuldades e as incertezas desse processo.

Sala das Sessões,

Senador **ALVARO DIAS**

5

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Vigência

Regulamento

Regulamento

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....
.....

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês,

brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em

características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional.~~ (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003)

.....
.....

9

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

.....
.....

TÍTULO XIV – Da fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

.....
.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Regulamento
Conversão da MPv nº 1.791, de 1998
Vide Lei nº 11.972, de 2009
Texto compilado

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

10

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....
.....

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

~~Parágrafo único. A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarrete riscos à saúde pública.~~

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. (Renumerado do parágrafo único pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º A regulamentação a que se refere o **caput** deste artigo atinge inclusive a isenção de registro. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

11

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

(Às Comissões de Assuntos Econômicos; e de Assuntos Sociais, cabendo à última decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, de 24/2/2015

S E N A D O F E D E R A L
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 31, de 2015, do Senador Álvaro Dias, que *altera as Leis nºs 6.360, de 23 de setembro de 1976, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para regular o registro e a importação de medicamentos órfãos*.

RELATOR: Senador **RONALDO CAIADO**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 31, de 2015, de autoria do Senador Álvaro Dias, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos*; e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária*, para regular o registro e a importação de medicamentos órfãos.

O art. 1º da proposição acrescenta inciso XXVI ao art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976, para conceituar "medicamento órfão" como medicamento ou imunobiológico destinado especificamente à profilaxia, ao tratamento ou ao controle de doenças raras ou negligenciadas.

Já o art. 2º do PLS altera a mesma Lei supracitada para definir que: a) a importação de medicamentos órfãos por pessoas físicas, em quantidades apropriadas para uso individual, desde que não sejam submetidos a regime especial de controle e não se destinem à revenda ou comércio, não dependerá de prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde; b) o procedimento de autorização para a importação de medicamento órfão por empresa importadora obedecerá a rito simplificado, dispensada a exigência de registro prévio ao consumo no Ministério da Saúde, quando o produto tiver sua comercialização aprovada

pelo órgão responsável pelo registro de medicamentos da União Europeia ou dos Estados Unidos da América; c) as exigências técnicas, administrativas e jurídicas aplicáveis às empresas importadoras de medicamento órfão dependerão de regulamento próprio posterior; e d) para a dispensação de medicamento órfão sem registro, será exigida a assinatura, por parte do paciente ou de seu responsável legal, de declaração de ciência dos riscos inerentes ao uso de medicamento não registrado no País.

O art. 3º do PLS apenas altera o art. 68 da Lei em voga para prever que a ação de vigilância sanitária abrangerá, entre outras hipóteses, os medicamentos importados.

Por sua vez, o art. 4º do PLS acrescenta parágrafo ao art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, para determinar que, para o registro de medicamentos órfãos, serão obrigatoriamente adotados procedimentos ágeis e desburocratizados.

Por fim, o art. 5º define que a cláusula de vigência da Lei, em caso de aprovação do projeto, será de cento e oitenta dias após sua publicação oficial.

A matéria foi encaminhada às Comissões de Assuntos Econômicos (CAE), onde não recebeu emendas dentro do prazo estipulado; e de Assuntos Sociais (CAS), à qual caberá decidir de forma terminativa a respeito do PLS.

II – ANÁLISE

De acordo com o art. 99, incisos I e III, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete a esta Comissão opinar sobre os aspectos econômicos e financeiros das matérias que lhe sejam submetidas e sobre comércio exterior.

Preliminarmente, não vislumbramos vícios de inconstitucionalidade formal orgânica na proposição, uma vez que compete à União legislar privativamente sobre comércio exterior (art. 22, VIII, da Constituição Federal – CF); é competência comum da União, dos Estados,

do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e da assistência pública (art. 23, II); e compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII).

Ademais, não há vícios de inconstitucionalidade formal subjetiva na matéria, já que o PLS não fere as competências privativas do Presidente da República descritas no art. 61, § 1º, da CF, e não interfere diretamente no funcionamento e na organização da administração pública federal.

Também não existem óbices econômicos ou financeiros à proposição. Por se restringir a um pequeno número de potenciais beneficiados, o impacto da facilitação das importações previstas não exercerá quaisquer influências negativas na balança comercial do País, tampouco exigirá um elevado montante de divisas para se concretizar.

Quanto ao mérito, é inegável que o projeto traz benefícios para a população, confere garantia de acesso à saúde conforme estabelece o art. 196 da Constituição Federal de 1988, e, consequentemente, assegura o direito à vida aos cidadãos brasileiros.

Os fármacos abarcados pelo PLS são denominados órfãos porque, em condições normais de mercado, não há estímulos para que a indústria farmacêutica invista, pesquise, desenvolva e comercialize tais medicamentos, uma vez que são destinados a um pequeno contingente de doentes, seja em quantidade numérica ou em poder de compra.

Isso ocorre, porque o setor farmacêutico apresenta custos elevadíssimos para a produção de um novo medicamento. De fato, colocar um produto farmacêutico no mercado de consumo implica altos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e *marketing* e vultosos custos iniciais intrínsecos à produção dos fármacos. Outros fatores que dificultam a entrada de novos medicamentos são: a existência de proteção patentária por períodos consideráveis, a existência de órgãos de fiscalização e regulação, com cada vez mais rígidas exigências sanitárias, de qualidade das instalações e de confiabilidade dos produtos, a alta concentração do mercado em poucos grandes *players* e a lealdade dos médicos e dos consumidores a determinados laboratórios ou marcas.

Todos esses fatores formam uma barreira de entrada quase impenetrável para novos competidores no setor e fazem com que os *players* já existentes precisem de uma boa escala de vendas para que seus custos sejam justificados com a obtenção de receitas advindas da comercialização de um novo medicamento.

Quando a demanda é fraca, ou seja, se existem poucas pessoas com determinada doença ou se os doentes possuem baixo poder aquisitivo, como ocorre com enfermidades típicas de países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento, não existem estímulos econômicos para a produção dos fármacos voltados para o tratamento dessas enfermidades, o que deixa seus portadores desassistidos.

Nesse contexto, a intervenção do Estado é recomendável, com vistas a diminuir os danos ao consumidor decorrentes da presença das falhas de mercado advindas dos baixos incentivos econômicos. Cumpre, portanto, ao governo proporcionar as condições ideais que encorajem os laboratórios a desenvolver e comercializar medicamentos para o tratamento de doenças raras ou, ao menos, facilitar o acesso da população aos medicamentos já existentes.

Cabe ressaltar que em 2013 foi editada a Resolução – RDC nº 38 da Anvisa, que veio para preencher a lacuna existente da ausência de medicamentos para o tratamento de doenças raras ou negligenciadas. Nesse sentido, a resolução regulamenta a disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III[1] em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica.

Apesar da Resolução nº 38, de 2013, trazer uma maior agilidade ao tratamento de doenças graves, com a utilização ou importação de medicamento para o qual não haja fármaco similar no Brasil, a medida ainda não soluciona todos os anseios e necessidades da sociedade.

O PLS nº 31, de 2015, aborda justamente esse ponto. Busca facilitar a importação de medicamentos órfãos por pessoas físicas, ao

[1] http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm

desburocratizar as exigências de autorizações e registros prévios, que atuam no sentido de coibir o alcance dos enfermos aos fármacos necessários para o tratamento das doenças raras que os afligem.

Conforme bem salientado pelo autor do projeto em sua justificação, "os regulamentos vigentes sobre importação de medicamentos e os mecanismos legais e burocráticos interpostos são responsáveis, hoje, por uma série de problemas para a saúde e o bem-estar de pacientes que dependem de medicamentos indisponíveis no mercado nacional, especialmente no que diz respeito aos assim chamados medicamentos órfãos. (...) Assim, em vista das dificuldades legais e burocráticas, a grande maioria dos pacientes e serviços de saúde que necessitam importar medicamentos indisponíveis no mercado nacional buscam o concurso de empresas importadoras que, pela mesma razão, por vezes são forçadas a atuar de forma clandestina. (...) Com efeito, a falta de uma política pública ampla, que leve em conta as especificidades e ofereça respostas para as diferentes necessidades das pessoas acometidas por doenças raras representa uma barreira que impede o acesso do paciente à assistência adequada. Nesse sentido, a burocracia envolvida na importação dos medicamentos talvez seja a pior das barreiras produzidas pelo Estado".

Portanto, o PLS em análise é eficaz em seu intuito de cuidar do interesse público comum, de facilitar aos doentes o acesso aos fármacos necessários para o seu tratamento e, desse modo, preservar a vida de milhares de brasileiros que dependem da importação de medicamentos ausentes no mercado nacional, que sofrem com a grande burocracia e as elevadas incertezas do processo de importação.

III – VOTO

Diante de todo o exposto, voto pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 31, de 2015.

Sala da Comissão, em 15 de março de 2016.

S E N A D O F E D E R A L
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

Senadora GLEISI HOFFMANN, Presidenta

Senador RONALDO CAIADO, Relator

11

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/19798.39908-68

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 661, de 2015, do Senador Raimundo Lira, que *altera a Lei n° 10.858, de 13 de abril de 2004,* que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências, *para dispor sobre a disponibilização de medicamentos de forma gratuita ou subsidiada pelo Poder Público*.

Relator: Senador **HUMBERTO COSTA**

I – RELATÓRIO

Vem à análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 661, de 2015, de autoria do Senador Raimundo Lira, que visa a disciplinar a forma como a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) pode disponibilizar medicamentos à população, com preços subsidiados ou gratuitamente. A proposta possui dois artigos.

O art. 1º acrescenta art. 3º-A à Lei n° 10.858, de 13 de abril de 2004, que *autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências*, que define, em seus incisos, duas formas pelas quais a Fiocruz pode disponibilizar medicamentos à população: por convênios firmados pela União com Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos (inciso I); ou por meio de farmácias privadas (inciso II). O § 1º do novo artigo adicionado estabelece que os medicamentos disponibilizados sejam dispensados gratuitamente ou com preços subsidiados pelo Poder Público,

SF/19798.39908-68

enquanto que o § 2º estabelece que a relação de tais fármacos será definida em regulamento, considerando-se as evidências epidemiológicas e o impacto sanitário de doenças e agravos à saúde.

O art. 2º do projeto, cláusula de vigência, determina que a lei resultante de sua aprovação entrará em vigor na data de sua publicação.

O autor argumenta que o Programa Farmácia Popular do Brasil obteve ampla receptividade na população, com sucesso atestado por sua rápida expansão, que alcançou a maioria dos municípios brasileiros, em mais de vinte mil pontos de distribuição. No entanto, como o programa foi criado e é regulado por meio de decretos e portarias que podem ser modificados ou revogados pelo Poder Executivo, a qualquer tempo, o proponente considera importante instituí-lo por meio de lei, para garantir a sua estrutura básica de funcionamento, além dos subsídios.

A matéria, que não recebeu emendas, foi distribuída para a apreciação da Comissão de Assuntos Econômicos – onde recebeu parecer pela aprovação –, e, em caráter terminativo, desta CAS.

II – ANÁLISE

É atribuição da CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde – temática abrangida pelo projeto sob análise –, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

Não vislumbramos vício de inconstitucionalidade, material ou formal, na proposta. De acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Além disso, segundo o art.

SF/19798.39908-68

61 da Carta Magna, a iniciativa de projeto de lei que verse sobre a matéria de que trata a proposição em tela não é privativa do Presidente da República, sendo, portanto, permitida a parlamentar.

Também não encontramos problemas relacionados à juridicidade e à técnica legislativa da propositura. Analisemos, portanto, o mérito.

O PLS nº 661, de 2015, cria base legal para a perpetuação do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), cujo objetivo é oferecer alternativas de acesso à assistência farmacêutica, com vistas à promoção da integralidade do atendimento à saúde, e assegurar medicamentos essenciais para o tratamento das doenças com maior incidência na população, mediante redução de seu custo para os pacientes.

Para a implementação desse programa, foi aprovada a Lei nº 10.858, de 2004, que autorizou a Fiocruz a disponibilizar medicamentos mediante ressarcimento. Na sequência, foi editado o Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que regulamentou a lei, criando o PFPB. No âmbito do PFPB, também foi lançada a campanha Saúde Não tem Preço, que disponibiliza medicamentos totalmente gratuitos, tanto na rede própria como na privada conveniada, para hipertensão arterial, diabetes e asma.

A grande capilaridade desses programas tem permitido o acesso da população a medicamentos importantes, que mantêm controladas doenças crônicas cujas complicações ensejam morbidades, internações e óbitos. Assim, a interrupção dessa política pode trazer grande retrocesso, além de aumentar os custos de operação do Sistema Único de Saúde (SUS) e gerar sobrecarga dos serviços de saúde.

Dessa maneira, é essencial tornar o PFPB uma política de Estado estável e menos vulnerável às oscilações das vontades de governantes e gestores. Nesse sentido, alçá-lo ao âmbito legal parece-nos uma solução coerente.

SF/19798.39908-68

Julgamos essencial, contudo, emendar o projeto de lei para aprimorá-lo, de modo a pormenorizar as disposições que regem o Programa, tais como aquelas que estabelecem as modalidades em que é operado, seus mecanismos de controle etc. Complementarmente, entendemos que é necessário constar em lei que os medicamentos para a diabetes, hipertensão e asma devem ser gratuitos.

Com essas alterações, que demandam a apresentação de um substitutivo ao projeto de lei, estamos certos de que a proposta em comento merece ser acolhida, pois o Programa Farmácia Popular do Brasil desempenha papel estratégico na assistência farmacêutica do SUS.

III – VOTO

Em vista do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 661, de 2015, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº -CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 661, DE 2015

Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), que consiste na disponibilização de medicamentos e correlatos à

SF/19798.39908-68

população, sem prejuízo do pleno abastecimento e da gratuidade das ações e serviços de saúde da rede própria do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º O PFPB será operado pelo gestor federal do SUS, nas seguintes modalidades:

I – Rede Própria, constituída por Farmácias Populares, em parceria com os Estados, Distrito Federal e Municípios; e

II – Aqui Tem Farmácia Popular, constituída por meio de convênios com a rede privada de farmácias e drogarias.

Parágrafo único. A modalidade Aqui Tem Farmácia Popular tem por objetivo disponibilizar à população, por meio da rede privada de farmácias e drogarias, os medicamentos e correlatos previamente definidos em regulamento.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, consideram-se as seguintes definições:

I – unidade de produto: fração unitária correspondente a uma unidade farmacotécnica do medicamento ou a fração unitária de produtos correlatos;

II – valor de referência: preço referencial fixado para cada princípio ativo e correlato constante do PFPB e definido para cada unidade de produto;

III – preço de dispensação: valor do medicamento e correlato fixado para as unidades da Rede Própria do PFPB;

IV – preço de venda: valor do medicamento e correlato praticado no ato da venda ao paciente pelas farmácias e drogarias integrantes do Aqui Tem Farmácia Popular, inclusive com eventuais descontos.

SF/19798.39908-68

CAPÍTULO II
DO FUNCIONAMENTO DO PFPB

Art. 4º O elenco de medicamentos e correlatos disponibilizados no âmbito do PFPB, bem como seus valores de referência e preços de dispensação, serão definidos em regulamento.

§ 1º O rol de medicamentos e correlatos de que trata o *caput* será estabelecido considerando-se as evidências epidemiológicas e o impacto sanitário de doenças e agravos à saúde.

§ 2º A garantia de disponibilidade de medicamentos pelo PFPB se dá sobre o princípio ativo e não sobre a marca do medicamento.

§ 3º Os estabelecimentos credenciados têm autonomia no controle de estoque e nos critérios de comercialização dos medicamentos dentro do seu estabelecimento.

Art. 5º Na modalidade Rede Própria, o gestor federal do SUS será o executor das ações inerentes à aquisição, estocagem e dispensação dos medicamentos, podendo, para tanto, firmar convênios com órgãos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios ou com entidades privadas.

§ 1º A dispensação de medicamentos ou correlatos na Rede Própria do PFPB ocorrerá mediante o ressarcimento correspondente, tão somente, dos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, conforme o preço de dispensação definido em regulamento.

§ 2º As atividades da Rede Própria do PFPB serão desenvolvidas de acordo com a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004.

Art. 6º Na modalidade Aqui Tem Farmácia Popular, a operacionalização do PFPB ocorrerá diretamente entre o gestor federal do SUS e

SF/19798.39908-68

a rede privada de farmácias e drogarias, mediante relação convenial regida pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Art. 7º No âmbito da modalidade Aqui Tem Farmácia Popular, o gestor federal do SUS pagará até noventa por cento do valor de referência estabelecido, sendo obrigatório o pagamento pelo paciente da diferença eventualmente existente entre o montante pago pelo SUS e o preço de venda do medicamento ou correlato.

Parágrafo único. Nos casos em que o medicamento ou correlato forem comercializados com o preço de venda menor do que o valor de referência, o gestor federal do SUS pagará por noventa por cento do preço de venda e o paciente pela diferença.

Art. 8º No PFPB, os medicamentos definidos para o tratamento da hipertensão arterial, diabetes mellitus ou asma serão distribuídos gratuitamente aos beneficiários.

Art. 9º O quantitativo do medicamento solicitado deve corresponder à posologia mensal compatível com os consensos de tratamento da doença para o qual é indicado e a dispensação deve obedecer à periodicidade de compra e os limites definidos, nos termos do regulamento.

§ 1º Em casos excepcionais, o gestor federal do SUS poderá autorizar a dispensação ou venda de quantidades excedentes dos medicamentos, nos casos em que as prescrições ultrapassem a quantidade mensal estabelecida, após a devida análise de documentos e relatórios referentes à indicação médica, nos termos do regulamento.

Art. 10. Fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente, titular da prescrição, do laudo ou do atestado médico, para a obtenção dos medicamentos ou correlatos no âmbito do PFPB, se outra pessoa se apresentar como seu representante legal constituído para tal finalidade.

SF/19798.39908-68

Parágrafo único. O regulamento definirá quais documentos ou critérios devem ser apresentados para que uma pessoa possa ser caracterizada como representante legal do paciente no PFPB.

Seção I
Da modalidade Aqui Tem Farmácia Popular

Art. 11. Poderão participar do Aqui Tem Farmácia Popular as farmácias e drogarias que atenderem aos critérios definidos em regulamento, além de possuírem:

I – inscrição em cadastro de pessoas jurídicas da Secretaria da Receita Federal do Brasil;

VI – situação de regularidade com a Previdência Social;

VII – farmacêutico responsável técnico devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia.

§ 1º Não poderão ser credenciadas ao Aqui Tem Farmácia Popular novas filiais cuja matriz ou filial esteja passando por processo de auditoria do SUS.

§ 2º Qualquer alteração dos dados cadastrais do estabelecimento credenciado deverá ser imediatamente informada ao PFPB.

Art. 12. A renovação do credenciamento das drogarias e farmácias integrantes do Aqui Tem Farmácia não será automática.

§ 1º As farmácias e drogarias deverão obrigatoriamente efetuar a renovação do credenciamento no prazo estipulado, sob pena de suspensão das atividades do PFPB no estabelecimento até sua regularização.

SF/19798.39908-68

§ 2º As farmácias e drogarias que não realizarem a renovação do credenciamento por dois anos consecutivos terão seu descredenciamento do PFPB publicado no Diário Oficial da União.

Art. 13. A qualquer tempo, o estabelecimento poderá requerer seu descredenciamento do Aqui Tem Farmácia Popular, que só será deferido caso não possua indícios de irregularidades em seu funcionamento junto ao PFPB.

Parágrafo único. O estabelecimento descredenciado a pedido, na forma do *caput*, somente poderá solicitar nova adesão ao PFPB após seis meses, contados da data da publicação do descredenciamento no Diário Oficial da União.

Seção II
Do Controle, do Monitoramento e das Penalidades

Art. 14. Sempre que necessário, o gestor federal do SUS solicitará ao estabelecimento credenciado a prestação de informações detalhadas sobre as suas operações, a fim de proceder à verificação do cumprimento das regras do PFPB.

Art. 15. O descumprimento de qualquer das regras dispostas nesta Lei ou seus regulamentos, pelas farmácias e drogarias, caracteriza prática de irregularidade no âmbito do PFPB, sujeitando o estabelecimento infrator a:

I – multa de até dez por cento calculada sobre o montante referente aos últimos três meses das vendas efetuadas no âmbito do PFPB;

II – suspensão das atividades do PFPB, por um prazo de três a seis meses;

III – descredenciamento.

SF/19798.39908-68

§ 1º A aplicação das sanções considerará a gravidade das irregularidades cometidas, os antecedentes do estabelecimento em praticar irregulares e a ocorrência de reincidências.

§ 2º O regulamento detalhará as condutas consideradas irregulares para a operação dos estabelecimentos junto ao PFPB, com suas respectivas sanções.

Art. 16. O gestor federal do SUS suspenderá preventivamente os pagamentos ou a conexão com os sistemas eletrônicos de informação do PFPB sempre que detectar indícios de irregularidades na execução do Programa pelos estabelecimentos.

§ 1º O estabelecimento com suspeita de prática irregular será notificado a apresentar, no prazo de quinze dias, documentos e esclarecimentos sobre os fatos averiguados.

§ 2º Após o prazo indicado no § 1º, verificando-se que não foram sanadas as supostas irregularidades, o gestor federal do SUS procederá à instauração de procedimento de auditoria para averiguação dos fatos.

Art. 17. Após relatório de auditoria que conclua pela existência de irregularidades, o estabelecimento deverá recolher aos cofres públicos o débito correspondente ao valor pago pelo SUS por toda comercialização considerada irregular, sem prejuízo da multa prevista no inciso I do art. 15.

Art. 18. O estabelecimento que for descredenciado pela prática de irregularidades somente poderá solicitar nova adesão ao Aqui Tem Farmácia Popular após o período de dois anos, a contar da publicação do descredenciamento.

SF/19798.39908-68

§ 1º O descredenciamento de qualquer filial, por motivo de irregularidades, enseja a punição de toda a pessoa jurídica, matriz e filiais, nos termos do *caput*.

§ 2º Excetua-se do disposto no *caput* os casos de incorporação ou fusão de empresas já credenciadas, mediante autorização prévia do gestor federal do SUS, cujo CNPJ não tenha sido descredenciado em um período inferior a dois anos e o responsável legal comprovar que não houve qualquer alteração quanto à localização do estabelecimento.

§ 3º A penalidade prevista no *caput* estende-se ao proprietário ou empresário individual, aos sócios empresários e, ainda, ao farmacêutico responsável à época em que foram praticadas as irregularidades que ocasionaram o descredenciamento.

§ 4º Após o prazo estabelecido no *caput*, o representante legal poderá requerer nova adesão, comprovando o pagamento dos débitos ao erário e multas, quando houver.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. O gestor federal do SUS manterá informações e orientações sistemáticas sobre a operação do PFPB em página eletrônica específica para o Programa.

§ 1º As definições estratégicas, bem como as normas para adesão e manutenção do PFPB, instalação e gestão das unidades, repasses de recursos fundo a fundo, celebração de convênios, monitoramento, avaliação e controle serão publicadas na página eletrônica do PFPB.

SF/19798.39908-68

§ 2º Na mesma página eletrônica estarão também disponíveis informações técnicas do PFPB, bem como do processamento por meio do sistema eletrônico.

Art. 20. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 661, DE 2015

Altera a Lei n° 10.858, de 13 de abril de 2004, que *autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências*, para dispor sobre a disponibilização de medicamentos de forma gratuita ou subsidiada pelo Poder Público.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei n° 10.858, de 13 de abril de 2004, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 3º-A:

"**Art. 3º-A** A disponibilização de medicamentos a que se refere o art. 1º será efetuada das seguintes formas:

I – por meio de convênios firmados pela União com Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos;

II – por farmácias privadas.

§ 1º Os medicamentos disponibilizados nos termos desta Lei serão dispensados gratuitamente ou com preços subsidiados pelo Poder Público.

§ 2º O rol de medicamentos a serem disponibilizados na forma do *caput* será definido em regulamento, considerando-se as evidências epidemiológicas e o impacto sanitário de doenças e agravos à saúde."

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Programa Farmácia Popular do Brasil, lançado pelo Governo Federal em 2004, tem por objetivo assegurar à população o acesso a produtos farmacêuticos básicos e

essenciais a baixo custo ou até mesmo gratuitamente, dependendo do tipo de medicamento. O programa funciona em dois modelos distintos. No primeiro, a Fundação Oswaldo Cruz é responsável por prover o acesso aos medicamentos por meio de rede própria de farmácias, que pode ser estabelecida por convênios com as três esferas de governo e com instituições filantrópicas, sob a supervisão do Ministério da Saúde.

A segunda forma de operação envolve o copagamento, de modo que o medicamento é obtido pelos pacientes em farmácias privadas vinculadas ao programa “Aqui tem Farmácia Popular”. Os valores pagos pelo consumidor variam em função da versão do produto disponível e do preço calculado com base em valor de referência estabelecido para cada medicamento. Quando o valor de venda for igual ou maior que o de referência, o Governo Federal arca com 90% do valor de referência e, quando menor, paga 90% do valor efetivo de venda.

Ao instituir o copagamento pela assistência farmacêutica, essa medida rompeu com o paradigma de que toda assistência à saúde ofertada pelo Estado deve ser gratuita. Ela teve, contudo, ampla receptividade por parte da população. O sucesso do programa é atestado por sua rápida expansão, alcançando a maioria dos municípios brasileiros, com mais de vinte mil pontos de distribuição de medicamentos.

Não obstante o sucesso da iniciativa, preocupa-nos o fato de não haver segurança jurídica com relação à sua continuidade, especialmente em face da crise política e econômica que atravessamos, visto que o Programa Farmácia Popular do Brasil é instituído e regulado por meio de decretos e portarias, que podem ser modificados ou revogados pelo Poder Executivo a qualquer tempo, mesmo sem a anuência do Congresso Nacional. A população não pode sofrer restrições de acesso aos medicamentos básicos em função das vicissitudes das políticas econômicas adotadas pelo governo. A política de assistência farmacêutica há que ser perene e estável, uma política de Estado, e não de governo apenas.

Dessa forma, propomos a inclusão – no texto da Lei n° 10.858, de 13 de abril de 2004 – de disposições contidas no Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que *regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil"*, de modo a garantir a manutenção da estrutura básica de funcionamento do programa, além dos subsídios na dispensação dos medicamentos.

Considerando a relevância do tema, esperamos contar com o apoio de nossos Pares para a aprovação do projeto de lei que ora apresentamos.

Sala das Sessões,

Senador **RAIMUNDO LIRA**

3

LEGISLAÇÃO CITADA

Decreto nº 5.090, de 20 de Maio de 2004 - 5090/04
Lei nº 10.858, de 13 de Abril de 2004 - 10858/04

(Às Comissões de Assuntos Econômicos; e de Assuntos Sociais, cabendo à última decisão terminativa)

SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 57, DE 2017

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o processo Projeto de Lei do Senado n°661, de 2015, do Senador Raimundo Lira, que Altera a Lei n° 10.858, de 13 de abril de 2004, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências, para dispor sobre a disponibilização de medicamentos de forma gratuita ou subsidiada pelo Poder Público.

PRESIDENTE EVENTUAL: Senador Garibaldi Alves Filho
RELATOR: Senador Lindbergh Farias
RELATOR ADHOC: Senador Fernando Bezerra Coelho

11 de Julho de 2017

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 661, de 2015, do Senador Raimundo Lira, que *altera a Lei n° 10.858, de 13 de abril de 2004, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências, para dispor sobre a disponibilização de medicamentos de forma gratuita ou subsidiada pelo Poder Público.*

SF/17165.35857-72

Relator: Senador **LINDBERGH FARIAS**

I – RELATÓRIO

Chega a esta Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 661, de 2015, de autoria do Senador Raimundo Lira, que pretende alterar a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, de forma a especificar as formas de disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), objeto daquela norma legal.

Ao acrescentar o art. 3º-A, o PLS estabelece como formas de disponibilização: *i)* convênios firmados pela União com Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos; e *ii)* farmácias privadas.

A proposição determina que os medicamentos disponibilizados, que serão determinados em regulamento, "serão dispensados gratuitamente ou com preços subsidiados pelo Poder Público".

Por fim, o art. 2º do PLS estabelece que a lei resultante da proposição entre em vigor na data de sua publicação.

O autor afirma que o projeto visa a "garantir a manutenção da estrutura básica de funcionamento do programa [Farmácia Popular do Brasil], além dos subsídios na dispensação dos medicamentos".

Não há emendas à proposição que, após tramitar nesta Comissão, seguirá para deliberação terminativa da Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

SF/17165.35857-72

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 99, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAE deliberar sobre o aspecto econômico e financeiro de qualquer matéria que lhe seja submetida.

De início, é relevante especificar que o PLS em tela tão somente acrescenta à Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, disposições já constantes do Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que a regulamenta. Pretende o projeto dar maior garantia de continuidade ao programa "Farmácia Popular do Brasil", que, há mais de uma década, fornece medicamentos de forma gratuita ou subsidiada a milhões de brasileiros. Segundo dados do Ministério da Saúde, em 2015, cerca de nove milhões de pessoas foram atendidas a cada mês.

Não há óbices quanto à constitucionalidade ou à juridicidade da proposição, especificamente no que tange a criar programa no âmbito do Poder Executivo federal.

Quanto aos aspectos econômico e financeiro da proposição, tampouco verificamos problemas, posto que não há criação de novas despesas. Cabe esclarecer que o Programa Farmácia Popular do Brasil conta com dotações orçamentárias específicas.

Acreditamos, na verdade, que o PLS beneficia tanto a população brasileira quanto a solidez do programa, ao evitar que ocorram os boatos anuais sobre a sua extinção.

Por fim, não foram verificados vícios quanto à técnica legislativa ou redação do projeto.

III – VOTO

Diante do exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 661, de 2015.

4

3

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

SF/17165.35857-72

Relatório de Registro de Presença

CAE, 11/07/2017 às 10h - 27ª, Ordinária

Comissão de Assuntos Econômicos

PMDB			
TITULARES		**SUPLENTES**	
KÁTIA ABREU		1. EDUARDO BRAGA	
ROBERTO REQUIÃO		2. ROMERO JUCÁ	
GARIBALDI ALVES FILHO	PRESENTE	3. ELMANO FÉRRER	
RAIMUNDO LIRA	PRESENTE	4. WALDEMIR MOKA	PRESENTE
SIMONE TEBET	PRESENTE	5. VAGO	
VALDIR RAUPP	PRESENTE	6. VAGO	

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PDT, PT)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
GLEISI HOFFMANN	PRESENTE	1. ÂNGELA PORTELA	
HUMBERTO COSTA		2. FÁTIMA BEZERRA	PRESENTE
JORGE VIANA		3. PAULO PAIM	PRESENTE
JOSÉ PIMENTEL	PRESENTE	4. REGINA SOUSA	
LINDBERGH FARIAS	PRESENTE	5. PAULO ROCHA	PRESENTE
ACIR GURGACZ		6. RANDOLFE RODRIGUES	

Bloco Social Democrata (PSDB, PV, DEM)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
TASSO JEREISSATI		1. ATAÍDES OLIVEIRA	
RICARDO FERRAÇO		2. DALIRIO BEBER	PRESENTE
JOSÉ SERRA		3. FLEXA RIBEIRO	PRESENTE
RONALDO CAIADO	PRESENTE	4. DAVI ALCOLUMBRE	
JOSÉ AGRIPINO		5. MARIA DO CARMO ALVES	

Bloco Parlamentar Democracia Progressista (PP, PSD)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
OTTO ALENCAR		1. SÉRGIO PETECÃO	
OMAR AZIZ	PRESENTE	2. JOSÉ MEDEIROS	PRESENTE
CIRO NOGUEIRA		3. BENEDITO DE LIRA	

Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PPS, PSB, PCdoB, REDE)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
FERNANDO BEZERRA COELHO	PRESENTE	1. ROBERTO ROCHA	
LÍDICE DA MATA	PRESENTE	2. CRISTOVAM BUARQUE	
VANESSA GRAZZIOTIN	PRESENTE	3. LÚCIA VÂNIA	PRESENTE

Bloco Moderador (PTB, PSC, PRB, PR, PTC)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
WELLINGTON FAGUNDES		1. PEDRO CHAVES	PRESENTE
ARMANDO MONTEIRO	PRESENTE	2. VAGO	
TELMÁRIO MOTA	PRESENTE	3. CIDINHO SANTOS	PRESENTE

Não Membros Presentes

Relatório de Registro de Presença

Não Membros Presentes

VICENTINHO ALVES

DECISÃO DA COMISSÃO

(PLS 661/2015)

A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CAE, FAVORÁVEL AO PROJETO.

11 de Julho de 2017

Senador GARIBALDI ALVES FILHO

Vice-Presidente da Comissão de Assuntos Econômicos

12

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

SF/19596.95568-90

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 47, de 2016, do Senador Telmário Mota, que *altera os arts. 57 e 58 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre a concessão de aposentadoria especial e contagem de tempo de trabalho especial aos segurados expostos à periculosidade derivada de inflamáveis*.

Relator: Senador **PAULO PAIM**

I – RELATÓRIO

Em exame, nesta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 47, de 2016, do Senador Telmário Mota, que altera os arts. 57 e 58 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre a concessão de aposentadoria especial e contagem de tempo de trabalho especial aos segurados expostos à periculosidade derivada de inflamáveis.

O projeto concede aposentadoria especial aos trabalhadores que operem no abastecimento de combustíveis.

A justificativa da proposição reside inviabilidade de o legislador fechar os olhos à realidade, ignorando o perigo de explosão que cerca a atividade em testilha, passível de ceifar, abruptamente, a vida de trabalhadores que operam no referido abastecimento.

SF/19596.95568-90

A proposição foi distribuída somente à CAS, a quem incumbe a sua análise terminativa.

Até o momento, não houve a apresentação de emendas ao projeto.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 22, XXIII, da Constituição Federal, compete à União legislar sobre seguridade social. Assim, cabe à ao mencionado ente federado disciplinar a concessão de aposentadorias especiais aos trabalhadores do Regime Geral de Previdência Social (RGPS).

Além disso, não se trata de proposição de iniciativa privativa do Presidente da República, dos Tribunais Superiores ou do Procurador-Geral da República, motivo pelo qual os parlamentares podem ter a iniciativa do processo legislativo sobre o assunto, nos termos do art. 48 da Constituição Federal.

Por fim, cabe à CAS proferir parecer terminativo sobre esse importante projeto, nos termos do art. 91, I, e 100, I, do Regimento Interno do Senado.

Não há, portanto, óbices constitucionais, legais, jurídicos ou regimentais à aprovação do PLS nº 47, de 2016.

No mérito, a aprovação do projeto é medida que se recomenda.

É inegável que a operação de bombas de combustível pode, a qualquer momento, ceifar a vida do trabalhador.

Tal possibilidade o assola durante toda a sua vida laboral, prejudicando, inclusive, o seu bem-estar mental, já que o segurado encontra-se em constante estado de tensão, decorrente da possibilidade de, a qualquer momento, ter o seu ciclo vital encerrado.

Por isso, nada mais justo do que estender a esse segurado, que percebe, inclusive, adicional de periculosidade, a aposentadoria especial prevista

SF/19596.95568-90

no art. 57 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, como maneira de compensá-lo pelos riscos decorrentes de sua atividade.

Apenas uma emenda é necessária para aprimorar a redação do projeto em testilha.

Consiste ela em especificar, na ementa da proposição, que a aposentadoria especial é concedida aos trabalhadores que laborem no abastecimento de combustíveis, e não a todos que lidam com inflamáveis, consoante esposado na citada ementa.

III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 47, de 2016, com a seguinte emenda

EMENDA Nº - CAS

Dê-se a seguinte redação à ementa do Projeto de Lei do Senado nº 47, de 2016:

> Altera os arts. 57 e 58 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre a concessão de aposentadoria especial e contagem de tempo de trabalho especial aos segurados que operem no abastecimento de combustíveis.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

SENADO FEDERAL
PROJETO DE LEI DO SENADO
Nº 47, DE 2016

Altera os arts. 57 e 58 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre a concessão de aposentadoria especial e contagem de tempo de trabalho especial aos segurados expostos à periculosidade derivada de inflamáveis.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1° Os arts. 57 e 58 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"**Art. 57**. .....

.....

§ 3º A concessão da aposentadoria especial dependerá de comprovação pelo segurado, perante o Instituto Nacional do Seguro Social – INSS, do tempo de trabalho permanente, não ocasional nem intermitente, em condições especiais que prejudiquem a saúde ou a integridade física, durante o período mínimo fixado, ressalvado o disposto no § 5º do art. 58;

....."(NR)

Art. 58. .....

.....

§ 5º A percepção do adicional de periculosidade decorrente da operação de abastecimento de combustíveis é prova suficiente para a concessão da aposentadoria especial ou para a conversão do tempo de trabalho especial em tempo de trabalho comum." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

2

JUSTIFICAÇÃO

A realidade é que orienta o Legislador. Na hipótese desta proposição enfrentamos a situação dos trabalhadores que operam as bombas de combustíveis nos milhares de postos deste País.

Além da evidente exposição a riscos químicos e físicos, principalmente, e da falta de utilização de Equipamento de Proteção Individual - EPI por parte destes trabalhadores, existe o risco inerente à manipulação de inflamáveis.

Além do perigo, estes trabalhadores são obrigados, por ocasião de sua aposentadoria, a enfrentar a burocracia do INSS, que lhes exige uma documentação infindável de laudos, perícias, e outros documentos que possam servir como prova da exposição ao risco.

Para melhorar esta situação é que propomos um facilitador que consiste em reconhecer o direito à concessão da aposentadoria especial ou à respectiva conversão do tempo de serviço especial em comum exigindo-se apenas a comprovação da percepção do adicional de periculosidade.

O pagamento do adicional de periculosidade atesta, por declarada manifestação da empresa, que o trabalhador estava exposto ao perigo e, por conseguinte, aos riscos à saúde derivados dos respectivos agentes.

No final do ano passado a Turma Nacional de Unificação – TNU dos Juizados Especiais Federais editou a Súmula nº 82, que estende o direito à aposentadoria especial aos trabalhadores que exercem suas atividades de serviços gerais em limpeza e higienização de ambientes hospitalares.

Tal decisão judicial estendeu um direito já assegurados aos profissionais de saúde, bastando aos demais trabalhadores apenas comprovar que exerceram suas atividades em ambiente hospitalar.

O que propomos é algo parecido e que visa simplificar o processamento de pedidos de aposentadoria destes trabalhadores sem a necessidade de se recorrer ao Poder Judiciário face a negativa da autarquia previdenciária.

Esperamos assim contar com a sensibilidade dos nossos Pares para o aprimoramento e aprovação deste projeto de lei.

Sala das sessões,

Senador **TELMÁRIO MOTA**

LEGISLAÇÃO CITADA

Lei nº 8.213, de 24 de Julho de 1991 - 8213/91

3

artigo 57
artigo 58

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

13

SENADO FEDERAL
GABINETE DA SENADORA LEILA BARROS

PARECER Nº , DE 2019

SF/19767.74503-38

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 143, de 2016, do Senador Telmário Mota, que *altera a Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, e a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor que o pagamento do salário-maternidade e a concessão da licença-maternidade serão devidos na hipótese de adoção ou obtenção de guarda judicial para fins de adoção de criança ou adolescente*.

Relatora: Senadora **LEILA BARROS**

I – RELATÓRIO

Em exame na Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 143, de 2016, de autoria do Senador Telmário Mota, determina o pagamento do salário-maternidade e a concessão da licença-maternidade na hipótese de adoção ou de obtenção de guarda judicial para fins de adoção de criança ou adolescente.

Seu art. 1º altera a Lei nº 8.213, de 1991, para estender o pagamento do salário-maternidade à adotante, quando da adoção de adolescente, de até 18 anos.

O art. 2º altera a CLT para especificar a idade do adolescente, de até 18 anos, para a concessão da licença-maternidade à empregada que adotar ou obtiver guarda judicial para fins de adoção de criança ou adolescente.

Na justificação, o autor defende a necessária extensão da concessão da licença-maternidade, assim como a do salário-maternidade, à

SF/19767.74503-38

adoção de adolescentes e não somente de crianças de até 8 anos. Ressalta, ainda, que a proposição atuará para incentivar a adoção no País.

O projeto foi incialmente distribuído apenas à Comissão de Assuntos Sociais. Todavia, por força da aprovação do Requerimento nº 498, de 2016, a matéria foi submetida à apreciação da Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), que deliberou pela sua aprovação. Retorna, portanto, a esta Comissão para que esta se manifeste terminativamente sobre ela, conforme despacho inicial.

Até o momento não foram oferecidas emendas ao projeto.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 90, inciso I, combinado com o disposto no art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS emitir, em caráter terminativo, parecer sobre projetos de lei que versem sobre matérias atinentes à previdência social.

Sob o aspecto formal, não vislumbramos qualquer óbice de natureza jurídica ou constitucional à proposta. A disciplina da matéria é de competência legislativa da União, conforme dispõe o art. 22, I, da Constituição Federal (CF), e inclui-se entre as atribuições do Congresso Nacional, nos termos do art. 48 da CF.

Não há impedimentos constitucionais formais ou materiais. Os requisitos de adequação às regras regimentais foram respeitados.

A proposição é meritória ao definir, no âmbito da legislação trabalhista, para efeitos de concessão de licença-maternidade, e no âmbito da legislação previdenciária, para efeito de concessão de salário-maternidade, que o adolescente, é a pessoa de até 18 anos de idade.

Nada mais faz, portanto, que adequar essas legislações ao Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), que define, em seu art. 2º:

SENADO FEDERAL
GABINETE DA SENADORA LEILA BARROS

SF/19767.74503-38

> "**Art. 2º** Considera-se criança, para os efeitos desta Lei, a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade."

Ademais, com a alteração da Lei nº 8.213, de 1991, preenche ainda uma lacuna no que se refere à concessão do salário-maternidade às adotantes de crianças e adolescentes, eis que hoje há previsão apenas de pagamento de salário-maternidade no caso da adoção de crianças, mas não de adolescentes.

A explicitação na legislação pátria, promovida pelo presente projeto, para estender o direito à licença-maternidade e o salário-maternidade à mãe adotiva de adolescente, dá maior efetividade ao disposto no art. 3º do ECA, que estabelece que *a criança e o adolescente gozam de todos os direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, sem prejuízo da proteção integral de que trata esta Lei, assegurando-se-lhes, por lei ou por outros meios, todas as oportunidades e facilidades, a fim de lhes facultar o desenvolvimento físico, mental, moral, espiritual e social, em condições de liberdade e de dignidade,* e encontra amplo amparo constitucional, em especial no art. 227, da Constituição Federal.

Com efeito, esse ato de amor e de solidariedade deve receber do Estado a melhor e a maior proteção jurídica possível, pois gera para o adolescente uma esperança de vida em família, longe dos riscos e da vulnerabilidade social que é inerente à juventude, com amplos benefícios à sociedade e ao próprio Estado.

Em termos econômicos e financeiros, espera-se reduzido impacto da medida uma vez que o número de adoções é ainda baixo. Em 2017, de acordo com o Cadastro Nacional da Adoção, ocorreram em torno de 1.142 adoções no Brasil. Percebe-se que o impacto na concessão de salário-maternidade no caso em exame deve ser pequeno.

Por fim, cabe registrar que a proposição irá facilitar os processos de adoção de adolescentes, ao possibilitar à adotante o usufruto da licença-maternidade e a percepção do salário-maternidade, sem prejuízo da garantia do emprego, e sem discriminar a adoção em qualquer idade da criança ou do adolescente, proporcionando o estreitamento dos laços afetivos entre o adotante e o adotando.

SENADO FEDERAL
GABINETE DA SENADORA LEILA BARROS

SF/19767.74503-38

III – VOTO

Pelas razões expostas, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 143, de 2016.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 112, DE 2018

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 143, de 2016, do Senador Telmário Mota, que Altera a Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, e a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor que o pagamento do salário-maternidade e a concessão da licença-maternidade serão devidos na hipótese de adoção ou obtenção de guarda judicial para fins de adoção de criança ou adolescente.

PRESIDENTE: Senador Tasso Jereissati
RELATOR: Senadora Rose de Freitas

04 de Dezembro de 2018

PARECER Nº DE 2018

SF/18615.51504-95

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 143, de 2016, do Senador Telmário Mota, que *altera a Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, e a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor que o pagamento do salário-maternidade e a concessão da licença-maternidade serão devidos na hipótese de adoção ou obtenção de guarda judicial para fins de adoção de criança ou adolescente*.

RELATORA: Senadora **ROSE DE FREITAS**

I – RELATÓRIO

Vem à análise desta Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 143, de 2016, de autoria do Senador Telmário Mota, que determina o pagamento do salário-maternidade e a concessão da licença-maternidade na hipótese de adoção ou obtenção de guarda judicial para fins de adoção de criança ou adolescente.

O art. 1º do projeto altera a Lei nº 8.213, de 1991, para estender o pagamento do salário-maternidade quando da adoção de adolescente, de até 18 anos.

Já o art. 2º da proposição altera a CLT para especificar a idade do adolescente, de até 18 anos, para a concessão da licença-maternidade à empregada que adotar ou obtiver guarda judicial para fins de adoção de criança ou adolescente.

Na justificação da proposição, o autor defende a necessária extensão da concessão da licença-maternidade, assim como do salário-

maternidade, à adoção de adolescentes e não somente de crianças até 8 anos. Ressalta, ainda, que a proposição atuará para incentivar a adoção no país.

O PLS foi incialmente distribuído à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa. Após a aprovação do Requerimento nº 498, de 2016, a matéria veio para apreciação desta CAE. Após, deverá retornar à CAS. Se aprovada a matéria, a lei terá vigência imediata.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

SF/18615.51504-95

II – ANÁLISE

Compete à Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), nos termos do art. 99, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, analisar os aspectos econômicos e financeiros da matéria.

A Constituição Federal (CF) estabelece, no art. 48, que cabe ao Congresso Nacional dispor sobre todas as matérias de competência da União. E, nos termos do art. 22, da Carta Magna, compete privativamente à União legislar sobre direito do trabalho e seguridade social.

No que diz respeito à juridicidade, à regimentalidade e à técnica legislativa não há impedimentos à tramitação da proposição.

O PLS vem harmonizar-se ao avanço da legislação que caminha no sentido de eliminar a discriminação entre mãe natural e mãe adotiva e, ainda, de conceder igualdade de tratamento entre filhos biológicos e adotivos.

A alteração mais recente nesse sentido deu-se com a aprovação da Lei nº 13.509, de 2017, que tratou de expandir, também para a adoção de adolescentes, o direito já concedido à licença-maternidade à empregada que adotar ou obtiver guarda judicial para fins de adoção de crianças.

A modificação do PLS ao art. 392 da CLT apenas traz a definição de adolescente do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), para o qual adolescente é aquele de 12 a 18 anos. Portanto, torna mais clara a novidade trazida pela Lei nº 13.509.

Ocorre que a referida Lei não alterou a Lei nº 8.213, de 1991, quanto à concessão do salário-maternidade aos adotantes de crianças e

adolescentes. De modo que há previsão apenas de pagamento de salário-maternidade no caso da adoção de crianças e não de adolescentes. Entretanto, o pagamento do salário-maternidade decorre do gozo da licença-maternidade. Entendemos, assim, que a modificação proposta pelo PLS nº 143 harmoniza a legislação previdenciária, a Lei nº 8.213, à alteração trabalhista na CLT.

Em termos econômicos e financeiros, espera-se reduzido impacto da medida uma vez que o número de adoções é ainda baixo. Em 2017, de acordo com o Cadastro Nacional da Adoção, ocorreram em torno de 1.142 adoções no Brasil. Além disso, os dados de outubro deste ano da Previdência Social mostram que o salário-maternidade representou somente 9% do valor dos benefícios concedidos. Percebe-se que o impacto na concessão de salário-maternidade decorrente de adoções seria pequeno.

SF/18615.51504-95

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 143, de 2016.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

Relatório de Registro de Presença

CAE, 04/12/2018 às 10h - 40ª, Ordinária

Comissão de Assuntos Econômicos

MDB			
TITULARES		**SUPLENTES**	
RAIMUNDO LIRA		1. EDUARDO BRAGA	
ROBERTO REQUIÃO		2. ROMERO JUCÁ	PRESENTE
GARIBALDI ALVES FILHO	PRESENTE	3. ELMANO FÉRRER	
ROSE DE FREITAS	PRESENTE	4. WALDEMIR MOKA	PRESENTE
SIMONE TEBET	PRESENTE	5. AIRTON SANDOVAL	PRESENTE
VALDIR RAUPP	PRESENTE	6. DÁRIO BERGER	PRESENTE
FERNANDO BEZERRA COELHO	PRESENTE		

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PDT, PT)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
GLEISI HOFFMANN		1. GUARACY SILVEIRA	PRESENTE
HUMBERTO COSTA		2. FÁTIMA BEZERRA	PRESENTE
JORGE VIANA	PRESENTE	3. PAULO PAIM	
JOSÉ PIMENTEL	PRESENTE	4. REGINA SOUSA	
LINDBERGH FARIAS		5. PAULO ROCHA	PRESENTE
ACIR GURGACZ	PRESENTE	6. RANDOLFE RODRIGUES	

Bloco Social Democrata (PSDB, DEM)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
TASSO JEREISSATI	PRESENTE	1. ATAÍDES OLIVEIRA	PRESENTE
RICARDO FERRAÇO	PRESENTE	2. DALIRIO BEBER	PRESENTE
JOSÉ SERRA		3. FLEXA RIBEIRO	PRESENTE
RONALDO CAIADO		4. DAVI ALCOLUMBRE	
JOSÉ AGRIPINO	PRESENTE	5. MARIA DO CARMO ALVES	PRESENTE

Bloco Parlamentar Democracia Progressista (PP, PSD)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
OTTO ALENCAR	PRESENTE	1. SÉRGIO PETECÃO	
OMAR AZIZ		2. JOSÉ MEDEIROS	PRESENTE
CIRO NOGUEIRA		3. BENEDITO DE LIRA	

Bloco Parlamentar Democracia e Cidadania (PPS, PSB, PCdoB, PV, REDE, PODE)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
LÚCIA VÂNIA	PRESENTE	1. VAGO	
LÍDICE DA MATA	PRESENTE	2. CRISTOVAM BUARQUE	
VANESSA GRAZZIOTIN		3. VAGO	

Bloco Moderador (PTB, PRB, PR, PTC)			
TITULARES		**SUPLENTES**	
WELLINGTON FAGUNDES	PRESENTE	1. PEDRO CHAVES	
ARMANDO MONTEIRO		2. CÁSSIO CUNHA LIMA	
VICENTINHO ALVES	PRESENTE	3. CIDINHO SANTOS	PRESENTE

Relatório de Registro de Presença

Não Membros Presentes

TELMÁRIO MOTA

DECISÃO DA COMISSÃO

(PLS 143/2016)

A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CAE, FAVORÁVEL AO PROJETO.

04 de Dezembro de 2018

Senador TASSO JEREISSATI

Presidente da Comissão de Assuntos Econômicos

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 143, DE 2016

Altera a Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, e a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor que o pagamento do salário-maternidade e a concessão da licença-maternidade serão devidos na hipótese de adoção ou obtenção de guarda judicial para fins de adoção de criança ou adolescente.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 71-A da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, passa a vigorar com a seguinte redação:

> **"Art. 71-A.** Ao segurado ou segurada da Previdência Social que adotar ou obtiver guarda judicial para fins de adoção de criança ou adolescente, até os 18 anos, é devido salário-maternidade pelo período de 120 (cento e vinte) dias.
>
> ....." (NR)

Art. 2º O art. 392-A da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar com a seguinte redação:

> **"Art. 392-A.** À empregada que adotar ou obtiver guarda judicial para fins de adoção de criança ou adolescente, até os 18 anos, será concedida licença-maternidade nos termos do art. 392.
>
> ....." (NR)

2

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição objetiva conferir máxima efetividade ao Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), tratando de maneira igual os efeitos trabalhista e previdenciário advindos da adoção de crianças e adolescentes, o que está em conformidade com o princípio constitucional da isonomia e com a política protetiva prevista no citado Estatuto.

De fato, o ECA (Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990) não distingue a situação de vulnerabilidade de crianças e adolescentes, registrando, em seu art. 3º, que *a criança e o adolescente gozam de todos os direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, sem prejuízo da proteção integral de que trata esta Lei, assegurando-se-lhes, por lei ou por outros meios, todas as oportunidades e facilidades, a fim de lhes facultar o desenvolvimento físico, mental, moral, espiritual e social, em condições de liberdade e de dignidade*.

A toda evidência, a lei nº 8.069, de 1990, ao dispor sobre o instituto da guarda e da adoção, busca integrar a criança e também o adolescente ao convívio familiar, motivo pelo qual não nos parece adequado, nem, tampouco, razoável, que a concessão da licença-maternidade e o deferimento do salário-maternidade estejam restritos somente à adoção ou à guarda judicial de “criança”, com idade até 8 anos.

Noutra seara, é preciso reconhecer que a adoção ou guarda judicial para fins de adoção do adolescente (pessoa que possui entre 12 e 18 anos de idade - art. 2º da Lei nº 8.069, de 1990) afigura-se sobremaneira difícil, pois não há a disponibilidade integral dos adotantes em investir na construção deste vínculo haja vista que a lei não lhe confere o direito ao salário maternidade.

Nesse quadro, o Projeto também tem o mérito de incentivar a adoção do adolescente, ao possibilitar ao adotante o usufruto da licença-maternidade e o gozo do salário-maternidade, sem prejuízo do emprego, sem discriminar a adoção em qualquer idade da criança ou do adolescente. Tal medida, em última instância, tem o condão de estreitar os laços afetivos entre o adotante e o adotando.

3

Pelo exposto, solicitamos aos nobres pares o necessário apoio para a aprovação do Projeto de Lei do Senado ora proposto.

Sala das Sessões,

Senador **TELMÁRIO MOTA**

LEGISLAÇÃO CITADA

Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de Maio de 1943 - 5452/43
artigo 392-
Lei nº 8.069, de 13 de Julho de 1990 - ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE - ECA - 8069/90
artigo 2º
Lei nº 8.213, de 24 de Julho de 1991 - 8213/91
artigo 71-

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

14

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Fernando Bezerra Coelho

PARECER Nº , DE 2019

SF/19965.93853-51

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 12, de 2016 (PL nº 2673/2007), do Deputado Jorge Bittar e do Deputado Luiz Sérgio, que *altera a Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para regular as atividades de teleatendimento ou operações de telemarketing*.

Relator: Senador **FERNANDO BEZERRA COELHO**

I – RELATÓRIO

Vem a exame desta Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 12, de 2016, que *altera a Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para regular as atividades de teleatendimento ou operações de telemarketing*.

Ao acrescentar o art. 350-A à CLT, a proposição define o serviço de teleatendimento ou operação de telemarketing a atividade de telecomunicação com clientes e usuários, realizada a distância, por meios físicos e sinais digitais de telecomunicações, transmissão de voz, dados, imagens e/ou mensagens eletrônicas, utilizando, simultaneamente, equipamentos de audição, escuta e fala telefônica, sistemas informatizados ou manuais de processamento para a oferta, venda, propaganda, marketing de serviços, cobrança, e outros.

Com a adição do art. 350-B, estabelece-se a jornada normal de trabalho para aqueles que executem continuamente serviços de teleatendimento ou operações de telemarketing, que não será superior a seis horas diárias e trinta e seis horas semanais.

Com o acréscimo do art. 350-C, determina-se que, a cada período de cinquenta minutos de trabalho, observar-se-á intervalo mínimo de dez minutos para descanso, incluído na jornada diária, que ocorrerá fora do posto de trabalho, após os primeiros e antes dos últimos cinquenta minutos de trabalho, sem prejuízo do intervalo obrigatório para repouso e alimentação previsto no § 1º do art. 71 da CLT. Os intervalos obrigatórios devem ser consignados em registro impresso ou eletrônico.

Com a adição do art. 350-D, veda-se a prorrogação da jornada de trabalho, salvo por motivo de força maior, necessidade imperiosa ou para a realização ou conclusão de serviços inadiáveis ou cuja inexecução possa acarretar prejuízo manifesto. Havendo prorrogação da jornada, a autoridade competente deverá ser comunicada do fato no prazo de dez dias.

Ao acrescentar o art. 350-E, determina que o trabalho será organizado de forma a não haver atividades aos domingos e feriados, total ou parcialmente, salvo o disposto no art. 68 da CLT. Em caso de trabalho aos domingos ou feriados, será assegurado ao trabalhador pelo menos um repouso semanal remunerado coincidente com um sábado e domingo a cada mês, independentemente de metas, faltas ou produtividade, sem qualquer tipo de compensação.

Finalmente, acrescenta o art. 350-F para estabelecer que o trabalho em tempo parcial em teleatendimento ou operação de telemarketing não excederá quatro horas diárias e vinte e quatro horas semanais, assegurando-se ao trabalhador de tempo parcial remuneração não inferior ao salário mínimo.

Ao justificar sua iniciativa, o autor afirma:

> Em março de 2007, depois de um processo de elaboração que durou alguns anos e foi discutido e negociado numa Comissão Tripartite formada por representantes dos trabalhadores, representantes das empresas e representantes do Ministério do Trabalho e Emprego, foi aprovado o Anexo II da Norma Regulamentadora 17 (que dispõe sobre o trabalho em teleatendimento e telemarketing), norma esta que se reporta à ergonomia e às condições de trabalho e estabelece parâmetros que permitem a adaptação das condições de trabalho às características do trabalhador.
>
> O fato de o Anexo não ser uma lei contribui para que interpretações diversas sobre a norma sejam utilizadas, a critério de cada parte envolvida. Nesse contexto, a regulamentação das condições de trabalho do operador de telemarketing torna-se essencial e urgente.

SF/19965.93853-51

Até o momento, não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100, I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS emitir parecer sobre projetos de lei que versem sobre as condições para o exercício de profissões.

Sob o aspecto formal, não vislumbramos óbice algum de natureza jurídica ou constitucional no projeto. A disciplina da matéria é de competência legislativa da União (art. 22, da Constituição Federal, da CF) e inclui-se entre as atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, da CF).

A norma proposta não afronta os princípios adotados pela Constituição. Não há, portanto, impedimentos constitucionais formais, nem materiais. Também os requisitos de adequação às regras regimentais foram respeitados.

No mérito somos contrários à sua aprovação, a despeito da importância dos trabalhos desenvolvidos por essa categoria e dos nobres propósitos que motivaram o autor em regular as atividades de teleatendimento ou operações de telemarketing.

A matéria que se pretende regular em lei já é objeto da Portaria nº 9, de 30 de março de 2007, do Ministério do Trabalho, por meio da Secretaria de Inspeção do Trabalho, que aprova o Anexo II da Norma Regulamentadora - NR - nº 17, que dispõe sobre o trabalho em teleatendimento e telemarketing.

Normas Regulamentadoras, como se sabe, decorrem de determinação presente no art. 200 da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, segundo o qual cabe ao Ministério do Trabalho estabelecer disposições complementares às normas de que trata o Capítulo V – Da Segurança e da Medicina do Trabalho -, tendo em vista as peculiaridades de cada atividade ou setor de trabalho, como é o caso das atividades de teleatendimento ou operações de telemarketing.

A citada portaria abrange todos os setores de empresas e postos de trabalho dedicados a estas atividades, além daquelas empresas dedicadas exclusivamente ao serviço de teleatendimento ou call center.

SF/19965.93853-51

Quanto aos trabalhadores, a portaria abrange os operadores de telemarketing, seja na modalidade ativo, seja na receptivo, em centrais de atendimento telefônico e/ou centrais de relacionamento com clientes (call centers), para prestação de serviços, informações e comercialização de produtos.

SF/19965.93853-51

Define o conceito de call center (entende-se como call center o ambiente de trabalho no qual a principal atividade é conduzida via telefone e/ou rádio com utilização simultânea de terminais de computador) e de telemarketing (entende-se como trabalho de teleatendimento/telemarketing aquele cuja comunicação com interlocutores clientes e usuários é realizada à distância por intermédio da voz e/ou de mensagens eletrônicas, com a utilização simultânea de equipamentos de audição/escuta e fala telefônica e sistemas informatizados ou manuais de processamento de dados).

Além das regras sobre ergonomia, relacionadas no item 2 e seus subitens, a portaria trata sobre a jornada de trabalho, assédio moral, capacitação profissional e programas de saúde profissional e de prevenção de riscos ambientais.

Merecem destaque, em relação à jornada de trabalho, os seguintes aspectos:

a) jornada de trabalho diária de seis horas, no máximo, incluídas as pausas e o tempo necessário para a atualização do conhecimento do operador e para o ajuste do posto de trabalho;

b) proibição de atividade aos domingos e feriados, seja total ou parcial, exceto nas empresas autorizadas previamente pelo Ministério do Trabalho;

c) nos casos previamente autorizados, assegura-se ao trabalhador, pelo menos um dia de repouso semanal remunerado coincidente com um domingo a cada mês, independentemente de metas, falta e/ou produtividade;

d) escalas de fim de semana e de feriados especificadas e informadas aos trabalhadores com a antecedência necessária, conforme previsto na Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), ou em acordos ou convenções coletivas;

e) prorrogação de duração da jornada de trabalho somente nos termos previstos em lei, devendo o empregador comunicar à autoridade competente no prazo de dez dias e, havendo prorrogação, caberá obrigatoriamente a observância de um descanso de, no mínimo, quinze minutos antes do início do período extraordinário de trabalho;

f) para prevenir sobrecarga psíquica, muscular estática no pescoço, ombros, dorso e membros superiores, as empresas devem permitir a fruição de pausas de descanso e intervalos para repouso e alimentação aos trabalhadores, que deverão ser concedidas fora do posto de trabalho, em dois períodos de dez minutos contínuos, após os primeiros e antes dos sessenta minutos finais de trabalho. Essas pausas não se confundem com o intervalo obrigatório para repouso e alimentação. Assim, devem ser concedidas independentemente do intervalo, que deve ser de vinte minutos;

g) para os tempos de trabalho efetivo de teleatendimento/ telemarketing de até quatro horas diárias, deve ser observada a concessão de uma pausa de descanso contínua de dez minutos.

A portaria prevê, ainda, garantia de pausas no trabalho em operações especialmente desgastantes, ou quando os trabalhadores sofrem ameaças, abuso verbal, agressões, a fim de permitir ao operador recuperar-se e socializar conflitos e dificuldades com colegas, supervisores e, especialmente, profissionais de saúde ocupacional.

Algumas empresas limitam o tempo de uso de suas instalações sanitárias, conduta que já ensejou inúmeras condenações por dano moral, toda vez que caracterizado o assédio. Visando a resguardar a integridade física e moral do trabalhador, a portaria dispõe expressamente sobre o direito dos trabalhadores de utilizarem as instalações sanitárias, sem que o tempo despendido repercuta negativamente em sua avaliação ou remuneração.

O projeto, ao acrescentar o art. 350-F à CLT, estabelece que o trabalho em tempo parcial em teleatendimento ou operação de telemarketing não excederá a quatro horas diárias e a vinte e quatro horas semanais, assegurando-se ao trabalhador de tempo parcial remuneração não inferior ao salário mínimo.

A norma que se pretende implementar difere da regra imposta pela Consolidação das Leis do Trabalho aos demais trabalhadores, que estabelece que o salário do empregado contratado em regime de tempo parcial será proporcional à sua jornada, nos seguintes termos:

SF/19965.93853-51

> Art. 58-A. Considera-se trabalho em regime parcial aquele cuja duração não exceda a vinte e cinco horas semanais.
>
> § 1º O salário a ser pago aos empregados sob o regime de tempo parcial será proporcional à sua jornada, em relação aos empregados que cumprem, nas mesmas funções, tempo integral.
>
> .....

SF/19965.93853-51

Essa regra pode dificultar as contratações de trabalhadores interessados em jornadas de trabalho mais reduzidas, eis que para o empregador essa modalidade de contratação, com a nova regra, pode representar um custo maior.

Tendo em vista a velocidade com que se processam substanciais inovações tecnológicas nessa área profissional, não seria recomendável a existência de lei regulamentadora como a que se pretende. Em lugar de proteger o mercado de trabalho desses profissionais, a lei pode transformar-se em obstáculo ao aprimoramento profissional, engessando-os em definições inadequadas, que passarão a exigir reformulações legais a pequenos intervalos de tempo.

Ademais, uma excessiva regulamentação de profissões atenta contra a universalidade do direito do trabalho, contra a eficiência na alocação dos recursos humanos e, consequentemente, contra o interesse público.

Quanto ao possível questionamento de que hoje não existe ainda o estabelecimento da jornada legal de seis horas diárias e trinta e seis semanais para atividades de teleatendimento ou operações de telemarketing, como determina a proposta, cabe esclarecer que:

a) a despeito do Tribunal Superior do Trabalho- TST ter cancelado a OJ nº. 273– SDI-1 que estendia a jornada especial de seis horas diárias e trinta e seis semanais dos telefonistas (art. 227 da CLT) aos operadores de telemarketing/teleatendimento, esse cancelamento não traz tantas repercussões, já que a jornada de trabalho de 6 horas diárias vem sendo garantida nos instrumentos coletivos de trabalho celebrados pelas entidades sindicais;

b) o TST, ultimamente, tem considerado ser aplicável a essas atividades de telemarketing/teleatendimento o disposto no citado art. 227.

Em 2018, por exemplo, a relatora do Processo ARR-114900-64.2009.5.04.0221, Ministra Kátia Magalhães Arruda, confirmou que, anteriormente, o entendimento do TST era no sentido de que a jornada reduzida não era aplicável, por analogia, aos operadores de telemarketing, por não exercerem suas atividades exclusivamente como telefonista. No entanto, após o cancelamento da OJ 273, o entendimento evoluiu para admitir-se que, uma vez submetido às mesmas condições desgastantes do telefonista, o operador de telemarketing também tem direito à jornada reduzida como forma de minorar a sua exposição à atividade desgastante a que é submetido. A relatora apontou decisões não só da Sexta Turma, mas também da Segunda e da Quarta Turmas que levam em conta situações similares à examinada no caso.

SF/19965.93853-51

Por último, julgamos que a disciplina desta matéria, no âmbito das Normas Regulamentadoras, é muito mais apropriada, pois dispensa previsão legal específica e se amolda à evolução dos temas contemporâneos nesta área.

III – VOTO

Pelas razões expostas, nosso voto é pela rejeição do Projeto de Lei da Câmara nº 12, de 2016.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

PLC 12/2016
00001

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

SF/19523.31958-74

EMENDA Nº - CAS

(ao PLC nº 12, de 2016)

Inclua-se onde couber, no art. 1º do Projeto de Lei da Câmara nº 12, de 2016, o seguinte artigo:

> "**Art.** Os atendimentos relativos a serviços essenciais à população, tais como: saúde, infraestrutura pública de energia, água, saneamento básico e comunicação dos segmentos voltados à segurança pública e órgãos de saúde, deverão ser realizados, mesmo que parcialmente, por profissionais de *telemarketing* e teleatendimento, sem a utilização de serviços de robotização que os substituam durante a comunicação com os usuários."

JUSTIFICAÇÃO

Tratando-se de serviços essenciais à população, o papel do profissional de *telemarketing* é fundamental e o mais apropriado no que diz respeito à recepção das dúvidas, anseios e necessidades da população.

Sala da Comissão,

Senador PAULO PAIM

PLC 12/2016
00002

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

SF/19440.77638-27

EMENDA Nº - CAS
(ao PLC nº 12, de 2016)

Inclua-se onde couber, no art. 1º do Projeto de Lei da Câmara nº 12, de 2016, o seguinte artigo:

> "**Art.** Para fins de manutenção das condições de saúde e bem-estar no trabalho, deverão ser adotadas políticas de gestão que tenham como eixo o estímulo à interatividade natural dos empregados e empregadas durante seu exercício profissional, coibindo políticas de controle excessivo do trabalho, favorecendo desta forma, a saúde física e psíquica de quem trabalha com a garantia de fornecimento de equipamentos e mobiliário."

JUSTIFICAÇÃO

A despeito da matéria ser objeto da Portaria nº 9, de 30 de março de 2007, do Ministério do Trabalho, por meio da Secretaria de Inspeção do Trabalho, que aprova o Anexo II da NR nº 17, que dispõe sobre o trabalho em teleatendimento e *telemarketing*, vale lembrar que tanto uma Portaria, quanto uma NR (norma regulamentadora), enquanto instrumentos normativos infralegais, têm campo de atuação bastante restrito, não podendo inovar, criar ou estabelecer regras que extrapolem os limites da legislação em vigor. É o que ocorre no presente caso.

Segundo a Federação Nacional dos Trabalhadores de Empresas em Telecomunicações – FENATTEL, o ritmo das atividades de teleatendimento ou operações de telemarketing é sempre intenso e nervoso. O tempo médio de atendimento é de alguns segundos ou pouquíssimos minutos. O trabalho se torna robotizado, através de rígidos scripts e fraseologia pré-definidos, impedindo o livre pensar e raciocínio do tele operador. Ademais, é pouca a preparação psicológica do jovem tele operador para lidar com a alta carga de estresse emocional, em cada jornada de trabalho. Some-se a isso o trabalho nos finais de

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

SF/19440.77638-27

semana, que causa isolamento social e familiar. Como consequência, esses trabalhadores estão sujeitos a doenças de ordem emocional, como depressão, medo, insônia, síndrome do pânico. Doenças poucas vezes atestadas como doenças ocupacionais de teleatendimento, apesar do altíssimo índice de estresse decorrente da natureza de trabalho nesse setor. Casos de cistite, gastrite e pressão alta também são frequentes.

Sala da Comissão,

Senador PAULO PAIM

PLC 12/2016
00003

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

SF/19391.73924-39

EMENDA Nº - CAS

(ao PLC nº 12, de 2016)

Inclua-se onde couber, no art. 1º do Projeto de Lei da Câmara nº 12, de 2016, o seguinte artigo:

"**Art.** Para fins de aplicação de reajuste salarial, a data-base da categoria profissional de *telemarketing* e teleatendimento é dia 1º de janeiro de cada ano."

JUSTIFICAÇÃO

Imprescindível estabelecer para a categoria profissional de telemarketing e teleatendimento uma data-base para fins de reajuste salarial. A medida traz mais segurança jurídica a esses abnegados trabalhadores no que concerne à revisão de seus salários.

Sala da Comissão,

Senador PAULO PAIM

PLC 12/2016
00004

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

SF/19416.08833-00

EMENDA Nº - CAS

(ao PLC nº 12, de 2016)

Dê-se ao art. 350-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, na forma que dispõe o art. 1º do Projeto de Lei da Câmara nº 12, de 2016, a seguinte redação:

"**Art. 1º** .....

'**Art. 350-A**. Classificam-se como profissionais em *telemarketing* ou teleatendimento aqueles que exercem atividade laboral nas centrais de relacionamento direta ou indiretamente com clientes, os chamados *call centers*, através do desenvolvimento de relações de terceirização de processos e negócios com clientes e usuários de serviços e produtos para sua aquisição, cobrança, pesquisa, prestação de serviços técnicos e cadastramento com a comunicação pela voz com o uso de equipamento telefônico, comunicação eletrônica digital em tempo real e mensagem eletrônica com a utilização simultânea de terminais de computador para a elaboração, análise, prospecção, monitoria e coordenação de cadastro informatizado de pessoas física e jurídica a serviço da necessidade do cliente ou usuário.'

....."

JUSTIFICAÇÃO

Propõe-se com a emenda uma definição mais abrangente e mais precisa dos profissionais em *telemarketing* ou teleatendimento.

Sala da Comissão,

Senador PAULO PAIM

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 12, DE 2016

(Nº 2.673/2007, NA CASA DE ORIGEM)

Altera a Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para regular as atividades de teleatendimento ou operações de telemarketing.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Capítulo I do Título III da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar acrescido da seguinte Seção XIII-A:

"**SEÇÃO XIII-A**

Dos Serviços de Teleatendimento ou Telemarketing

.....

'Art. 350-A. Considera-se serviço de teleatendimento ou operação de telemarketing a atividade de telecomunicação com clientes e usuários, realizada a distância, por meios físicos e sinais digitais de telecomunicações, transmissão de voz, dados, imagens e/ou mensagens eletrônicas, utilizando, simultaneamente, equipamentos de audição, escuta e fala telefônica, sistemas informatizados ou manuais de processamento para a oferta,

venda, propaganda, marketing de serviços, cobrança, e outros.'

'Art. 350-B. A jornada normal de trabalho para trabalhadores que executem continuamente serviços de teleatendimento ou operações de telemarketing não será superior a seis horas diárias e trinta e seis horas semanais.'

'Art. 350-C. A cada período de cinquenta minutos de trabalho, observar-se-á intervalo mínimo de dez minutos para descanso, incluído na jornada diária.

§ 1º Os intervalos deverão ocorrer fora do posto de trabalho, após os primeiros e antes dos últimos cinquenta minutos de trabalho.

§ 2º A instituição de intervalos obrigatórios não prejudica o direito ao intervalo obrigatório para repouso e alimentação previsto no § 1º do art. 71 desta Consolidação.

§ 3º Os intervalos obrigatórios devem ser consignados em registro impresso ou eletrônico.'

'Art. 350-D. É vedada a prorrogação da jornada de trabalho, salvo por motivo de força maior, necessidade imperiosa ou para a realização ou conclusão de serviços inadiáveis ou cuja inexecução possa acarretar prejuízo manifesto.

Parágrafo único. Em caso de prorrogação da jornada, a autoridade competente deverá ser comunicada do fato no prazo de dez dias.'

'Art. 350-E. O trabalho será organizado de forma a não haver atividades aos domingos e feriados, total ou parcialmente, salvo o disposto no art. 68 desta Consolidação.

Parágrafo único. Em caso de trabalho aos domingos ou feriados, será assegurado ao trabalhador pelo menos um repouso semanal remunerado coincidente com um sábado e domingo a cada mês, independentemente de metas, faltas ou produtividade,

sem qualquer tipo de compensação.'

'Art. 350-F. O trabalho em tempo parcial em teleatendimento ou operação de telemarketing não excederá a quatro horas diárias e a vinte e quatro horas semanais.

Parágrafo único. Assegura-se ao trabalhador de tempo parcial remuneração não inferior ao salário mínimo.'"

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

PROJETO ORIGINAL

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra PL+2673/2007

À COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

15

S E N A D O F E D E R A L

Gabinete do Senador LUIZ DO CARMO

SF/19167.67696-73

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 4.809, de 2019, do Senador Lasier Martins, que *altera a Lei nº 9.715, de 25 de novembro de 1998, para excluir da base de cálculo das Contribuições para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/PASEP as receitas das contribuições previdenciárias, da transferência da insuficiência financeira (déficit previdenciário) e as referentes à compensação previdenciária dos Regimes Próprios de Previdência Social.*

RELATOR: Senador **LUIZ DO CARMO**

I – RELATÓRIO

Chega a esta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 4.809, de 2019, do Senador Lasier Martins, que, por meio de seu art. 1º, acrescenta § 8º ao art. 2º da Lei nº 9.715, de 25 de novembro de 1998, determinando a exclusão, da base de cálculo das Contribuições para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/PASEP) dos valores referentes às receitas das contribuições previdenciárias, da transferência da insuficiência financeira (déficit previdenciário) e as referentes à compensação previdenciária dos Regimes Próprios de Previdência Social (RPPS), ressalvadas as despesas administrativas estabelecidas no art. 6º, inciso VIII, da Lei nº 9.717, de 27 de novembro de 1998.

O art. 2º determina a vigência da lei na data de sua publicação.

SF/19167.67696-73

O autor da proposição explica que a pessoa jurídica de direito público instituída sob a forma autárquica para ser unidade gestora do RPPS é simplesmente administradora dos recursos do servidor para o custeio de seu sistema de previdência. As receitas previdenciárias por elas recebidas não refletem disponibilidade de caixa nem têm caráter permanente. A finalidade das autarquias é assegurar a provisão dos benefícios presentes e futuros, em relação ao fundo previdenciário. Além disso, as receitas das contribuições previdenciárias, da transferência da insuficiência financeira (déficit previdenciário) e as decorrentes da compensação previdenciária são vinculadas ao pagamento de benefícios previdenciários e, portanto, não podem ser utilizadas para fazer frente a outras despesas.

Além disso, a legislação pátria trata essas autarquias de forma injusta, pois faz incidir a tributação sobre uma base de cálculo ampla, enquanto as entidades de previdência privada, abertas e fechadas, podem deduzir a parcela das contribuições destinada à constituição de provisões ou reservas técnicas da base de cálculo das Contribuições para o PIS/PASEP. Como a finalidade das entidades é, essencialmente, a mesma, não há razoabilidade para o tratamento diverso. Finalmente, a justificação ressalta que a legislação vigente gera situação não razoável, uma vez que a taxa de administração cobrada pelas entidades está limitada a dois por cento do valor total das remunerações, proventos e pensões dos segurados vinculados ao RPPS, enquanto que a alíquota das Contribuições para o PIS/Pasep é de um por cento.

A matéria foi distribuída à CAS e seguirá, posteriormente, para a Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), em decisão terminativa.

II – ANÁLISE

À CAS compete opinar sobre proposições versando sobre seguridade e assistência social, bem como sobre assuntos correlatos, nos termos do art. 100, incisos I e III, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). É justamente o caso, tendo em vista que a Contribuição para o PIS/Pasep, referida no art. 239 da Constituição Federal, financia o programa do seguro-desemprego e o abono salarial previsto no § 3º do mesmo artigo.

SF/19167.67696-73

Sem embargo das manifestações mais aprofundadas a cargo da CAE, não vislumbramos vícios de constitucionalidade, juridicidade ou regimentalidade na proposição.

Quanto à técnica legislativa, foram respeitadas as normas da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis*.

Atualmente, o art. 2º, inciso III, da Lei nº 9.715, de 1998, dispõe que as Contribuições para o PIS/Pasep serão apuradas mensalmente pelas pessoas jurídicas de direito público interno, com base no valor mensal das receitas correntes arrecadadas e das transferências correntes e de capital recebidas. O art. 7º da norma estipula que, para os efeitos do inciso III do art. 2º, nas receitas correntes serão incluídas quaisquer receitas tributárias, ainda que arrecadadas, no todo ou em parte, por outra entidade da Administração Pública, e deduzidas as transferências efetuadas a outras entidades públicas. Estão excluídos do disposto no inciso III os valores de transferências decorrentes de convênio, contrato de repasse ou instrumento congênere com objeto definido (§ 7º do art. 2º da Lei nº 9.715, de 1998, incluído pela Lei nº 12.810, de 15 de maio de 2013). A alíquota incidente, consoante determina o inciso III do art. 8º da Lei, é de **um por cento**.

O PL, além de equilibrar a legislação sobre o tema, ao tratar de forma justa situação equivalente, qual seja, a base de cálculo das Contribuições para o PIS/Pasep das gestoras dos RPPSs e das entidades privadas de previdência, também reduz o encargo dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios com esse tributo.

Nesse sentido, julgamos pertinente e oportuno o PL. Os recursos do PIS/Pasep são utilizados pelo governo federal para financiar programas de desenvolvimento econômico, por meio do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), o programa do seguro-desemprego e o pagamento do abono anual aos empregados que ganham, em média, até dois salários mínimos de remuneração mensal. Assim, as políticas executadas com recursos do PIS/Pasep, apesar de serem de competência do Governo Federal, acabam sendo também custeadas pelos demais entes federados, numa inversão do princípio de redistribuição de receitas.

SF/19167.67696-73

O atual momento da economia brasileira deixa mais evidente o problema das finanças dos entes subnacionais, que não estão conseguindo sequer pagar suas contas mais básicas e essenciais, quanto mais investir. Dessa forma, a redução dos encargos dos entes subnacionais é urgente e representa um alívio nas suas finanças.

III – VOTO

Diante do exposto, votamos pela **aprovação** do PL nº 4.809, de 2019.

Sala da Comissão,

Senador **LUIZ DO CARMO**

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI
Nº 4809, DE 2019

Altera a Lei nº 9.715, de 25 de novembro de 1998, para excluir da base de cálculo das Contribuições para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/PASEP as receitas das contribuições previdenciárias, da transferência da insuficiência financeira (déficit previdenciário) e as referentes à compensação previdenciária dos Regimes Próprios de Previdência Social.

AUTORIA: Senador Lasier Martins (PODEMOS/RS)

Página da matéria

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador **Lasier Martins**

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

SF/19937.17172-18

Altera a Lei nº 9.715, de 25 de novembro de 1998, para excluir da base de cálculo das Contribuições para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/PASEP as receitas das contribuições previdenciárias, da transferência da insuficiência financeira (déficit previdenciário) e as referentes à compensação previdenciária dos Regimes Próprios de Previdência Social.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 2º da Lei nº 9.715, de 25 de novembro de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

"Art. 2º .....

.....

§ 8º Excluem-se do disposto no inciso III do *caput* deste artigo os valores referentes às receitas das contribuições previdenciárias, da transferência da insuficiência financeira (déficit previdenciário) e as referentes à compensação previdenciária dos Regimes Próprios de Previdência Social, ressalvadas as despesas administrativas estabelecidas no art. 6º, inciso VIII, da Lei nº 9.717, de 27 de novembro de 1998." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os Regimes Próprios de Previdência Social (RPPS), previstos no art. 40 da Constituição Federal (CF), recebem hoje tratamento tributário

SF/19937.17172-18

desfavorável em relação às entidades privadas de previdência complementar. O presente projeto pretende pôr fim à iniquidade no tocante às contribuições para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/PASEP).

Como se sabe, a pessoa jurídica de direito público instituída sob a forma autárquica para ser unidade gestora do RPPS é mera administradora dos recursos do servidor para o custeio de seu sistema de previdência. As receitas previdenciárias por elas recebidas não refletem disponibilidade de caixa, nem têm caráter permanente, visto que não se incorporam definitivamente ao patrimônio da entidade.

A atuação dessas entidades dá-se pela intermediação no repasse dos recursos de caráter previdenciário aos servidores inativos e pensionistas, em relação ao fundo financeiro, sendo a gestão dessas receitas feita por conta e ordem dos segurados do Regime Próprio, sem que a entidade detenha a disponibilidade dos recursos. A única finalidade das autarquias é, pois, assegurar a provisão dos benefícios presentes e futuros, em relação ao fundo previdenciário.

Além de não configurarem ingresso definitivo no patrimônio da autarquia previdenciária, as receitas das contribuições previdenciárias, da transferência da insuficiência financeira (déficit previdenciário) e as decorrentes da compensação previdenciária são constitucional e legalmente vinculadas ao pagamento de benefícios previdenciários. Essa vinculação, em tese, impede a destinação da receita para o custeio de qualquer outra finalidade diversa do pagamento de benefícios previdenciários.

Ao determinar a incidência do PIS/Pasep sobre a totalidade das receitas, sem levar em conta as peculiaridades das receitas previdenciárias, a atual redação do art. 2º da Lei nº 9.715, de 1998, contraria mandamento constitucional. Isso porque, ao assim fazer, impõe à entidade previdenciária a obrigação de realizar gasto com assistência social, o que foge à sua finalidade legal.

Além disso, outra questão sensível diz respeito ao princípio da igualdade, tão caro ao direito tributário.

SF/19937.17172-18

Previsto constitucionalmente no art. 150, inciso II, o princípio veda o tratamento tributário desigual entre contribuintes que se encontrem em situação análoga. Não é o que ocorre na prática.

Embora o inciso III do art. 1º da Lei nº 9.717, de 27 de novembro de 1998, que trata das *regras gerais para a organização e o funcionamento dos regimes próprios de previdência social dos servidores públicos*, preveja que ***as contribuições e os recursos vinculados ao Fundo Previdenciário (...) e as contribuições do pessoal civil e militar (...) e pensionistas somente poderão ser utilizadas para pagamento de benefícios previdenciários*** *dos respectivos regimes,* a Lei nº 9.715, de 1998, não faz a exclusão desses valores para as entidades públicas que administram os regimes próprios em relação à contribuição para o PIS/Pasep.

Enquanto isso, a Lei nº 9.701, de 17 de novembro de 1998, que *dispõe sobre a base de cálculo da Contribuição para o Programa de Integração Social - PIS devida pelas pessoas jurídicas a que se refere o § 1º do art. 22 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991*, reza, no art. 1º, que as entidades de previdência privada, abertas e fechadas, poderão deduzir a parcela das contribuições destinada à constituição de provisões ou reservas técnicas da base de cálculo da contribuição para o PIS/PASEP.

Além disso, a Lei Complementar nº 109, de 29 de maio de 2001, que dispõe sobre o regime de previdência complementar, estabelece (art. 69, *caput*, e § 1º) que sobre as contribuições vertidas às entidades de previdência complementar, destinadas ao custeio dos planos de benefícios de natureza previdenciária não incidem tributação e contribuições de qualquer natureza.

Como a finalidade das entidades é, essencialmente, a mesma, a forma com que se reveste a pessoa jurídica, se de direito público interno ou de direito privado, pouco importa. Não há razoabilidade para o tratamento discriminatório atualmente conferido às entidades públicas.

Ainda a propósito, importa, também, considerar que a única fonte de recursos próprios dessas entidades, cujos valores são incorporados ao seu patrimônio como receitas permanentes para administração e gestão, é a taxa de administração. Ela está limitada a, no máximo, dois por cento do valor total das remunerações, proventos e pensões dos segurados vinculados ao RPPS.

SF/19937.17172-18

Com isso, atualmente, como a contribuição para o PIS/Pasep incide sobre a totalidade da receita da entidade gestora do RPPS, o valor devido equivale à metade do valor máximo da taxa de administração disponível para a entidade previdenciária de direito público, o que é uma aberração.

O projeto proposto, de forma singela, restabelece a isonomia necessária, ao excluir as receitas das contribuições previdenciárias, da transferência da insuficiência financeira (déficit previdenciário) e as referentes à compensação previdenciária dos Regimes Próprios de Previdência Social da base de cálculo, ressalvando as despesas administrativas estabelecidas no art. 6º, inciso VIII, da Lei nº 9.717, de 1998.

Ante a importância da matéria, pedimos o apoio aos senhores parlamentares para a aprovação da proposição.

Sala das Sessões,

Senador LASIER MARTINS

LEGISLAÇÃO CITADA

- Constitui¿¿¿o de 1988 - CON-1988-10-05 - 1988/88
https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988
    - artigo 40
- Lei Complementar n¿¿ 109, de 29 de Maio de 2001 - Lei da Previd¿¿ncia Complementar - 109/01
https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei.complementar:2001;109
- Lei n¿¿ 8.212, de 24 de Julho de 1991 - Lei Org¿¿nica da Seguridade Social; Lei do Custeio da Previd¿¿ncia Social - 8212/91
https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1991;8212
    - parágrafo 1º do artigo 22
- Lei n¿¿ 9.701, de 17 de Novembro de 1998 - LEI-9701-1998-11-17 - 9701/98
https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1998;9701
- Lei n¿¿ 9.715, de 25 de Novembro de 1998 - LEI-9715-1998-11-25 - 9715/98
https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1998;9715
    - artigo 2º
- Lei n¿¿ 9.717, de 27 de Novembro de 1998 - Lei dos Regimes Pr¿¿prios de Previd¿¿ncia Social; Lei Geral da Previd¿¿ncia P¿¿blica - 9717/98
https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1998;9717
    - inciso III do artigo 1º
    - inciso VIII do artigo 6º

16

SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

SF/19581.33347-09

PARECER Nº , DE 2018

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 62, de 2018 (Projeto de Lei nº 1.993, de 2015, na Casa de origem), da Deputada Mariana Carvalho, que *dispõe sobre medidas alternativas de segurança para usuários de aparelhos de marca-passo, quanto à passagem por aparelhos que empreguem radiação eletromagnética, e para usuários de próteses metálicas, quanto à passagem por detectores de metais e outros equipamentos similares*.

Relatora: Senadora **MARA GABRILLI**

I – RELATÓRIO

Trata-se da apreciação do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 62, de 2018 (Projeto de Lei nº 1.993, de 2015, na Casa de origem), cujo escopo, segundo os termos de seu art. 1º, seria dispor sobre medidas alternativas de segurança para usuários de marca-passo, quanto à passagem por aparelhos que empreguem radiação eletromagnética, e para usuários de próteses metálicas, quanto à passagem por detectores de metais e outros equipamentos similares.

Conforme a determinação contida no art. 2º, o usuário de aparelho de marca-passo que comprove essa condição mediante apresentação de atestado médico não poderá ser constrangido a passar por portais, portas e outros equipamentos estacionários de detecção de metais que empreguem radiação eletromagnética.

O parágrafo único do art. 2º prevê que poderá ser realizada revista individualizada no usuário referido no *caput* do artigo, em sala reservada, de maneira a resguardar a segurança do ambiente que se quer proteger, respeitando-se a coincidência de sexo entre revistador e revistado.

Por meio do art. 3º, o projeto de lei institui a obrigação de os equipamentos citados no *caput* do art. 2º conterem sinalização que advirta as pessoas quanto aos possíveis riscos que eles oferecem para a saúde dos usuários de aparelho de marca-passo. Seu parágrafo único esclarece que a sinalização prevista no *caput* deverá ser aposta no próprio equipamento ou em parede contígua e escrita com clareza e em tamanho que permita a leitura à distância mínima de cinco metros.

Pelo art. 4º, o usuário de próteses metálicas de qualquer natureza que comprove essa condição mediante apresentação de atestado médico fica dispensado da passagem por portas magnéticas ou dispositivos de segurança semelhantes, mas é obrigado a submeter-se à revista individual nas condições previstas no parágrafo único do art. 2º da proposta.

A cláusula de vigência, prevista no art. 5º, determina que a lei eventualmente originada da proposição entrará em vigor na data de sua publicação.

Após a apreciação por esta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o PLC nº 62, de 2018, seguirá à análise da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) e da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ).

II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do art. 100, II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), dispor sobre matérias que tratem da proteção e defesa da saúde.

Sob o ponto de vista da proteção da saúde, é meritório o objetivo de resguardar os portadores de marca-passo, cuja passagem por dispositivos que emitem radiação eletromagnética pode afetar o funcionamento dos aparelhos responsáveis por manter controlada sua frequência cardíaca.

A esse respeito, a justificação de uma das proposições que tramitou, na Câmara dos Deputados, apensada ao projeto – o Projeto de Lei

SF/19581.33347-09

nº 4.911, de 2016, de autoria do Deputado Arnaldo Faria de Sá, que *dispõe sobre a sinalização obrigatória dos detectores de metais que empreguem radiação eletromagnética e desobriga os portadores de marcapasso de submeterem-se a esses aparelhos* – traz o exemplo de um acidente ocorrido em aeroporto da Rússia, no qual uma jovem portadora de aparelho de marca-passo morreu e, em consequência disso, as autoridades locais foram acusadas de negligência.

SF/19581.33347-09

Dessa forma, do ponto de vista sanitário, louvamos o elevado mérito da proposição e concordamos com os relatores que opinaram sobre o projeto naquela Casa legislativa acerca da necessidade de equilibrar os requisitos de segurança e as peculiaridades de parcela considerável da população que faz uso desse tipo de aparelho.

No entanto, no que tange à redação empregada no projeto para alcançar esse objetivo, há algumas ressalvas a apresentar. A mais importante diz respeito ao fato de o enfoque delimitado na ementa e no art. 1º – segundo o qual o PLC nº 62, de 2018, disporia *sobre medidas alternativas de segurança para usuários de aparelhos de marca-passo, quanto à passagem por aparelhos que empreguem radiação eletromagnética, e para usuários de próteses metálicas, quanto à passagem por detectores de metais e outros equipamentos similares* – não corresponder àquilo que a proposição realmente faz. A bem da verdade, falta clareza e precisão a essa redação.

Primeiro, porque a expressão "medidas alternativas de segurança para os usuários de aparelhos" dá a entender que as medidas abrangidas pelo projeto são iniciativas para dar segurança a esses usuários, quando, na verdade, o projeto trata de medidas de controle de segurança para o acesso a recintos de uso coletivo, como é o caso da utilização de equipamentos detectores de metais em aeroportos e edificações e também de portas eclusas detectoras de metais para controlar o ingresso de pessoas em bancos, por exemplo.

Segundo, porque o propósito final do projeto não é dispor sobre medidas alternativas de controle de segurança destinadas a esses usuários – até porque isso é matéria técnica, objeto de regulamentos infralegais –, mas sim garantir que os portadores de próteses e marcapassos não sejam obrigados a passar pelos equipamentos mencionados, tornando compulsório o oferecimento de medidas alternativas. Acerca delas, o que o projeto faz é estabelecer determinações a serem observadas no caso de os usuários de marcapassos e de próteses serem submetidos a revista individualizada.

Em termos de mérito, há ainda que considerar o alcance do projeto e a diretriz que orienta a elaboração das leis, como instrumentos nos quais devem ser definidas normas gerais e abstratas sobre os temas pertinentes.

SF/19581.33347-09

Assim, por um lado, se hoje faz sentido a preocupação com os usuários de marcapassos e os possíveis danos que os equipamentos com radiação eletromagnética podem acarretar a esses pacientes, a evolução científica e tecnológica pode tornar essa preocupação desnecessária, na hipótese, por exemplo, de os marcapassos ou os equipamentos de inspeção de segurança passarem a ser produzidos com uma nova tecnologia que impeça a ocorrência desses danos. Por outro lado, é possível que se descubram outros pacientes suscetíveis à radiação dos equipamentos de inspeção de segurança, como, por exemplo, os portadores de implantes cerebrais que vêm sendo utilizados para reverter problemas neurológicos e transtornos mentais.

É preciso, portanto, atribuir generalidade e abstração à redação do projeto de lei, para que ele dê proteção a todas as pessoas que dela necessitem.

Além disso, há outros grupos de pessoas que também podem demandar atendimento diferenciado na inspeção de segurança para o acesso a locais e edificações de uso coletivo. Nesse sentido, a norma em vigor sobre segurança aeroviária – o Decreto nº 7.168, de 5 de maio de 2010, que *dispõe sobre o Programa Nacional de Segurança da Aviação Civil Contra Atos de Interferência Ilícita (PNAVSEC)* – já inclui a Subseção IV, que trata da inspeção de passageiro que necessite de assistência especial. Seu art. 150 estabelece que *os passageiros que necessitem de assistência especial, com transtorno psiquiátrico grave, portadores de deficiência, em cadeira de rodas ou em macas, com auxílios protéticos ou com marca-passo, entre outros, podem ser inspecionados ou submetidos à busca pessoal, mediante seu consentimento ou de seu representante legal, por APAC* [Agente de Proteção da Aviação Civil].

Assim, pelas razões apresentadas e considerando o inegável mérito da iniciativa, somos favoráveis ao projeto, ao mesmo tempo em que propomos a correção de seus problemas por meio de substitutivo formulado para dar clareza e precisão e conferir generalidade à redação do PLC nº 62, de 2018.

III – VOTO

Diante do exposto, votamos pela **aprovação** do PLC nº 62, de 2018, na forma do seguinte substitutivo:

SF/19581.33347-09

EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 62, DE 2018

Assegura às pessoas com condições de saúde física ou mental específicas o direito de receberem atendimento diferenciado e de serem submetidas a medidas alternativas de inspeção para o acesso a locais e edificações de uso coletivo sujeitos a controle de segurança.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Assegura-se às pessoas com condições de saúde física ou mental específicas, o direito de receberem atendimento diferenciado e de serem submetidas a medidas alternativas de inspeção para o acesso a locais e edificações de uso coletivo sujeitos a controle de segurança, em conformidade com as determinações previstas em regulamento.

§ 1º O direito assegurado no *caput* deste artigo será exercido mediante apresentação de relatório ou atestado médico.

§ 2º As pessoas que comprovarem as condições previstas no *caput* por meio do atestado exigido no § 1º não poderão ser obrigadas a utilizar ou passar por portais, detectores ou equipamentos de controle que possam lhes causar danos à saúde ou lhes impor constrangimento.

§ 3º Quando a medida alternativa prevista no *caput* incluir busca pessoal ou revista individualizada, agente de mesmo sexo da pessoa inspecionada pode, a critério do examinado, realizar a inspeção em sala reservada, com discrição e na presença de testemunha.

Art. 2º Portais, detectores e outros equipamentos de controle previstos no § 2º do art. 1º conterão sinalização e advertências quanto aos possíveis riscos que ofereçam para a saúde das pessoas abrangidas pelo *caput* do art. 1º.

Parágrafo único. A sinalização e as advertências previstas no *caput* serão apostas no próprio equipamento e também posicionadas próximas ao local em que ele é utilizado, além de serem escritas com clareza e em tamanho que permita sua leitura nas condições previstas em regulamento.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

SF/19581.33347-09

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 62, DE 2018

(nº 1.993/2015, na Câmara dos Deputados)

Dispõe sobre medidas alternativas de segurança para usuários de aparelhos de marca-passo, quanto à passagem por aparelhos que empreguem radiação eletromagnética, e para usuários de próteses metálicas, quanto à passagem por detectores de metais e outros equipamentos similares.

AUTORIA: Câmara dos Deputados

DOCUMENTOS:

- Texto do projeto de lei da Câmara
- Projeto original
  http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1350538&filename=PL-1993-2015

Página da matéria

Dispõe sobre medidas alternativas de segurança para usuários de aparelhos de marca-passo, quanto à passagem por aparelhos que empreguem radiação eletromagnética, e para usuários de próteses metálicas, quanto à passagem por detectores de metais e outros equipamentos similares.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1° Esta Lei dispõe sobre medidas alternativas de segurança para usuários de aparelhos de marca-passo, quanto à passagem por aparelhos que empreguem radiação eletromagnética, e para usuários de próteses metálicas, quanto à passagem por detectores de metais e outros equipamentos similares.

Art. 2° O usuário de aparelho de marca-passo que comprove essa condição mediante apresentação de atestado médico não poderá ser constrangido a passar por portais, portas e outros equipamentos estacionários de detecção de metais que empreguem radiação eletromagnética.

Parágrafo único. Poderá ser realizada revista individualizada no usuário referido no *caput* deste artigo, em sala reservada, de maneira a resguardar a segurança do ambiente que se quer proteger, respeitando-se a coincidência de sexo entre revistador e revistado.

Art. 3° Os equipamentos citados no *caput* do art. 2° desta Lei deverão conter sinalização que advirta as pessoas quanto aos possíveis riscos para a saúde dos usuários de aparelho de marca-passo.

Parágrafo único. A sinalização prevista no *caput* deste artigo deverá ser aposta no próprio equipamento ou em

parede contígua, escrita com clareza e em tamanho que permita a leitura à distância mínima de 5 (cinco) metros.

Art. 4º O usuário de próteses metálicas de qualquer natureza que comprove essa condição mediante apresentação de atestado médico fica dispensado da passagem por portas magnéticas ou dispositivos de segurança semelhantes, mas fica obrigado a submeter-se à revista individual nas condições previstas no parágrafo único do art. 2º desta Lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, de maio de 2018.

RODRIGO MAIA
Presidente

17

SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

SF/19944.86872-40

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 61, de 2017, do Senador Ronaldo Caiado, que *altera o inciso XIV da Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988, com a redação dada pela Lei nº 8.541, de 23 de dezembro de 1992, para incluir entre os rendimentos isentos do imposto de renda os proventos recebidos por portadores do mal de Alzheimer*.

Relatora: Senadora **MARA GABRILLI**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 61, de 2017, de autoria do Senador Ronaldo Caiado, que almeja isentar do Imposto sobre a Renda da Pessoa Física (IRPF) os proventos de aposentadoria ou reforma percebidos por pessoas com Alzheimer.

Para tanto, a proposição modifica a redação do inciso XIV do art. 6º da Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988, dispositivo que concede isenção do IRPF aos rendimentos de aposentadoria ou reforma percebidos pelos portadores de moléstia profissional ou de doenças graves. A cláusula de vigência determina que a lei resultante do projeto entre em vigor na data de sua publicação.

De acordo com o autor, o intuito é conferir maior segurança jurídica às demandas das pessoas com Alzheimer, que ainda sofrem com a burocracia e os empecilhos criados para a fruição de seus direitos de isenção do pagamento de imposto de renda.

A matéria foi encaminhada a este Colegiado e à Comissão de Assuntos Econômicos, a quem caberá a decisão terminativa.

Não foram apresentadas emendas.

SF/19944.86872-40

II – ANÁLISE

De acordo com o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, temática abrangida pelo projeto sob análise.

O inciso XIV do art. 6º da Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988, concede isenção do IRPF aos rendimentos de aposentadoria ou reforma percebidos pelos acometidos de moléstia profissional ou de doenças graves, a saber: tuberculose ativa, alienação mental, esclerose múltipla, neoplasia maligna, cegueira, hanseníase, paralisia irreversível e incapacitante, cardiopatia grave, doença de Parkinson, espondiloartrose anquilosante, nefropatia grave, hepatopatia grave, estados avançados da doença de Paget (osteíte deformante), contaminação por radiação, síndrome da imunodeficiência adquirida, fibrose cística (mucoviscidose). O inciso XXI deste artigo, por sua vez, estende a isenção aos pensionistas com essas doenças, à exceção da moléstia profissional.

No entanto, como se verifica, diversas afecções consideradas graves não estão previstas no mencionado dispositivo legal. Por isso, o projeto de lei sob análise inova o ordenamento jurídico e, consequentemente, trará benefícios às pessoas com doença de Alzheimer – transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal, que se manifesta pela deterioração cognitiva e da memória, comprometendo as atividades de vida diária, além de provocar sintomas neuropsiquiátricos e alterações comportamentais.

De fato, a isenção tributária pretendida poderá fazer frente às inevitáveis despesas de saúde, entre outras, que a doença acarreta. Além disso, em razão da gravidade da doença, que pode resultar em completa dependência, os cuidados dedicados às pessoas com Alzheimer devem ocorrer em tempo integral.

Apesar de não haver dados precisos sobre a incidência de demência ou Alzheimer no País – as informações de pesquisas restringem-

se a pequenas áreas geográficas, em determinados períodos de tempo –, estudo conduzido no município de Catanduva-SP evidenciou que a taxa de prevalência de demência na população com mais de 65 anos de idade era de 7,1%, sendo a doença de Alzheimer responsável por 55% dos casos.

SF/19944.86872-40

Assim, considerando a prevalência de demência no Brasil e a população de idosos de aproximadamente quinze milhões de pessoas (em 2015), de acordo com o Ministério da Saúde, estima-se que a demência atinge 1,1 milhão de pessoas no País, sendo Alzheimer a principal causa.

A despeito da importância do Alzheimer, julgamos oportuno aprimorar o PLS no sentido de prever a possibilidade de que pessoas acometidas pela esclerose lateral amiotrófica (ELA), ou por outras moléstias incapacitantes não contempladas na legislação do imposto de renda, também possam usufruir do benefício que a lei do IRPF estabelece.

A ELA é uma das principais doenças neurodegenerativas existentes, além de Parkinson e Alzheimer. É uma doença grave e sem cura, cujo tratamento paliativo – apenas para ajudar a melhorar a qualidade de vida e retardar a evolução da doença –, tem alto custo. Com o passar do tempo, as pessoas acometidas perdem progressivamente a capacidade funcional e de autocuidado. A sua incidência varia de 0,6 a 2,6 por 100.000 habitantes, com o dobro de predominância no sexo masculino. Assim, por uma questão de isonomia, é justo incluir a ELA no rol das doenças constantes do inciso XIV do art. 6º da Lei nº 7.713, de 1988.

A inclusão de outras doenças incapacitantes no referido rol, ainda que de forma genérica, desde que constatadas mediante avaliação biopsicossocial, também é plenamente justificada, em razão de existirem inúmeras moléstias, além das listadas, que motivam frequentemente a aposentadoria por invalidez e podem causar forte impacto negativo no orçamento das pessoas e famílias por elas afetadas.

Por fim, além desses aprimoramentos no que se refere ao mérito serem cabíveis, é necessário alertar que o PLS em questão padece de problemas de técnica legislativa. Na ementa, por exemplo, olvidou-se mencionar o artigo da Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988, que foi alterado, no caso, o art. 6º, constando apenas o número do inciso. Também, foi incluída a expressão "com a redação dada pela Lei nº 8.541, de 23 de dezembro de 1992", o que é despiciendo, porque só deve constar a lei que foi alterada e não as modificações que ela sofreu ao longo do tempo.

Outro problema é o uso equivocado da expressão "portadores do mal de Alzheimer". Não se "porta" doença, assim como não se "porta" deficiência. Ademais, a referência deve ser feita apenas à doença, que é o "Alzheimer" ou a "doença de Alzheimer", e não ao "mal de (...)", expressão que pode soar pejorativa, rotulando a doença e estigmatizando a pessoa.

SF/19944.86872-40

Nesse sentido, para proceder aos ajustes necessários e aprimorar o mérito da proposição, oferecemos um substitutivo ao final deste relatório.

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 61, de 2017, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 61, DE 2017

Modifica a Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988, que *altera a legislação do imposto de renda e dá outras providências*, para incluir, entre os rendimentos isentos do Imposto sobre a Renda da Pessoa Física, os proventos percebidos por pessoas com esclerose lateral amiotrófica, doença de Alzheimer e outras condições incapacitantes constatadas por meio de avaliação biopsicossocial.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O inciso XIV do art. 6º da Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988, passa a vigorar com a seguinte redação:

"**Art. 6º** .....

.....

XIV – os proventos de aposentadoria ou reforma motivada por acidente em serviço e os percebidos pelas pessoas com moléstia

profissional, tuberculose ativa, alienação mental, esclerose múltipla, neoplasia maligna, cegueira, hanseníase, paralisia irreversível e incapacitante, cardiopatia grave, doença de Parkinson, espondiloartrose anquilosante, nefropatia grave, hepatopatia grave, estados avançados da doença de Paget (osteíte deformante), contaminação por radiação, síndrome da imunodeficiência adquirida, esclerose lateral amiotrófica, doença de Alzheimer, com base em conclusão da medicina especializada, além de outras condições incapacitantes constatadas por meio de avaliação biopsicossocial, mesmo que a doença tenha sido contraída depois da aposentadoria ou reforma;

....." (NR)

SF/19944.86872-40

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 61, DE 2017

Altera o inciso XIV da Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988, com a redação dada pela Lei nº 8.541, de 23 de dezembro de 1992, para incluir entre os rendimentos isentos do imposto de renda os proventos recebidos por portadores do mal de Alzheimer.

AUTORIA: Senador Ronaldo Caiado

DESPACHO: Às Comissões de Assuntos Sociais; e de Assuntos Econômicos, cabendo à última decisão terminativa

Página da matéria

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2017

SF/17500.46688-10

Altera o inciso XIV da Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988, com a redação dada pela Lei nº 8.541, de 23 de dezembro de 1992, para incluir entre os rendimentos isentos do imposto de renda os proventos recebidos por portadores do mal de Alzheimer.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O inciso XIV da Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988, com redação dada pela Lei nº 8.541, de 23 de dezembro de 1992, passa a vigorar com a seguinte redação:

"**Art. 6º** .....

.....

XIV – os proventos de aposentadoria ou reforma motivada por acidente em serviço e os percebidos pelos portadores de moléstia profissional, tuberculose ativa, alienação mental, mal de Alzheimer, esclerose múltipla, neoplasia maligna, cegueira, hanseníase, paralisia irreversível e incapacitante, cardiopatia grave, doença de Parkinson, espondiloartrose anquilosante, nefropatia grave, hepatopatia grave, estados avançados da doença de Paget (osteíte deformante), contaminação por radiação, síndrome da imunodeficiência adquirida, com base em conclusão da medicina especializada, mesmo que a doença tenha sido contraída depois da aposentadoria ou reforma;

....." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Ala Senador Alexandre Costa – Gabinete 21 – Anexo - Bloco A – Senado Federal – Brasília/DF
CEP 70165-900 - Telefone:(61) 3303-6439 e 6440 – Fax: (61) 3303-6445

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

SF/17500.46688-10

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição legislativa tem por objetivo esclarecer definitivamente quaisquer dúvidas que pairem sobre contribuintes que possuam o mal de Alzheimer, aos quais deve ser garantido o direito à isenção do pagamento do imposto de renda.

Já é consenso, inclusive com decisões judiciais favoráveis, que tal doença é espécie do gênero "doença mental". Entretanto, os portadores de tal mal sofrem com a burocracia e os empecilhos criados para que tenham assegurados os seus direitos. Com a presente proposição legislativa, busca-se sanar definitivamente esta deficiência normativa.

É importante enfatizar que é possível identificar abertura da jurisprudência à caracterização da alienação mental a partir da constatação do Mal de Alzheimer: "*Tendo o Tribunal de origem reconhecido a alienação mental da recorrida, que sofre do Mal de Alzheimer, impõe-se admitir seu direito à isenção do imposto de renda*" (REsp 800.543/PE, Rel. Ministro Francisco Falcão, 1ª turma, julgado em 16/3/06, DJ 10/4/06, p. 154), já considerada a doença espécie do gênero "Alienação Mental" (TRF 3ª Região, Quarta Turma, Apelreex 0007896-25.2011.4.03.6100, Rel. Desembargadora Federal Mônica Nobre, julgado em 11/6/15, e-DJF3 Judicial 1 Data:24/6/15).

Assim, espero contar com o apoio do Senadores para que possamos, o mais breve possível, aprovar esta proposição legislativa.

Sala das Sessões,

Senador RONALDO CAIADO

Ala Senador Alexandre Costa – Gabinete 21 – Anexo - Bloco A – Senado Federal – Brasília/DF
CEP 70165-900 - Telefone:(61) 3303-6439 e 6440 – Fax: (61) 3303-6445

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 7.713, de 22 de Dezembro de 1988 - Legislação Tributária Federal - 7713/88
  http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1988;7713
  - inciso XIV
- Lei nº 8.541, de 23 de Dezembro de 1992 - 8541/92
  http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1992;8541

18

PARECER Nº , DE 2019

SF/19623.76617-17

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.506, de 2019, do Senador Acir Gurgacz, que *concede benefícios fiscais referentes ao Imposto sobre Produtos Industrializados, à Contribuição para o PIS/PASEP e à Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social incidentes sobre operações com defensivos agrícolas e pesticidas de uso veterinário classificados no menor grau de toxicidade vigente*.

Relator: Senador **JAYME CAMPOS**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) Projeto de Lei nº 2506, de 2019, do Senador Acir Gurgacz, que concede benefícios fiscais referentes ao Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), à Contribuição para o PIS/PASEP e à Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) incidentes sobre operações com defensivos agrícolas e pesticidas de uso veterinário classificados no menor grau de toxicidade vigente.

A proposta em análise, em seus arts. 1º e 2º, tem como finalidade conceder isenção do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), bem como fixar em zero a alíquota da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) e da Contribuição para os Programas de Integração Social (PIS) e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP), incidentes sobre operações com defensivos agrícolas e pesticidas de uso veterinário classificados no menor grau de toxicidade, conforme determinado pelo Poder Executivo Federal.

Em atendimento ao disposto na Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal – LRF), conforme o art. 3º, caberá ao Poder Executivo estimar o montante da renúncia fiscal decorrente da lei originada do Projeto. A vigência da norma será imediata, mas, segundo o parágrafo único do art. 4º, produzirá efeitos a partir de 1º de janeiro do ano subsequente àquele em que for implementado o disposto no art. 3º.

O autor destaca que os defensivos agrícolas e os pesticidas de uso veterinário são produtos essenciais para o setor agropecuário, mas oferecem riscos à saúde humana e ao meio ambiente. Um dos maiores desafios da indústria química é o desenvolvimento de produtos eficientes, mas com toxicidade reduzida. Assim, a finalidade da proposição é estimular a pesquisa e a produção de defensivos e pesticidas menos tóxicos, eficientes e pouco agressivos ao meio ambiente e à saúde humana.

Após deliberação desta Comissão sobre a proposta, ela será objeto de exame da Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA) e da Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), em caráter terminativo.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100, I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à Comissão de Assuntos Sociais discutir e votar proposições que disponham sobre seguridade social. Desse modo, atemo-nos aos impactos da medida sobre a seguridade social.

No mérito, a medida proposta é salutar e merece apoio. Realmente, os inseticidas, fungicidas, herbicidas, inibidores de germinação e reguladores de crescimento para plantas, classificados na subposição 38.08 da Tabela de Incidência do IPI (TIPI), aprovada pelo Decreto nº 7.660, de 23 de dezembro de 2011, são tributados com base em alíquota zero do IPI. Ademais, os produtos farmacêuticos também têm alíquota zero do IPI. Não obstante, a isenção de IPI na Lei tornará o benefício em questão mais eficaz, contribuindo para a segurança jurídica do sistema. Isso porque, uma vez determinada a isenção, não será possível ao Poder Executivo alterar as alíquotas por meio de decreto. Por essa razão, votamos pela manutenção do art. 1º do PLS.

SF/19623.76617-17

Por sua vez, o inciso II do art. 1º da Lei nº 10.925, de 23 de julho de 2004, fixa em zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS incidentes na importação e sobre a receita bruta de venda no mercado interno de defensivos agropecuários classificados na subposição 38.08 da TIPI e suas matérias-primas. Portanto, não haveria necessidade, em nosso juízo, de alteração da Lei nº 10.865, de 2004, uma vez que os defensivos pecuários (agrotóxicos de uso veterinário) já estão contemplados com alíquota zero de Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins pela Lei nº 10.925, de 2004, e por isso não haverá nenhum impacto sobre a seguridade social. Observe-se ainda que, embora a TIPI não utilize o termo "agrotóxico", instituído pela Lei nº 7.802, de 1989, o termo "defensivo agropecuário" englobaria tanto defensivos agrícolas como defensivos pecuários (ou veterinários) que são também agrotóxicos. Em razão disso, o art. 2º pode ser excluído do presente projeto.

SF/19623.76617-17

Cabe-nos assinalar, por fim, que embora a proposta de concessão de benefício fiscal referente ao IPI incidente sobre operações com defensivos agrícolas e pesticidas de uso veterinário classificados no menor grau de toxicidade vigente não esteja acompanhada de estimativa do impacto na arrecadação do exercício em que entrar em vigor e nos subsequentes, não vemos óbice para a aprovação do presente projeto tendo em vista que, por força do Decreto nº 7.660, de 23 de dezembro de 2011, esses defensivos já são tributados com base em alíquota zero do IPI.

De todo modo, essa questão de natureza substantivamente financeiro-orçamentária deverá, com maior pertinência, ser analisada quando de sua apreciação pela Comissão de Assuntos Econômicos, em decisão terminativa.

III – VOTO

Diante do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 2506, de 2019, com as emendas abaixo:

4

EMENDA Nº – CAS

Dê-se a seguinte redação à ementa do Projeto de Lei do Senado nº 2506, de 2019:

> Concede benefício fiscal referente ao Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) incidente sobre operações com defensivos agrícolas e pesticidas de uso veterinário classificados no menor grau de toxicidade vigente, e dá outras providências.

EMENDA Nº – CAS

Suprima-se o art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 2506, de 2019, renumerando-se os artigos subsequentes.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

SF/19623.76617-17

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI
N° 2506, DE 2019

Concede benefícios fiscais referentes ao Imposto sobre Produtos Industrializados, à Contribuição para o PIS/PASEP e à Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social incidentes sobre operações com defensivos agrícolas e pesticidas de uso veterinário classificados no menor grau de toxicidade vigente.

AUTORIA: Senador Acir Gurgacz (PDT/RO)

Página da matéria

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

Concede benefícios fiscais referentes ao Imposto sobre Produtos Industrializados, à Contribuição para o PIS/PASEP e à Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social incidentes sobre operações com defensivos agrícolas e pesticidas de uso veterinário classificados no menor grau de toxicidade vigente.

SF/19504.70289-10

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Ficam isentos do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), pelo período de dez anos, os defensivos agrícolas e os pesticidas de uso veterinário classificados no menor grau de toxicidade, conforme classificação toxicológica adotada pelo Poder Executivo Federal.

Art. 2º O art. 28 da Lei nº 10.865, de 30 de abril de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 28 .....
.....

XXI - defensivos agrícolas e pesticidas de uso veterinário classificados no menor grau de toxicidade, conforme classificação toxicológica adotada pelo Poder Executivo Federal, pelo período de dez anos.

....." (NR)

Art. 3º O Poder Executivo, com vistas ao cumprimento do disposto nos arts. 5º, II, 12 e 14 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, estimará o montante da renúncia fiscal decorrente do disposto nesta Lei e o incluirá no demonstrativo a que se refere o § 6º do art. 165 da Constituição, que acompanhará o projeto de lei orçamentária cuja apresentação se der após decorridos sessenta dias da publicação desta Lei.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Parágrafo único. O disposto nesta Lei produzirá efeitos a partir de 1º de janeiro do ano subsequente àquele em que for implementado o disposto no art. 3º.

SENADO FEDERAL

JUSTIFICAÇÃO

SF/19504.70289-10

Os defensivos agrícolas e os pesticidas de uso veterinário são insumos muito importantes para a produção agropecuária de alta produtividade. No entanto, esses produtos oferecem riscos à saúde humana, razão pela qual a produção e manipulação desses insumos devem observar normas rigorosas.

No Brasil, a produção, comercialização e aplicação de produtos tóxicos destinados à agropecuária dependem de autorização do governo federal. O Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, estabelece em seu art. 6º, que cabe ao Ministério da Saúde, entre outras atribuições, avaliar e classificar toxicologicamente os agrotóxicos, seus componentes, e afins.

O registro para a autorização de fabricação ou importação dessas substâncias pode ser negado ou cancelado em função do potencial de causar prejuízos ambientais e à saúde das pessoas. O potencial de dano depende, entre muitos fatores, da classe toxicológica do produto, que considera a dose média letal suficiente para matar 50% de uma população de animais de teste, mantida em laboratório.

Um dos grandes desafios da indústria química atualmente é o desenvolvimento de produtos pouco tóxicos, mas que sejam eficientes no controle das pragas e doenças que reduzem os rendimentos agropecuários.

Para colaborar com esse esforço, tão importante para produção agropecuária nacional, a proposta que trago, na certeza de contar com o apoio parlamentar necessário, objetiva reduzir a carga tributária sobre produtos que permitem sustentabilidade às atividades rurais e um meio ambiente mais saudável para as gerações atuais e futuras.

Sala das Sessões, 23 de abril de 2019.

Senador ACIR GURGACZ

PDT/RO

LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - CON-1988-10-05 - 1988/88
  https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988
  - parágrafo 6º do artigo 165
- urn:lex:br:federal:decreto:2002;4074
  https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto:2002;4074
- Lei Complementar nº 101, de 4 de Maio de 2000 - Lei de Responsabilidade Fiscal - 101/00
  https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei.complementar:2000;101
- Lei nº 10.865, de 30 de Abril de 2004 - LEI-10865-2004-04-30 - 10865/04
  https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2004;10865
  - artigo 28

19

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador JORGE KAJURU

PARECER Nº , DE 2019

SF/19269.32514-56

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 161, de 2015 (Projeto de Lei nº 3.242, de 2012, na origem), do Deputado Federal Laércio Oliveira, que *altera o Decreto-Lei nº 972, de 17 de outubro de 1969, e a Lei nº 6.615, de 16 de dezembro de 1978, para dispor sobre as atividades de repórter cinegrafista e cinegrafista radialista, respectivamente*.

Relator: Senador **JORGE KAJURU**

I – RELATÓRIO

Em exame nesta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei da Câmara nº 161, de 2015 (Projeto de Lei nº 3.242, de 2012, na origem), do Deputado Federal Laércio Oliveira, que altera o Decreto-Lei nº 972, de 17 de outubro de 1969, e a Lei nº 6.615, de 16 de dezembro de 1978, para dispor sobre as atividades de repórter cinegrafista e cinegrafista radialista, respectivamente.

A proposição modifica a alínea *j* do art. 6º do Decreto-Lei nº 972, de 1969, para considerar como repórter cinematográfico o profissional que exerce atividades externas, envolvendo tanto a captação como a edição e exibição de som e imagem por meio de equipamento eletrônico de filmagem, portátil ou não, para registrar quaisquer fatos ou assuntos de interesse jornalístico de forma profissional.

Além disso, a proposição dá nova redação à alínea *c* do § 3º do art. 4º da Lei nº 6.615, de 1978, para determinar que a atividade técnica do radialista atinente ao tratamento e registros visuais envolve a captação, a edição e a exibição de som e imagem no âmbito da emissora, por meio de equipamento eletrônico de filmagem, portátil ou não.

A proposição foi distribuída à CAS.

Até o presente momento, não foram oferecidas emendas ao projeto.

SF/19269.32514-56

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 22, I, da Carta Magna, compete à União legislar privativamente sobre direito do trabalho, motivo pelo qual a disciplina da profissão de repórter encontra-se no âmbito normativo do mencionado ente federado.

Não se trata de matéria reservada ao Presidente da República, ao Procurador-Geral da República ou aos Tribunais Superiores. Assim, aos parlamentares, nos termos do art. 48 da Carta Magna, é franqueado iniciar a discussão legislativa sobre o assunto.

Cabe destacar, ainda, que a disciplina da profissão em foco prescinde a edição de lei complementar, motivo por que a lei ordinária afigura-se apta a inseri-la no ordenamento jurídico nacional.

Não menos importante asseverar que, nos termos do art. 100, I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre projetos de lei que versem sobre as relações laborais no País.

No mérito, em relação ao Decreto-Lei nº 972, de 1969, verifica-se que a proposição apenas atualiza a sua redação, no tocante às atribuições do repórter cinematográfico.

As alterações cuja implementação é visada pelo PLC nº 161, de 2015, neste particular, não encontram qualquer óbice constitucional, jurídico, legal ou regimental as respectivas aprovações. Constituem, pois, mera atualização dos termos do referido diploma legal à realidade vivenciada pelos jornalistas brasileiros.

Nesse sentido, inclusive, transcreve-se trecho do voto do relator da matéria na Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público da Câmara dos Deputados, o Deputado Alex Canziani:

> Por essa razão, vislumbrando a iniciativa como uma proposta de modernização profissional, buscamos, por meio de substitutivo, a solução condizente com o atual contexto do cinegrafista, tanto quando atua nas empresas jornalísticas quanto nas de radiodifusão, mediante simples e objetivas intervenções nas duas leis regulatórias, como proposta de atualização dos respectivos enquadramentos legais de trabalho, sem nos atermos ao equipamento de que se utiliza em seus misteres.

SF/19269.32514-56

Por adaptar o aludido diploma legal ao cotidiano laboral do profissional em foco, recomenda-se a aprovação, neste ponto, do PLC nº 161, de 2015.

Entretanto, em relação à alínea *c* do § 3º do art. 4º da Lei nº 6.615, de 1978, que trata da atividade técnica do cinegrafista radialista atinente ao tratamento e registros visuais, mesma solução não pode ser adotada.

Isso porque as atividades descritas na nova redação que se busca conferir ao mencionado dispositivo (a captação, a edição e a exibição de som e imagem no âmbito da emissora, por meio de equipamento eletrônico de filmagem, portátil ou não) também são exercidas por sonoplastas, controladores de programação, operadores de controle mestre, editores de mídia audiovisual, iluminadores, assistentes de operações audiovisuais, operadores de câmera, operadores de mídia audiovisual e técnicos de sistemas audiovisuais.

Caso aprovada a alteração proposta, os referidos profissionais ficariam impedidos de exercer as citadas atividades, que passariam a ser privativas dos cinegrafistas radialistas.

Ante a invasão de competências perpetrada pelo PLC nº 161, de 2015, neste particular, a sua aprovação, para atender aos imperativos de técnica legislativa, deve vir acompanhada da supressão de seu art. 3º.

III – VOTO

Pelo exposto, opina-se pela aprovação do PLC nº 161, de 2015, com a seguinte emenda:

EMENDA Nº - CAS

4

Suprima-se o art. 3º do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 161, de 2015, renumerando-se o art. 4º.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

SF/19269.32514-56

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 161, DE 2015

(Nº 3.242/2012, NA CASA DE ORIGEM)

Altera o Decreto-Lei nº 972, de 17 de outubro de 1969, e a Lei nº 6.615, de 16 de dezembro de 1978, para dispor sobre as atividades de repórter cinegrafista e cinegrafista radialista, respectivamente.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera o Decreto-Lei nº 972, de 17 de outubro de 1969, que dispõe sobre o exercício da profissão de jornalista, e a Lei nº 6.615, de 16 de dezembro de 1978, que dispõe sobre a regulamentação da profissão de radialista e dá outras providências, com a finalidade de atualizar as atividades ou funções profissionais do cinegrafista, dito como operador de câmeras de vídeo destinadas à captura cinematográfica de imagens e sons para diferentes mídias.

Art. 2º A alínea j do art. 6º do Decreto-Lei nº 972, de 17 de outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

"**Art. 6º** .....

.....

j) Repórter Cinematográfico: aquele que exerce atividades

externas, envolvendo tanto a captação como a edição e exibição de som e imagem por meio de equipamento eletrônico de filmagem, portátil ou não, para registrar quaisquer fatos ou assuntos de interesse jornalístico de forma profissional;

....." (NR)

Art. 3º A alínea c do § 3º do art. 4º da Lei nº 6.615, de 16 de dezembro de 1978, passa a vigorar com a seguinte redação:

"**Art. 4º** .....

.....

§ 3º .....

.....

c) tratamento e registros visuais, envolvendo tanto a captação como a edição e exibição de som e imagem no âmbito da emissora, por meio de equipamento eletrônico de filmagem, portátil ou não;

....." (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

PROJETO ORIGINAL

http://www2.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=31A19FA0A742B69D6128DEDBF5BFF74A.proposicoesWeb2?codteor=965478&filename=PL+3242/2012

À COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

20

SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

SF/19579.13598-85

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre os Ofícios "S" nºs 27 e 28, de 2018 (nºs T1201/2018 e T1516/2018, na origem – Segunda Turma Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul), que requerem *abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação de determinados fármacos*, especificamente, o medicamento eculizumabe, de nome comercial Soliris®.

Relatora: Senadora **MARA GABRILLI**

I – RELATÓRIO

Vêm ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) os Ofícios (OFS) "S" nºs 27 e 28, de 2018 (nºs T1201/2018 e T1516/2018, na origem), ambos da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS), que requerem abertura de "investigação parlamentar" acerca do processo de concessão de registro de medicamentos biológicos utilizados no tratamento de neoplasias malignas, de doenças reumatológicas e de doenças raras.

Ambos os OFS decorrem do mesmo caso concreto. Trata-se de ação impetrada em vara judiciária do TJRS por paciente gestante com diagnóstico de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) contra o Município de Santo Ângelo-RS (motivo do OFS nº 27, de 2018) e o Estado do Rio Grande do Sul (motivo do OFS nº 28, de 2018), peticionando o

urgente fornecimento do medicamento eculizumabe, cujo nome comercial é Soliris.

Além da razão de que o medicamento ainda não tinha sido incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) no momento da decisão judicial, outro provável motivo da referida ação foi o fato de o tratamento com o eculizumabe custar, anualmente, mais de um milhão de reais, de acordo com o preço máximo de venda ao governo (PMVG), estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

SF/19579.13598-85

Tendo como referência o relatório médico da hematologista que assistia a paciente, a juíza da primeira instância do Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul entendeu ser urgente o atendimento da demanda e deferiu liminar de antecipação dos efeitos da tutela requerida pela autora

> com a finalidade de emitir ordem para que o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Santo Ângelo ponham à disposição da demandante o medicamento de que esta necessita e na quantia indicada na petição inicial, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da intimação [da] decisão, e assim mensalmente, enquanto perdurar sua necessidade ou, assim não sendo possível, providenciem a liberação do valor correspondente [para a compra do medicamento].

Diante disso, mediante agravos de instrumento, as Procuradorias-Gerais do Estado do Rio Grande do Sul e do Município de Santo Ângelo recorreram ao TJRS contra a decisão da magistrada. Em linhas gerais, ambos os procuradores apresentaram argumentação semelhante: os entes federativos por eles representados não podem ser responsabilizados pelo fornecimento de medicamento não disponibilizado no SUS, sobretudo quando se trata de produto de "altíssimo custo".

O julgamento do agravo de instrumento foi feito pela Segunda Câmara Cível do TJRS. O voto do Desembargador relator do processo foi favorável aos argumentos apresentados pelos procuradores do Estado e do Município.

Além de salientar o alto custo do medicamento, o magistrado valeu-se de notas técnicas produzidas, nos anos de 2011 e de 2012, pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, para argumentar que, em sua opinião, "há questões técnicas relevantes, de

segurança e eficiência, relacionadas ao medicamento, e que não podem ser desconsideradas".

O Desembargador concluiu seu voto solicitando o envio de cópia da sua decisão e dos autos relacionados ao processo às presidências da Câmara dos Deputados e do Senado Federal e demandando "abertura de investigação parlamentar" para, segundo ele, "avaliar o papel da Anvisa na aprovação do fármaco" tratado no caso concreto, o eculizumabe. Nas palavras do magistrado, trata-se de medicamento "sem maiores evidências técnicas de resultados".

SF/19579.13598-85

Esse posicionamento do Relator foi acolhido pelos outros dois membros da Segunda Câmara Cível do TJRS. Desse modo, foi dado, por unanimidade, provimento aos agravos de instrumento em favor do Estado do Rio Grande do Sul e do Município de Santo Ângelo. Por conseguinte, ficou reformada a decisão proferida pelo juízo de primeira instância, favorável à paciente.

Quanto à sua tramitação, os OFS nºs 27 e 28, de 2018, serão analisados apenas pela CAS.

II – ANÁLISE

De acordo com inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS, entre outras atribuições, examinar questões atinentes à proteção e defesa da saúde e à competência do SUS.

Os OFS em questão tratam de assunto que amiúde chega a esta Casa: a assistência a pacientes que necessitam de medicamentos biológicos de alto custo, notadamente aqueles com doenças raras.

A esse respeito, não se pode olvidar que o Senado Federal jamais negligenciou essa questão. Cabe lembrar do recente funcionamento, no âmbito desta CAS, da Subcomissão Especial sobre Doenças Raras (CASRARAS) e do atual funcionamento da Subcomissão Temporária sobre Doenças Raras (CASDRAR), da qual sou membro.

Essas subcomissões temporárias da CAS buscam dar resposta à demanda de importante parcela da sociedade. Com esse propósito, oferecem oportunidade para que pacientes, familiares e entidades de pacientes relatem diretamente aos representantes do Poder Público – notadamente técnicos do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(ANVISA) – os problemas que os impedem de obter, no SUS, efetivo tratamento para suas doenças. Isso certamente pode contribuir para a solução definitiva de muitos problemas assistenciais reiteradamente apontados pelos usuários do SUS, a exemplo do caso em questão, ocorrido no Estado do Rio Grande do Sul.

SF/19579.13598-85

Além disso, esta Casa vem também exercendo, com rigor, o papel fiscalizador que a Constituição Federal atribui ao Parlamento. A esse respeito, ressaltamos que recentemente ocorreu, nesta Comissão, a exposição do balanço das atividades desenvolvidas pela Anvisa, realizada pelo seu então Diretor-Presidente, o Senhor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

Na ocasião, foram apresentados aos Senadores presentes os objetivos estratégicos da Anvisa, os marcos regulatórios atuais, a agenda regulatória, as ações específicas da agência em relação aos produtos de interesse para a saúde (ações de "pré-mercado", de avaliação do risco sanitário, de pós-uso, de controle de monitoramento), as melhorias implementadas na governança e para o desenvolvimento institucional, as informações sobre os avanços na cooperação e convergência regulatória internacional, a pauta regulatória para os próximos anos e as sugestões legislativas para aprimoramentos da atuação da autarquia.

Ademais, fomos informados sobre aperfeiçoamentos instituídos nos processos de concessão de registro de medicamentos. Além de conferir maior celeridade à tramitação dos pedidos (antiga demanda do setor regulado, notadamente da indústria farmacêutica), o Diretor-Presidente informou que a Anvisa, hoje, juntamente com os órgãos de vigilância sanitária dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration* – FDA) e do Canadá (*Health Canada*), é considerada uma referência entre os países das Américas.

Portanto, ressaltamos que o Senado Federal está bastante atento às questões evocadas levantadas pela Segunda Câmara Cível do TJRS sobre a atuação da Anvisa e sobre o problema do acesso da população aos medicamentos biológicos novos que, embora tenham custo muito alto e não sejam disponibilizados pelo SUS, muitas vezes são a única opção terapêutica disponível para vários pacientes.

Extremamente comum, tanto no Brasil como no mundo todo, esse problema tem sido exaustivamente discutido por esta Casa. Nesse sentido, o caso concreto não é uma novidade.

Trata-se de uma paciente gestante com diagnóstico de HPN, uma doença rara, propensa a evoluir com complicações graves (eventos tromboembólicos e anemia aplásica) e de alta morbidade e mortalidade. A HPN manifesta-se geralmente em pessoas entre 30 e 40 anos de idade, e a sobrevida das pessoas com a enfermidade é, em média, de dez anos a partir do diagnóstico.

SF/19579.13598-85

Até recentemente, essa afeção não dispunha de nenhum medicamento específico direcionado a coibir o mecanismo imunológico anômalo causador da anemia hemolítica. Isso mudou com o desenvolvimento do eculizumabe. Atualmente, o medicamento é reconhecido mundialmente como opção terapêutica eficaz no tratamento de HPN, pois melhora os sintomas, previne complicações e reduz a mortalidade.

Segundo consta de artigo publicado em 2018 no *European Journal of Haematology*, o eculizumabe está indicado para os pacientes com HPN que apresentem mais de 10% de anomalias das células sanguíneas, anemia hemolítica intravascular e sinais de lesão de órgão alvo (anemia acentuada, tromboembolismo venoso ou arterial, hipertensão pulmonar, insuficiência renal, dor abdominal). Pacientes sem os referidos critérios podem se beneficiar do tratamento nos casos de apresentarem fadiga debilitante ou gravidez.

Depreende-se que as diretrizes terapêuticas internacionalmente utilizadas para o tratamento da HPN confirmam que, com base nos conhecimentos científicos atuais, o eculizumabe está, de fato, indicado para o tratamento de determinados casos da doença.

Isso explica o fato de o registro sanitário desse medicamento ter sido concedido por renomadas agências internacionais de vigilância sanitária: desde 2009, o eculizumabe tem registro junto às agências americana (*FDA*) e europeia (*European Medicines Agency*) e, desde 2013, junto ao órgão canadense (*Health Canada*).

Diante disso, não vislumbramos motivos para que esse produto não pudesse ter sido registrado no Brasil. Com efeito, o eculizumabe teve seu registro concedido pela Anvisa em 2017. Assim, a esse respeito, não julgamos haver problemas referentes à atuação da agência brasileira, a qual deferiu o pedido de registro de um medicamento com eficácia e segurança reconhecidas pela literatura médica e por reputados órgãos de vigilância sanitária de vários países.

Ademais, cumpre informar que, em dezembro de 2018, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) passou a recomendar a incorporação, no SUS, do eculizumabe para tratamento de pacientes com HPN. Registre-se que, prevista na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), a Conitec faz uma análise que, diferentemente da produzida pela Anvisa, deve levar em consideração aspectos de natureza econômica e financeira do novo produto para a saúde.

SF/19579.13598-85

Por ter sido aprovado em escrutínios realizados por diversas agências reguladoras, julgamos que, até o momento, não há motivos para preocupações referentes à "segurança e eficiência" do eculizumabe, preocupação dos magistrados da Segunda Câmara Cível do TJRS.

Além disso, o Senado Federal está bastante atento aos problemas referentes à assistência de pacientes com doença rara, a exemplo do caso que motivou o envio dos OFS nºs 27 e 28, de 2018. De fato, esta Casa tem atuado incansavelmente para dar um bom encaminhamento a esses difíceis problemas.

Desse modo, no momento, acreditamos que não há motivos para a "abertura de investigação parlamentar" sobre a "aprovação do eculizumabe" pela Anvisa.

III – VOTO

Em vista do exposto, voto pelo **arquivamento** dos Ofícios "S" nºs 27 e 28, de 2018.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

SENADO FEDERAL

OFÍCIO "S"
Nº 27, DE 2018

Solicitação de abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação de determinados fármacos.

AUTORIA: Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul

DOCUMENTOS:

- Texto do ofício

DESPACHO: À Comissão de Assuntos Sociais

Página da matéria

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
Ofício nº T1201/2018 Porto Alegre, 30 de abril de 2018
Segunda Câmara Cível

Processo: Agravo de Instrumento nº70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
Relator: Des. João Barcelos de Souza Júnior
Processo do 1º Grau: 11800005299 / CNJ: 0002020-85.2018.8.21.0029
Partes:
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO — AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

Senhor Eunicio Lopes de Oliveira:

De ordem do Excelentíssimo Senhor Desembargador Relator do processo acima identificado, para as providências que se fizerem necessárias, COMUNICO a Vossa Excelência que foi proferida decisão, conforme cópia em anexo.

Sem mais para o momento, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Fábio Lorenzett Dihl,
Secretário do(a) Segunda Câmara Cível.

Secretaria-Geral da Mesa SEPRO 11/Jun/2018 17:00
Ponto: 4553 Ass.: Origem: Pres. Gab.

AoExcelentíssimo Senhor
Eunício Lopes de Olveira
Presidente do Senado Federal

conferê original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO
Nº de Série do certificado: 00D4EB89
Data e hora da assinatura: 30/04/2018 15:48:59

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018679072

Número Verificador: 700769365092018679072

0=225863

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/386.449-2

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	08/03/2018 09:47:50 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal do Processo Eletrônico
Número de Protocolo	2018/386.449-2
Número do Processo	0058862-27.2018.8.21.7000
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça
Processo Vinculado	0002020-85.2018.8.21.0029
Responsável pelo Envio	Procuradoria Geral do Município De Santo Ângelo representado por Luciano Sahym
Tipo de Petição	Petição Inicial
Pedido de Urgência	Outros (justificativa obrigatória) Houve Bloqueio Judicial
Classe	Agravo de Instrumento
Assunto Principal	Fornecimento de Medicamentos
Peticionante(s)	Município de Santo Ângelo
Documento(s) Recebido(s)	Certidão de Intimação/Citação/Notificação (Cópia da Intimação do Município) Decisão Recorrida (Cópia da Decisão Hostilizada) Ofício (OF.Circular/FES. N°055/2018) Outros (Documento Demonstrativo dos Gastos com a Saúde em 2017) Outros (Memorando Interno n°08/SEF AZ/2018 e demais documentos anexos) Outros (Parecer do Ministério Público) Petição (Agravo de Instrumento) Petição que originou decisão agravada (Cópia da Petição Inicial) Procuração do Recorrente (Procuração do Agravante) Procuração do Recorrido (Cópia de Procuração da parte Agravada)

Senhor(a) Advogado(a):

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462613349.

FL.
3

1. Enquanto a petição inicial estiver no estado 'Em Processamento', a consulta do andamento processual ainda não está acessível.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	08/03/2018 09h47min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462613349

FL.
5

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR DESEMBARGADOR PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDO DO SUL.

URGENTE!

PEDIDO DE EFEITO SUSPENSIVO

Processo nº :029/1.18.0000529-9 (CNJ:0002020-85.2018.8.21.0029)
Agravante: MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
Agravada: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO

O MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO, pessoa jurídica de direito público interno, neste ato representado por seu Prefeito Municipal, Sr. Jacques Gonçalves Barbosa, por seus procuradores firmatários, vem, respeitosamente, e tempestivamente, à presença de Vossa Excelência, inconformado a r. decisão interlocutória, da lavra do Eminente Juiz de Direito do Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Santo Ângelo-RS, proferida nos autos da Ação Ordinária com Pedido de Antecipação de Tutela, Processo nº 029/1.18.0000529-9, que lhe move DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO, com fundamento no art. 1.015 e seguintes do NCPC, dela interpor, tempestivamente, o presente:

AGRAVO DE INSTRUMENTO COM PEDIDO DE EFEITO SUSPENSIVO

A fim de ver reformada a respeitável decisão, pelas razões anexas, requerendo a V. Exa. se digne recebê-lo e processá-lo, distribuindo o presente a uma das Colendas Câmaras deste Egrégio Tribunal e **de imediato conceder efeito suspensivo nos termos do art. 1019, inciso I, do Código de Processo Civil.**

Confira autenticidade em https://www.tj...

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Cabe frisar que o Município está dispensado de preparo.

Outrossim, em conformidade com o que dispõe o art. 1.017 do CPC, anexa os documentos abaixo relacionados, para a devida formação do instrumento:

- cópia da decisão hostilizada (fls. 37-38);
- cópia do comprovante de juntada do mandado de intimação/citação (fls. 29);
- cópia procuração de agravante;
-cópia da procuração da agravada;
- cópia da petição inicial da obrigação de fazer (fls. 02-06);
-cópia do Memorando Interno nº08/SEF AZ/2018 e demais documentos anexos;
-cópia do Parecer do Ministério Público;
- cópia do Documento Demonstrativo dos Gastos com a Saúde em 2017;
-cópia do OF.Circular/FES. Nº055/2018

Deixa de juntar a contestação, visto que a ação ainda não foi contestada pelo requerido.

Ainda em obediência à norma contida no CPC, o Agravante informa a este Egrégio Tribunal, os nomes e endereços dos patronos das partes, a saber:

Advogados do Agravante: LEANDRO DE CONTI, brasileiro, casado, advogado, OAB/RS 53.593, ARAJUYARA ALBUQUERQUE DE DEUS, brasileira, advogada, OAB/RS 40.110; LUCIANO SAHYM, brasileiro, advogado, OAB/RS 43.558; ISABEL CRISTINA BRETTAS DUARTE, brasileira, advogada, OAB/RS 65.489; MANUELA KUHN, brasileira, advogada, OAB/RS 76.714 e MIRIANE MARIA WILLERS, brasileira, advogada, OAB/RS 70.526, todos residentes e domiciliados nesta cidade, exercendo suas atividades profissionais na Rua Bento Gonçalves, nº 975, na Procuradoria Geral do Município.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

FL.
7

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Advogado(s) da Agravada: ACADIO DEWES, advogado, inscrito na OAB/RS 34.270, exercendo suas atividades profissionais na Rua dos Andradas n° 779, na cidade de Santo Ângelo/RS.

Nestes termos, pede deferimento.

Santo Ângelo (RS), 06 de Março de 2018.

Luciano Sahym
Advogado Municipal/PGM
OAB/RS 43.558

3

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

MINUTA DE AGRAVO DE INSTRUMENTO

Processo nº 029/1.18.0000529-9 (CNJ:0002020-85.2018.8.21.0029)
Ação Ordinária com Pedido de Antecipação de Tutela
Agravante: MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
Agravada: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO

EGREGIO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL,

NOBRES JULGADORES,

I – DA TEMPESTIVIDADE DO RECURSO

O Agravante foi intimado da decisão liminar/antecipação de tutela, em 19 de fevereiro de 2018. Portanto, tempestivo o presente recurso.

II – DA DECISÃO AGRAVADA

A agravada moveu Ação Ordinária com Pedido de Antecipação de Tutela em face do Estado do Rio Grande do Sul e do Município de Santo Ângelo, relatando que necessita realizar tratamento, pois é portadora de Hemoglobinúria Paroxistíca Noturna (HPN) **(CID 10 D59.5)**, necessitando fazer uso do medicamento ECULIZUMABE (SOLIRIS DA ALEXION PHARMACEUTICALS).

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Refere que necessita se submeter ao tratamento com urgência e que não pode arcar com as despesas de sua realização; informa que requereu administrativamente à 12ª Coordenadoria Regional de Saúde, mas a mesma comunicou que o medicamento não é disponibilizado pelo SUS.

Postulou o deferimento de tutela de urgência para o fim dos demandados fornecerem ou custearem a aquisição do medicamento anteriormente descrita necessária ao **tratamento da autora, totalizando a importância de R$ 1.132.400,00 (um milhão cento e trinta e dois mil e quatrocentos reais).**

O Magistrado *a quo* deferiu à liminar nos seguintes termos:

> *"(...)Ante o exposto, DEFIRO a liminar requerida, com a finalidade de emitir ordem para que o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Santo Ângelo, ponham à disposição da demandante o medicamento de que esta necessita e na quantia indicada na petição inicial, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da intimação desta decisão, e assim mensalmente, enquanto perdurar sua necessidade, ou, assim, não sendo possível, providencie a liberação do valor correspondente, sob pena de bloqueio.(....)"*

Ocorre que a respeitável decisão deverá ser revogada, sob pena de grave lesão ao erário do Município e a concessão de tratamento privilegiado para um paciente em detrimento dos serviços públicos de saúde para toda a população.

Assinado eletronicamente por Luciano Sanym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

III - DOS FUNDAMENTOS DO AGRAVO DE INSTRUMENTO

O agravante pugna pela reforma da r. decisão interlocutória, pelas razões de fato e de direito que passa a expor:

III.I- Do Prejuízo à Coletividade e Demais Políticas Públicas.

Primeiramente, cabe apontar que o deferimento de antecipação de tutelas, liminares ou medidas cautelares contra a Fazenda Pública requer o exame cauteloso do magistrado, embora atualmente sejam concedidas sem critérios, desconsiderando o potencial prejuízo à coletividade e às demais políticas públicas.

Como explica Leonardo Carneiro da Cunha

> O sistema brasileiro, a exemplo do que sucede nos sistemas inglês e americano, adota a jurisdição uma, de sorte que o Poder Judiciário controla não somente a atividade dos particulares, mas igualmente os atos administrativos emanados da Fazenda Pública. Em tais sistemas, há algumas restrições quanto a efetividade de comandos judiciais dirigidos contra a Administração Pública, em razão do princípio da separação dos Poderes, de vez que o Poder Judiciário não poderia coarctar a atividade dos demais poderes constituídos.
>
> **É por isso que, embora seja possível a concessão de liminares e cautelares contra a Fazenda Pública, há restrições previstas em lei que limitam, impedem ou vedam tais liminares ou cautelares.**

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

A Lei nº 9.494/1997, nessa linha dispõe:

> **Art. 2º - B. A sentença que tenha por objeto a liberação de recurso, inclusão em folha de pagamento, reclassificação, equiparação, concessão de aumento ou extensão de vantagens a servidores da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, inclusive de suas autarquias e fundações, somente poderá ser executada após seu trânsito em julgado.**

Como chama a atenção Cunha:

> [...] quando se exige o prévio trânsito em julgado para que a decisão possa ser executada ou cumprida, está, de igual modo, vedando a concessão de liminares ou provimentos de urgência. A recíproca é verdadeira: quando se veda a concessão de liminar, está-se vedando, igualmente, a possibilidade de execução provisória, de maneira que somente se poderá executar a sentença a partir de seu trânsito em julgado.[1]

Verifica-se que o deferimento da tutela antecipada esgota em sua totalidade o objeto da demanda.

Assim, a revogação da decisão hostilizada se impõe, visto que o custo do medicamento é muito alto e, excede o orçamento que é disponibilizado para o município arcar com a atenção básica de saúde. O município não pode assumir a

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

omissão da União e do Estado em fornecer tratamentos de Média e Alta Complexidade frente a valores destoam da capacidade orçamentária municipal. Santo Ângelo.

De acordo com a tabela de gastos com saúde no Município de Santo Ângelo(RS) para 2017 (anexo) com aquisição de medicamentos de competência municipal constantes na Lista Básica da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS foi de R$1.755.000,00 (também incluído outros materiais, neste contexto) Valor este para atender a demanda básica de toda a população. Ocorre que teve seqüestrado de conta do Município, vinculada a programa, o valor de R$ 103.146,00 para atender somente um paciente e apenas 01 mês de tratamento (A Autora pleiteia o tratamento inicial de 06 meses).

Observe-se que, ao final, caso se concretize o sequestro dos valores almejado para tratamento da autora, acabará totalizando a importância de R$ 1.132.400,00 (um milhão cento e trinta e dois mil e quatrocentos reais), relativo à 06 meses.

No momento o seqüestro nas contas do Município diz respeito à apenas 01 mês de tratamento da autora (valor de R$ 103.146,00), mas caso se concretize as demais parcela almejadas, teremos que o investimento em um só paciente corresponderá à praticamente 50% do orçamento do ente público gasto no ano de 2017 com medicamentos que serviram dezenas de milhares de paciente.

Também, através do memorando nº 08/SEFAZ/2018, verificamos o orçamento a ser empregado na área da saúde municipal para o ano de 2018, sendo observado que à titulo de bem ou serviço para distribuição gratuita, *smj*, englobando os medicamentos previstos para fornecimento pela rede pública

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

municipal serão investidos o aporte de R$ 1.352.950,00 (para todo o ano de 2018).

Nesta senda fica evidente que o valor para tratamento de saúde da autora, por apenas 06 meses, independentemente do rateio com o Estado do RS, compromete, comparativamente, quase 100% de toda verba orçamentária prevista para o ano todo de 2018, com medicamentos da listagem básica.

Outrossim, é de bom alvitre salientar que parte da verba orçada já foi gasta com a coletividade necessitada, nos meses de janeiro e fevereiro de 2018, como bem elenca o memorando nº 08/SEFAZ/2018.

O Município de Santo Ângelo tem Gestão Plena em Atenção Básica, com isso, a regulação e a execução de procedimento de média e alta complexidade são reguladas pelo Estado e a União.

Cabe ressaltar que, ao Município cabe a entrada do pedido para que seja devidamente cadastrado e encaminhado ao Estado do Rio Grande do Sul, que referencia e contrata os serviços especializados, conforme demonstrado nos documentos em anexo.

Importante frisar que o medicamento, ECULIZUMAB pleiteado pela autora, não está presente na Lista Básica do Município, sendo assim, o ente Municipal não tem legitimidade para arcar com o tratamento postulado pela agravada. Neste sentido, colacionamos o seguinte excerto:

(...)

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

A CF/88 determina que cabe a todos os entes públicos, de forma solidária, a responsabilidade pela saúde pública. Entretanto, a solidariedade deve ser entendida como obrigações dentro de um "sistema" de repartição de competências e recursos.

Os medicamentos e procedimentos e procedimentos do Sistema Único de Saúde estão divididos por blocos de financiamento da assistência farmacêutica, sendo de responsabilidade municipal (componente básico), estadual (componente especial e especializado) ou federal (componente Estratégico – programas de saúde do MS). O mesmo ocorre em relação aos demais serviços prestados pelo SUS.

Existindo um ente público responsável pelo cumprimento da demanda (com orçamento e estrutura para tanto), o qual pode ser acionado como qualquer outro, não há interesse de agir (necessidade) contra outro ente. Ademais, trata-se de preservar a organização administrativa financeira do ente, em benefício de todos os cidadãos.

Por conseguinte, mesmo que presente as condições da ação, entende-se que o pedido, em relação ao ente não obrigado, deve ser julgado improcedente. Tal medida mostra-se necessária para assegurar a divisão de atribuições entre os entes federativos e a descentralização da saúde pública, fazendo com que cada esfera cumpra com suas atribuições.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

FL. 15

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

No caso dos autos, o medicamento não faz parte das listas de atribuições de nenhum dos entes federados, enquadrando-se na categoria de procedimento excepcional, cabendo ao Estado do Rio Grande do Sul o seu fornecimento.

(...)

Na mesma linha, colacionamos precedente das Turmas Recursais:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. PRIMEIRA TURMA RECURSAL DA FAZENDA PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. 1.**Trata-se de Agravo de Instrumento em face da decisão que indeferiu a tutela provisória pleiteada no sentido de compelir o ente público ao fornecimento** do fármaco Bisoprolol, FUM 5mg em razão de ser portador de arritmia ventricular por reentrada (CID10 147.00). 2.Na espécie, nos termos do Parecer emitido pelo Departamento Médico Judiciário não há substrato probatório suficiente a ensejar formação de juízo de convicção favorável ao deferimento da liminar, tal como pleiteada, nos termos do disposto no artigo 370 do CPC, **notadamente havendo aponte de possibilidade de substituição do fármaco pleiteado por outros fornecidos pelo SUS os quais não tiveram prescrição afastada ou excluída a teor do laudo do médico que assiste o Agravante.** 3.Ausentes, portanto, os requisitos encartados no artigo 300 do CPC, probabilidade do direito e premência da pretensão, a hipótese é de confirmação da r. decisão atacada. AGRAVO DE INSTRUMENTO DESPROVIDO. (Agravo de Instrumento Nº 71007022312, Turma Recursal da Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: Thais Coutinho de Oliveira, Julgado em 23/01/2018).

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

AGRAVO DE INSTRUMENTO. CIRURGIA. PRÓTESE TOTAL DE AMBOS OS JOELHOS. AUTORA PORTADORA DE OSTEOARTROSE ACENTUADA EM AMBOS OS JOELHOS. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA INDEFERIDA NA ORIGEM. CONCESSÃO PARCIAL NESTE GRAU DE JURISDIÇÃO. O relatório médica e o atestado médico são documentos aptos a comprovar a necessidade da realização da cirurgia pela agravante e, por conseqüência, gerar a exigibilidade do seu fornecimento pelo órgão público responsável pela distribuição de medicamentos à população. Ao Poder Público cumpre, apenas, verificar a veracidade dos documentos, não podendo interferir na escolha do procedimento requerido. Assim, ao profissional da saúde compete indicar o tratamento mais adequado ao paciente, não podendo o órgão municipal ou estadual recusar-se a realizar. **No tocante ao responsável pelo fornecimento da cirurgia, cumpre reconhecer, de ofício, a ilegitimidade passiva do Município para o fornecimento da cirurgia de prótese total de ambos os joelhos. Com efeito, considerando que a cirurgia pleiteada é de Alta Complexidade e com o intuito de viabilizar o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS - e a correta destinação dos recursos para a saúde pública, é exclusiva do Ente Estadual a legitimidade passiva para seu fornecimento,** consoante documento da fl. 32. AGRAVO DE INSTRUMENTO PARCIALMENTE PROVIDO, POR MAIORIA. (Agravo de Instrumento Nº 71005954417, Segunda Turma Recursal da Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: Rosane Ramos de Oliveira Michels, Julgado em 24/05/2016).

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Como a maioria dos municípios, Santo Ângelo também enfrenta dificuldade financeira. A judicialização da saúde, onde o município é obrigado, por força judicial, a arcar com compromissos que são da União e do Estado, faz com que **a Atenção Básica torne-se deficiente, deixando de atender a milhares de pessoas, principalmente as mais carentes.**

Então, se for considerado o percentual de 50% imposto ao Município, no caso de seqüestros, importará em despesa muito significativa E EXORBITANTE. Além disso, o valor é muito É DEMASIADAMENTE alto, para atender somente um cidadão em detrimento de toda a população.

Portanto, deve ser reformada a decisão que concedeu a liminar, afastando a responsabilidade do Município.

III.II- Do Sistema Único de Saúde.

É preciso frisar que o acesso à saúde no SUS se inicia nas Portas de Entrada (atenção básica, urgência e emergência, atenção psicossocial e especiais de acesso aberto) e a garantia da integralidade compreende início e fim na rede de atenção à saúde. O atendimento hospitalar e ambulatorial especializado, entre outros de maior complexidade e densidade tecnológica serão referenciados pelas Portas de Entrada. É o que dispõe o Decreto Federal nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080/1990.

Há, portanto, a necessidade do paciente iniciar seu tratamento na rede pública para poder usufruir dos demais serviços, dentre eles a assistência farmacêutica

Assinado eletronicamente por [illegible]
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

ou o transporte para outros Municípios em decorrência da necessidade de continuar o tratamento.

Em sede de Tribunais Superiores, interessa observar as decisões, especialmente quando fixam parâmetros, a exemplo daqueles ditados pelo Supremo Tribunal Federal, voltados para a solução dos casos concretos que envolvem direito à saúde, como no Agr. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE, Relator Min. Gilmar Mendes, considerando a jurisprudência da Corte e a Audiência Pública da Saúde, realizada dias 27, 28 e 29 de abril de 2009, na qual concluído que:

> *"...muito embora a dimensão individual do direito à saúde como direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional,* ***não um direito absoluto a todo e qualquer procedimento*** *necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem à saúde. Citando trecho da ADPF 45: " Desnecessário acentuar-se, considerando o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausentes qualquer elementos , descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos". Assim,* ***a garantia judicial da prestação individual de***

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

> ***saúde,*** *prima facie,* ***estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS),*** *o que, por certo deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso."*

E mais adiante na mesma decisão o Ministro Gilmar Mendes do STF, assim se manifestou:

> ***[...] 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.***

De acordo com Certidão da Secretaria Estadual da Saúde, o medicamento postulado pela agravada não faz parte dos elencos de medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde.

Resta demonstrada a Responsabilidade da União e do Estado no atendimento da agravada.

Portanto, não pode o Município ser obrigado a fornecer medicamento que não pertence ao SUS, sequer a Rede de Atenção Básica. Não há qualquer

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

evidência, nem mesmo no laudo do médico particular da autora/agravada, de claro benefício global em termos de sobrevida a recomendar o uso do fármaco postulado, nem evidência científicas acerca de sua superioridade ante ao tratamento fornecido no âmbito do SUS.

III.III- Da Responsabilidade do Estado do Rio Grande do Sul e da União

Convém lembrar ainda que o fornecimento **do medicamento foi deferido sem qualquer critério, sem a realização de uma perícia judicial, sem a oitiva de médico especialista de confiança do Poder Judiciário. O agravante está sendo obrigado a fornecer um medicamento, de valor altíssimo, porque conforme o médico particular, as condições de saúde do paciente exigem tal fármaco. Ocorre que a responsabilidade dos entes públicos é com o SUS, com fornecimento de medicamentos da lista básica do SUS. Percebe-se que estão sendo testados tratamentos para a agravada, com o uso de recursos públicos, já tão reduzidos e que poderiam ser utilizados para a população mais carente, que acaba sendo prejudicada.**

Não se desconsidera o direito da paciente em buscar tratamento que possa lhe garantir dignidade humana. **Mas, o que se questiona é que não pode o Município, ente federativo com menor parcela de recursos na repartição tributária, ser obrigado a fornecer o tratamento, que compete ao Estado e a UNIÃO – MINISTÉRIO DA SAÚDE, conforme já mencionado no tópico anterior.**

Urge esclarecer ainda que o medicamento não faz parte da Lista Básica de Medicamentos do Município, cuja obrigação lhe compete, conforme Portaria nº 1.555 de

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

30 de Julho de 2013, que dispõe das Normas de Financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica..

Considerando a organização dos entes federados, no caso, o medicamento deve ser fornecido pela União e/ou Estado. Desta forma, o pleito exigido em face da sua complexidade deve ser realizada pelo Ente Federativo de direito e não ser suprido pelo já combalido orçamento municipal, que nessa esfera tem o compromisso ímpar da proteção e promoção da saúde na atenção básica.

Embora ciente da solidariedade preceituada pela Constituição Federal de 1988 e entendendo a abrangência da Universalidade no atendimento à saúde regrada constitucionalmente pelo SUS, **o Município de Santo Ângelo não tem condições financeiras de arcar com o fornecimento da medicação postulada. Importante lembrar os cortes orçamentários efetuados pela União e nos atrasos de repasses de verbas da saúde pelo Estado, o que atinge também o Agravante. Assim, o bloqueio de recursos efetuado das contas do Município irão se refletir em prejuízo no atendimento aos cidadãos de modo geral.**

O Município está sendo obrigado a assumir a omissão da União e do Estado ante a tratamentos de média e alta complexidade, inclusive teve valores seqüestrados que destoam da capacidade financeira do Município.

Neste momento urge a necessidade do Estado do Rio Grande do Sul devolver aos cofres públicos municipais a importância de R$ 103.146,22 (Cento e três mil cento e quarenta e seis reais e vinte e dois centavos), uma vez que, segundo despacho de fls. 37, este foi o montante bloqueado e seqüestrado indevidamente com relação ao Município de Santo Ângelo.

Assinado eletronicamente por [illegible]
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Outrossim, desde já, caso volte a ocorrer no presente processo seqüestro de valores em face do Município de Santo Ângelo, requer seja tais valores integralmente devolvidos à Fazenda Municipal pelo Estado do Rio Grande do Sul a quem compete, *smj*, o integral fornecimento da medicação pretendida pela autora.

Cumpre assinalar ainda que o bloqueio de valores destinados ao atendimento da saúde somente pode ser efetuada da conta vinculada ao FUNDO MUNICIPAL DA SAÚDE e não de outros programas vinculados, o que não foi observado pela Magistrada *a quo*.

Portanto, eventuais bloqueios de recursos públicos para aquisição do medicamento, devem ser feitos, na totalidade, das contas do Estado do Rio Grande do Sul ou a demanda ser direcionada exclusivamente contra a UNIÃO.

Ademais, os seqüestros de valores, se eventualmente forem deferidos, devem ser da conta do Fundo Municipal da Saúde e não de outras contas bancárias da Municipalidade.

III.IV- Da Inexistência de Prova da Necessidade e Eficácia do Medicamento

Importante referir novamente que para a disponibilização de medicamentos com tão alto custo, deveria ter sido realizado perícia judicial pelo Departamento Médico Judicial para verificar se há possibilidade de substituir o fármaco pleiteado por outro disponibilizado, gratuitamente, pelo SUS. Vejamos:

Assinado eletronicamente por Luciano Sanym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

REEXAME NECESSÁRIO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO À NECESSITADA. LEGITIMIDADE PASSIVA DO MUNICÍPIO. O direito à saúde é assegurado a todos, devendo à necessitada receber do ente público o medicamento necessário. Aplicação do artigo 196 da Constituição Federal. O Município possui legitimidade passiva na demanda visando ao fornecimento de medicamentos à necessitada. Posição do 11º Grupo Cível. Precedentes do TJRGS, STJ e STF. SUBSTITUIÇÃO DE UM DOS MEDICAMENTOS. LAUDO DO DMJ. CABIMENTO NO CASO CONCRETO. **Havendo laudo pericial realizado pelo DMJ no sentido de que há possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outro disponibilizado gratuitamente pelo SUS, sem prejuízo à saúde da paciente e com custo inferior ao erário, deve ser determinado o fornecimento do fármaco indicado pelo DMJ.** Precedentes do TJRGS. CONDENAÇÃO DO ENTE PÚBLICO AO PAGAMENTO DAS CUSTAS PROCESSUAIS. DESCABIMENTO. Tratando-se de pessoa jurídica de direito público, incabível a condenação no pagamento das custas processuais, observado o teor do art. 11 do Regimento de Custas, alterado pela Lei nº 13.471/2010. Sentença parcialmente modificada em reexame necessário. (Reexame Necessário Nº 70065952210, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Carlos Eduardo Zietlow Duro, Julgado em 11/08/2015).

Assinado eletronicamente por Luciano Dutra.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Ocorre que a Magistrada *a quo* sequer oportunizou ao Agravante para que se manifestasse sobre a possibilidade ou não de fornecimento da medicação, quando poderia ser solicitada a perícia no DMJ ou, a própria julgadora determinar a medida. Mas, ao contrário, o Município Agravante está sendo compelido a fornecer o medicamento em 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de bloqueio. Assinala-se que o prazo exíguo e **a decisão hostilizada fere o Ofício-Circular nº 018/2017-CGJ**.

É preciso assinalar que a mera prescrição médica padronizada de fármacos, conforme se verifica nos laudo juntado pela agravada, não é suficiente para o fornecimento gratuito no âmbito da saúde pública.

Importante esclarecer também que não é questão de mera burocracia, ou de negar-se à agravada o direito à saúde assegurado constitucionalmente , mas apenas de cumprirem-se os pré-requisitos necessários para o fornecimento de qualquer medicação, os quais encontram fundamento na real necessidade de utilização e na proteção da saúde dos pacientes. Colacionamos, excertos da decisão proferida Exmo. Sr. Presidente do STF no julgamento das suspensões de Tutela Antecipada nº 175 :

> *[...]*
> *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***

Assinado digitalmente por Luciano Sanym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

> ***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****." [grifo nosso]*

Portanto, não há comprovação de que a parte autora/agravada necessite, justificadamente, da utilização exclusiva do medicamento pleiteado, bem como não há estudo científico de que o medicamento terá eficácia no tratamento do paciente. Em se mantendo a decisão a quo haverá danos irreparáveis aos cofres públicos municipais.

III.V- DO DANO CAUSADO AO MUNICÍPIO

Levando em conta a realidade atual, onde cada vez mais e mais pessoas ingressam via judicial para obter medicamentos, que não são fornecidos pelo SUS e, que possuem um valor elevado, como é o caso da autora que pleiteia um medicamento de valor exorbitante que excede o orçamento que o município tem disponível para gastar com a atenção básica de saúde, conceder o pedido da autora seria um precedente nefasto, pois imagine só se todas essas pessoas, ganharem via judicial para que o município lhes conceda medicamentos ou tratamentos caros para que se tratem, o erário

Assinado eletronicamente por [illegible]
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

público iria quebrar e não iria ter condições para arcar com atenção básica de saúde, em razão de estar gastando o orçamento da atenção básica de saúde com remédios e tratamentos exorbitantemente caros pedidos via judicial. O que acabaria por prejudicar toda a coletividade, especialmente os mais carentes, que dependem da atenção básica de saúde.

Bom alvitre elencar o entendimento do Ministério Público Estadual sobre o tema, que de forma corajosa bem dissecou o assunto e demonstrou através de Parecer Ministerial as proporções que o desvirtuamento e aleatoriedade dos seqüestros financeiros, realizados de forma equivocada e temerária, podem acarretar aos entes públicos e por via de conseqüência à toda sociedade. (Promoção Ministerial, anexo).

Sendo assim, não podemos colocar o interesse de um individuo acima de toda coletividade, pois seria uma falta de bom senso, prejudicar toda a população para favorecer apenas um individuo.

O município cumpre com seu dever fornecendo assistência básica para toda a população municipal, porém se começar a fornecer tratamentos especializados para indivíduos em particular por condenação judicial, haverá um momento em que não conseguirá cumprir sua obrigação com atenção básica de saúde, **pois cada vez mais aparecem decisões condenando o ente municipal a fornecer serviços e tratamentos que não são de sua responsabilidade, mas sim de responsabilidade do Estado e da União.**

O fornecimento do medicamento pleiteado pela autora, não pertence a atenção básica de saúde de competência municipal, sendo de responsabilidade do Estado e da União. **Levando em consideração o fato de que existe uma divisão sobre a responsabilidade de cada ente federativo.**

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Sabemos que os entes tem responsabilidade solidária. **Mas devemos lembrar que existe uma repartição de competências e recursos que deve ser respeita, pois já foi criada com o objetivo de objetivar e definir quais são as obrigações de cada ente.**

Ressaltamos que a divisão administrativa não é um ato arbitrário do Poder Público. Trata-se de importante mecanismo de gestão sustentado em diversas *normas* legais, que vinculam os próprios entes públicos, definindo, em especial, obrigações e recursos para cumpri-las.

A Relação Nacional de Medicamentos deixa clara a divisão de responsabilidades entre os entes, vejamos:

> **"Assim, a Rename cumpre a Resolução CIT nº 1, de 17 de janeiro de 2012, que apresenta a composição dessa Relação de acordo com as responsabilidades de financiamento da assistência farmacêutica entre os entes (União, estados e municípios), proporcionando transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos do SUS."**

Quando esta divisão é desrespeitada acaba gerando um caos administrativo, trazendo prejuízos indevidos ao ente municipal, pois não tem condições financeiras de arcar com tratamentos médicos que excedem a verba que lhe é repassada.

O que se defende é que a divisão administrativa, deve ser respeitada para não acarretar prejuízo a população que depende da atenção básica de saúde.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Sendo que, esta divisão especifica que os medicamentos e tratamentos do SUS estão divididos por blocos de financiamento da assistência farmacêutica, ficando sob responsabilidade municipal (componente básico), estadual (componente especial e especializado) ou federal (componente Estratégico –programas de saúde do MS).

Portanto a responsabilidade entre os entes da Federação é repartida, cabendo à União os procedimentos e medicamentos de alta complexidade /alto custo; aos Estados, os procedimentos de alta e média complexidade, bem como os medicamentos excepcionais; **aos Municípios, as ações básicas e medicamentos da farmácia básica.**

Outro ponto importante de se observar é o orçamento repassado e os gastos mensais que o município tem com a saúde (documentos que constam em anexo).

Com isso, devemos ter consciência dos precedentes que podem ser gerados se os pedidos da autora forem deferidos, afetando toda a população.

III.VI-COMPARATIVO DO VALOR PLEITEADO PELA AUTORA E DO VALOR DISPONIBILIZADO PARA O MUNICÍPIO PARA ARCAR COM A SAÚDE.

Como já mencionado inúmeras vezes, o município não tem a responsabilidade e nem condições financeiras de arcar com o valor pleiteado, uma vez que tal valor ultrapassa o valor repassado para o ente municipal utilizar com a saúde da coletividade (ASSISTENCIA BÁSICA DE SAÚDE).

Assinado digitalmente por Luciano Sanym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Vejamos no quadro a baixo, os valores gastos em 2017 pelo município com saúde:

MATERIAL DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA (MEDICAMENTOS E AFINS)	R$ 1.755.000,00
MATERIAL HOSPITALAR	R$ 171.000,00
MATERIAL ODONTOLÓGICO	R$ 162.000,00
SERVIÇOS MÉDICOS-PJ	R$ 3.763.000,00
SERVIÇOS ASSISTÊNCIA SOCIAL	R$ 257.000,00
TRANSPORTE DE PACIENTES	R$ 348.000,00
SERVIÇOS MÉDICOS-PF	R$ 495.000,00
TOTAL	**R$ 6.951.000,00**

OBS: Está planilha encontra-se anexada no agravo

Deve-se levar em conta a crise que o município vem enfrentando desde 2014 até o ano atual, tendo um montante pendente de pagamento pela Secretaria Estadual de Saúde no valor de R$ 4.335.897,95 (DOCUMENTO EM ANEXO).

O valor pleiteado pela autora é de R$1.132.400,00 (UM MILHÃO CENTO E TRINTA E DOIS MIL E QUATROCENTOS REAIS), observa-se que esse é o valor é para o período de seis meses de tratamento, agora imagine se a autora tiver que fazer uso por mais tempo de tal medicamento, é um pedido totalmente insensato diante da situação do ente Municipal, causaria um rombo aos cofres, podendo levar anos para se recuperar, pois como já demonstrado nos documentos o gasto com a saúde publica é muito alto, e se o município for obrigado a fornecer tal pedido, acabara sofrendo um déficit, gerando a escassez de serviços de saúde ou até mesmo de outras áreas.

Assinado eletronicamente por Luciano Sanja.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

Como já demonstrado anteriormente, o prejuízo causado a coletividade é sem precedentes, pois como mencionado a saúde publica não tem muitos recursos disponíveis, e os que tem são escassos e destinados a um fim especifico, dependendo do repasse de verbas pelo Estado.

Percebe-se que tais recursos são limitados, e que decisões judiciais que condenam um ente a fornecer medicamentos/ tratamentos/ e serviços dos quais não tem condições de arcar, prejudicam toda a coletividade que depende de serviços básicos, pois o município teria que deixar de fornecer um serviço essencial para poder disponibilizar a um único individuo um tratamento de valor altíssimo, prejudicando assim toda a coletividade.

Chegara um dia que o município estará atolado em dividas feitas para suprir a necessidade individual, que não terá mais condições de se sustentar e de fornecer serviços a população.

Excelências,por todo o exposto, percebe-se que é irracional obrigar o município a arcar com uma despesa que não é de sua responsabilidade, mas sim do Estado e da União. Uma despesa que o município não tem condições financeiras de arcar, deste modo caso os julgadores insistam nesta decisão, acabaram condenando toda a coletividade, pois o dano será irreparável.

IV – DA NECESSIDADE DE CONCESSÃO DE EFEITO SUSPENSIVO

Pelo argumentos apresentados pelo Agravante, faz-se necessária a concessão de efeito suspensivo. Ademais, é imperativa a produção de prova judicializada, o que ainda não foi possível, demonstrando a necessidade do

Assinado eletronicamente por Luciano Sanyin
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

procedimento postulado, especialmente acerca da exigência de utilização de medicamentos não cobertos pelo SUS.

Cabe frisar ainda que a concessão da antecipação de tutela fere o § 3º do art. 1º da Lei 8.437/92, pois esgota em parte o objeto da ação.

Assim, flagrante é o prejuízo que, indevidamente, será causado ao Agravante, não sendo sustada a liminar, ante o perigo da irreversibilidade. O Magistrado de primeiro grau determinou o fornecimento do medicamento em apenas 48 horas, sob pena de bloqueio. Mesmo o custeio/ bloqueio de 50% resultaria em valor muito elevado aos cofres do Município. Da mesma forma, acrescenta-se que em caso de improcedência da ação, será difícil ocorrer o ressarcimento ao erário público municipal dos recursos utilizados para atender a antecipação de tutela.

Portanto, é irrazoável a tutela antecipada em desfavor da Fazenda Pública Municipal, pelas razões anteriormente já suscitadas. Deste modo, postula-se a concessão do efeito suspensivo.

V – DOS PEDIDOS

ISTO POSTO, o agravante requer:

a) que **seja concedido o efeito suspensivo ao presente recurso**, com fundamento no art. 1019 do CPC, visto que a r. decisão agravada, se cumprida, resultará em lesão grave e de difícil reparação ao Agravante;

Assinado eletronicamente por Luciano Sanja.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

b) seja ao final, dado integral provimento ao presente recurso, revogando-se a liminar concedida pelo MM. Juízo "a quo" em face do Município de Santo Ângelo, devendo o bloqueio seja efetuado somente das contas do Estado do Rio Grande do Sul, visto tratar-se de medicamento de média e alta complexidade.

c) Ou alternativamente, não sendo este o entendimento de Vossas Excelências, o que não se espera, que o Município participe com percentual menor do que 50% do valor necessário para aquisição do medicamento, porém desde já requer o reembolso por parte do Estado do RS de todo e qualquer valor seqüestrado nas contas do Município, por entender que o Estado do RS e União deverão arcar integralmente com o tratamento de saúde proposto pela Agravada/Autora.

d) Intimação do agravado para, querendo, responder;

Termos em que, pede deferimento.
Santo Ângelo (RS), 06 de Março de 2018.

Luciano sahym
Advogada Municipal/PGM
OAB/RS 43.558

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
LUCIANO SAHYM

DATA
08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462612251

FL.
34

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

P R O C U R A Ç Ã O

Pelo presente instrumento, **JACQUES GONÇALVES BARBOSA**, brasileiro, casado, RG nº 7031713733, inscrito no CPF sob o nº 617.479.040-15, Prefeito Municipal do Município de Santo Ângelo – RS, residente e domiciliado nesta cidade, na Rua Marechal Floriano, nº 626, nomeia e constitui seus procuradores **LEANDRO DE CONTI**, brasileiro, casado, Procurador Municipal, OAB/RS 53.593, **LUCIANO SAHYM**, brasileiro, casado, Advogado Municipal, OAB/RS 43.558, **ISABEL CRISTINA BRETTAS DUARTE**, brasileira, Advogada Municipal, OAB/RS 65.489, **MANUELA KUHN**, brasileira, Advogada Municipal, OAB/RS 76.714, **MIRIANE MARIA WILLERS**, brasileira, Advogada Municipal, Assessora Jurídica do Município, OAB/RS 70.526 e **ARAJUYARA ALBUQUERQUE DE DEUS**, brasileira, Advogada Municipal, OAB/RS 40.110, todos residentes e domiciliados nesta cidade, exercendo suas atividades profissionais na Rua Bento Gonçalves, nº 975, na Procuradoria-Geral do Município, outorgando-lhes os poderes gerais para o foro em geral e os especiais, de concordar, discordar, transigir, podendo agir em conjunto ou separadamente, inclusive substabelecer **e promover todos os atos necessários para o bom e fiel cumprimento do mandato no presente processo judicial.**

Santo Ângelo, 05 de Fevereiro de 2018

JACQUES GONÇALVES BARBOSA
Prefeito Municipal

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000462632654.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
LUCIANO SAHYM

DATA
08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462632654

FL.
36

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

029/1.18.0000529-9 (CNJ:.0002020-85.2018.8.21.0029)

1- Defiro a AJG à parte autora.

2- Deixo de realizar audiência prévia de conciliação, diante das especificidades da causa, sendo o acordo entre as partes pouco provável.

3- É de ser concedida a tutela de urgência, visto que implementados os requisitos do art. 300 do Código de Processo Civil.

A evidência da probabilidade do direito decorre dos atestados e laudos médicos que instruem a petição inicial e que indicam que a autora é portadora de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) – CID10 D59.5, necessitando do uso do medicamento eculizumab, bem como da demonstração de que esta não possui condições de adquirir o remédio, sem prejuízo de seu próprio sustento e de sua família.

Soma-se, a isso, ainda, o fato de que a Lei Estadual nº9.908/93 e a Constituição Federal de 1988, em seu art. 196, imputam ao Estado do Rio Grande do Sul e ao Município de Santo Ângelo, o dever se prestar assistência à saúde dos cidadãos.

De outro lado, o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, decorre do fato de que o não reconhecimento imediato e *in limine* de tal pedido poderá tornar inútil a prestação judicial, já que os problemas de saúde da parte autora pode se agravar pela falta do medicamento.

Ante o exposto, DEFIRO a liminar requerida, com a finalidade de emitir ordem para que o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Santo Ângelo ponham à disposição da demandante o medicamento de que esta necessita e na quantia indicada na petição inicial, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da intimação desta decisão, e assim mensalmente, enquanto perdurar sua

Número Verificador: 02911800005299029201817852 1
Assinado eletronicamente por Luciano Caovm (029/1.18.0000529-9 (CNJ:.0002020-85.2018.8.21.0029)
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadoc/ Validação: 20082284161.3 Página 1/4

FL. 37

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

PODER JUDICIÁRIO - RS

necessidade, ou, assim não sendo possível, providenciem a liberação do valor correspondente, sob pena de bloqueio.

Intimem-se para imediato cumprimento da decisão, o Coordenador da 12ª Coordenadoria Regional de Saúde de Santo Ângelo (RS), via e-mail: medicamentos-novos@saude.rs.gov.br – com cópia ao e-mail assessoriajuridica12crs@saude.rs.gov.br -, encaminhando em anexo cópia desta decisão, da petição inicial e das receitas e atestados médicos acostados, bem como, pelo PLANTÃO, o Secretário Municipal da Saúde de Santo Ângelo.

4- Cite-se e intime-se a parte ré para, querendo, apresentar contestação no prazo legal. O prazo para oferta de contestação para o Estado do Rio Grande do Sul conta a partir da carga dos autos (Ofício-Circular nº063/2017-CGJ), já pelo Município passará a contar a partir da juntada do mandado aos autos (art. 231, I e II, do NCPC). Igualmente, incumbe à parte ré, ao apresentar contestação, nela, alegar toda a matéria de defesa, expondo as razões de fato e de direito com que impugna o pedido da parte autora e especificando as provas que pretende produzir (art. 336 do NCPC).

Não havendo contestação no prazo supra, a parte ré será considerada revel e presumidas verdadeiras as alegações de fato formuladas pela parte autora na inicial, cuja cópia deverá instruir o mandado/carta de citação.

5- Apresentada ou não contestação, intime-se a parte autora para que no prazo de quinze dias úteis apresente manifestação (oportunidade em que: I – havendo revelia, deverá informar se quer produzir outras provas ou se deseja o julgamento antecipado; II – havendo contestação, deverá se manifestar em réplica, inclusive com contrariedade e apresentação de provas relacionadas a eventuais questões incidentais; III – em sendo formulada reconvenção com a contestação ou no seu prazo, deverá a parte autora apresentar resposta à reconvenção).

Número Verificador: 02911800005299029201817852
Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificador
020/1.18.0000529-9 (CN): 0002020-85.2018.8.21.0029)

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

6- Ao Ministério Público.

Santo Ângelo, 09/02/2018.

Marta Martins Moreira,
Juíza de Direito.

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: MARTA MARTINS MOREIRA
Nº de Série do certificado: 00CFD158
Data e hora da assinatura: 09/02/2018 14:58:05

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na Internet, o endereço http://www.tjrs.gov.br/verificadocs e digite o seguinte número verificador: 029118000052990292018178 52

FL.
39

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
LUCIANO SAHYM

DATA
08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462644765

FL. 40

Mandado(s) nº 029/2018/18090

CERTIDÃO DE CITAÇÃO

Certifico e dou fé que, em cumprimento ao mandado retro, do MM. Juiz de Direito, observadas as formalidades legais, *após realizadas diligências,* procedi a **CITAÇÃO** do **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO**, na pessoa do Procurador Municipal, Dr. Leandro de Conti, por todo o conteúdo do mandado, recebendo contrafé e exarando sua nota de ciência no mandado.

Santo Ângelo, 19 de fevereiro de 2018.

Jean Schwertner,
Oficial de Justiça

Custas:
01 Citação
Condução ..... 01 URC

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000462632676.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
LUCIANO SAHYM	08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462632676

FL. 42

07

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, brasileira, casada, garçonete, inscrita no CPF sob nº **02647118078**, portadora da Cédula de Identidade nº 5101130689, nascida em 01/09/1991, filha de MARIVANE DOMINGUES WEILER e ROGERIO VALDECI WEILER, residente e domiciliada na RUA PEDRO MEDEIROS DE FARIAS, nº 185, , Bairro MENGES, na cidade de SANTO ÂNGELO/RS, CEP: 98801620.

OUTORGADO: Advogado **ACADIO DEWES**, brasileiro, separado, advogado, inscrito na OAB/RS sob nº 34.270, CPF 20097530034, com escritório profissional na Rua Andradas nº 779, Centro, na cidade/município de Santo Ângelo/RS.

Para o fim especial de requerer desarquivamento e carga de processo, extrair cópia e ajuizar ação de _____ /promover a defesa no processo _____ , movido por contra _____ , bem como a execução do julgado, se houver, e requerer o desbloqueio e receber ALVARÁ, RPV ou PRECATÓRIO junto ao Banco do Brasil, Banrisul, Caixa Econômica Federal ou em qualquer banco.

Para o desempenho do presente mandato, o outorgado acima mencionado poderá agir especialmente na Justiça Estadual, Justiça Federal, justiça do Trabalho, Juizado Especial Cível Federal ou Juizado Especial Previdenciário/Vara Federal Previdenciária, ficando habilitado com os poderes mais amplos para o foro em geral, podendo recorrer de quaisquer decisões, acompanhando o feito ou os feitos até o final do julgamento, em qualquer instância ou Tribunal. Poderá, desarquivar processos, receber no Banco do Brasil, Caixa Econômica Federal, Banrisul ou em qualquer outro banco, valores de RPV/PRECATÓRIO e dar quitação, requerer AJG, se for necessário, substabelecer a quem entender conveniente, assinar declaração de isenção de imposto de renda, declaração de endereço, praticar enfim todos os atos necessários para o fiel cumprimento do presente mandato, mesmo não expressos, com promessa de posterior ratificação.

Fica estabelecido, desde já, que os honorários advocatícios, se não contratados em separado, serão os previstos na tabela da OAB do RS.

O outorgante designa o outorgado, nos termos do artigo 10º da Lei 10.259/2001, como representante para a causa.

Santo Ângelo, 8 de fevereiro de 2018.

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462644776.

FL. 43

SUBSTABELECIMENTO

Por este instrumento particular de substabelecimento de procuração, eu, **ACADIO DEWES**, inscrito na OAB/RS sob n° 34.270, substabeleço à Dra. **VANESSA MORALES RODRIGUES**, advogada inscrita na OAB/RS sob nº 60.800, ambos com endereço profissional na Rua dos Andradas nº 779, na cidade de Santo Ângelo/RS, os poderes que me foram outorgados por **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, para o fim especial de ajuizar ação de Medicamentos, com reserva de poderes.

Santo Ângelo, 09 de fevereiro de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462644776.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
LUCIANO SAHYM	08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462644776

FL. 45

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

EXMO(A). SR(A). DR(A). JUIZ(A) DE DIREITO DA VARA CÍVEL DA COMARCA DE SANTO ÂNGELO-RS

116.0000529-9
2°UC

10:13 09/02/2018 255734 DIST E CUNI DE SANTO ANGELO/RS

RISCO IMINENTE DE MORTE - MEDICAMENTOS

URGENTE

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO, brasileira, casada, garçonete, inscrita no CPF sob nº 02647118078, portadora da Cédula de Identidade nº 5101130689, residente e domiciliada na Rua Pedro Medeiros De Farias, nº 185, , Bairro Menges, na cidade de Santo Ângelo/RS, CEP: 98801620 , por seu procurador signatário abaixo firmado, conforme instrumento de mandato incluso, com escritório na Rua Dos Andradas nº 779, na cidade de Santo Ângelo/RS, fone 3314-2075, onde recebe intimações, vem, respeitosamente à presença de Vossa Excelência, propor a presente,

AÇÃO ORDINÁRIA
COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA

contra o **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL** e o **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO**, que deverão ser citadas na pessoa de seu representante legal, pelas razões de fato e de direito que a seguir expõe;

DOS FATOS

A autora é portadora de HEMOGLOBINÚRIA PAROXISTÍCA NOTURNA (HPN) (CID 10 D59.5), como comprova laudo médico emitido pela Dra. Moema Nene Santos – Hematologista – CREMERS 24.111.

Necessita de tratamento com a medicação ECULIZUMABE (nome comercial

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

VR-1

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462644798.

FL. 46

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Soliris da Alexion Pharmaceuticals) , com urgência, na dosagem de 600 mg (ou seja, dois frascos) por via endovenosa por 4 (quatro) semanas e após 900 mg (ou seja, três frascos) por via endovenosa a cada 14 dias, por tempo indeterminado.

Salienta que tal tratamento é necessário com URGÊNCIA, PELO ATUAL ESTADO DE SAÚDE, POIS A AUTORA ENCONTRA-SE INTERNADA NO CTI DO HOSPITAL DE PASSO FUNDO EM QUADRO GRAVISSIMO, SENDO QUE TAL PATOLOGIA É AGRAVADA POR CAUSA DE GESTAÇÃO DE 4 MESES.

A autora apresenta orçamento do medicamento, que só pode ser adquiridos através de importadora, pois não é comercializado nas farmácias.

O referido orçamento que resulta o valor total de R$ 1.132.400,00 (um milhao cento e trinta e dois mil e quatrocentos reais) abrange o período de 6 meses de tratamento, sendo que o custo de cada frasco é de R$ 29.800,00 (vinte e nove mil e oitocentos reais).

Frise-se que esse tratamento se faz **URGENTE** e necessário para o controle da patologia anteriormente mencionada, pois, como mencionado no atestado, o não-uso acarretará piora na sobrevida, redução na qualidade de vida e aumento de mortalidade da paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais ou seja, COM RISCO GRANDE DE ÓBITO.

Ainda, o atestado é claro ao afirmar que: **" Não existem outras medicações fornecidas pelo SUS capazes de gerar o mesmo efeito que deste medicamento".**

Acontece que a indicação de tratamento com o medicamento acima mencionados não está sendo seguido por que a medicamentação e o tratamento não foi disponibilizado pela Secretaria da Saúde do Município e nem tampouco na 12° Secretaria de Saúde do Estado, e a autora não possui condições financeiras de adquiri-los pelo altíssimo valor.

Há fundado receio de dano irreparável na vida da autora, uma vez que o mesma APRESENTA RISCO IMININENTE DE MORTE.

Apesar da gravidade da patologia apresentada pela autora e da necessidade **URGENTE** do uso da medicação, o mesmo já solicitou aos órgãos públicos de saúde competentes tentando adquirir a referida medicação, todas sem êxito, não lhe restando outra alternativa senão buscar a tutela jurisdicional.

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626447981.

VR-2

FL. 47

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

DO DIREITO

O Estado tem o dever de zelar pela saúde e a autora o direito de receber a medicação e o tratamento adequado à sua enfermidade. O Estado tem que possibilitar de uma maneira ou de outra, sob previsão constitucional, o fornecimento dos medicamentos que necessita.

A Lei é clara e a Magna Carta **estabelece em seu art. 196 que *"a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo 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".* De se destacar, que tais normas prescidem de outras na sua aplicação, consoante se vê da disposição do parágrafo 1º, do art. 5.º, de que *"as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata".***

Desta forma, cumpre salientar que **o Estado tem a obrigação de fornecer os medicamentos necessários àquelas pessoas que não possuem condições de pagar por eles. A saúde é um dever do Estado e um direito de todos os cidadãos.**

Ainda, a disposição da Carta Estadual, em seu art. 241, diz que a saúde é direito de todos e dever do Estado e dos Municípios. Veja-se a regra da Lei Estadual nº 9.908/93, art. 1º e o parágrafo único:

"Art. 1.º - O Estado deve fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não puderem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família.

"Parágrafo único – Consideram-se medicamentos excepcionais aqueles que devem ser usados com freqüência e de forma permanente, sendo indispensável à vida do paciente."

Ressalte-se ainda, que compete a todos os entes públicos (União, Estados e Municípios) o resguardo dos direitos fundamentais relativos à saúde e à vida dos cidadãos, conforme regra expressa do já citado art. 196 da Constituição Federal. Da mesma forma dispõe claramente a Constituição Estadual, em seu art. 241, que a saúde é direito de todos e dever do Estado e dos Municípios.

A obrigação para o tratamento de saúde do autor é tanto do Estado quanto do Município, ainda que seja o medicamento fornecido pelo SUS, o qual o Estado (lato senso) integra. A descentralização é característica deste Sistema (art. 198, I, da C.F.), tornando ambos os entes responsáveis pela obrigação.

Independente do tipo de Gestão da qual o Município faz parte, Plena ou

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462644798.

VR-3

FL. 48

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Básica, há que ser observada a **RESOLUÇÃO 143/2003 da CIB/RS (COMISSÃO INTERGESTORA BIPARTITE) que versa sobre o assunto.**

10. Quanto ao sistema de fornecimento de medicamentos excepcionais: o Sistema de Dispensação em Porto Alegre é feita na Farmácia de Medicamentos Especiais e, no interior do Estado nas Secretarias municipais de Saúde. ***Conforme Resolução 143/2003 da CIB/RS, a solicitação de medicamentos e a dispensação passou a ser feita no município de residência do usuário.***

Estabelece ainda, que a relação com todos os municípios e prestadores de serviços deve ser baseada na política de saúde estabelecida nas Constituições Brasileira e Gaúcha e nas Leis Federais nº 8.080/90 e nº 8.142/90, **de universalidade com igualdade e com eqüidade.**

Ainda, a obtenção do medicamento importado é medida já tomada em nosso Tribunal:

Ementa: DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. PESSOA CARENTE DE RECURSOS FINANCEIROS E COM DIAGNÓSTICO DE LINFOMA DE HODGKIN. MEDICAMENTO BRENTUXIMAB VEDOTIN - ADECTRIS. REGISTRO NA ANVISA EFETIVADO. NECESSIDADE DE TRATAMENTO E CARÊNCIA ECONÔMICA DA AUTORA COMPROVADA. DEVER DE ATENDIMENTO À SAÚDE DOS ENTES PÚBLICOS. REGRA DO ART. 196 DA CF-88. 1. A autora, carente de recursos financeiros, apresenta diagnóstico de Linfoma de Hodgkin e necessita fazer uso da medicação Brentuximab Vedotin 50mg - Adectris para o seu tratamento, sob pena de perecimento da própria vida. Carência econômica e indeferimento do pedido administrativo também comprovados. 2. Medicamento de alto custo: o fármaco Brentuximab Vedotin 50mg - Adectris se trata de medicamento importado, com custo aproximado de 294.000,00 (duzentos e noventa e quatro mil reais) e que à data do ajuizamento da ação não tinha registro na Anvisa. Entretanto, após atuação do Ministério Público Federal do Paraná, foi efetivado o registro do fármaco sob o nº 1.0639.01269 estando aprovado para comercialização. 3. Mérito: Dever de custeio pelos entes públicos, uma vez que implementados os requisitos postos na legislação de regência. Superdireito à saúde que deve prevalecer sobre os princípios orçamentários e financeiros esgrimidos na defesa pelo ente público. Ausência de afronta aos princípios da independência e autonomia dos Poderes. Responsabilidade solidária de todos os entes gestores do SUS em nível nacional, regional e municipal. Pretensão que pode ser deduzida contra qualquer deles. Fontes de custeio e questões orçamentárias e fiscais que não devem embaraçar o direito à vida e saúde. 4. Bloqueio de valores e importação da medicação efetivados na origem. Tratamento que restou salvaguardado na via da antecipação de tutela. Sentença de improcedência que ora vai reformada. Sucumbência redistribuída. APELAÇÃO PROVIDA. (Apelação Cível Nº 70060738739, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Nelson Antônio Monteiro Pacheco, Julgado em 28/04/2016)

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 000046264479O.

VR-4

FL. 19

06

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Deste modo, demonstrado o dever do Município bem como do Estado em prestar assistência à saúde dos necessitados, e o direito do autor em receber o medicamento e tratamento adequados a sua patologia, aliada **a sua extrema necessidade e urgência** para a continuidade do tratamento que não pode ser suspenso em hipótese alguma, deve ser deferido o pedido nos termos postulados.

DOS PEDIDOS:

a) a citação do Município de Santo Ângelo e do Estado do RS, para querendo, no prazo legal, apresentar defesa, nas condições legais;

b) a condenação dos requeridos ao fornecimento da medicação;

c) que seja deferida a tutela antecipada e o fornecimento da medicação e do procedimento cirúrgico para sua aplicação que o autor necessita, no prazo máximo de **24 horas**, tendo em vista a urgência e o risco de saúde que a mesma está sofrendo, com fixação de multa diária pelo descumprimento, caso seja deferido o pedido, ou sequestro do valor correspondente;

d) Requer AJG;

e) Requer honorários de sucumbência de 20% sobre o valor da causa, de acordo com os artigos 82 a 97 do novel CPC e 22 e 23 da Lei 8906/94, sem compensação, como direito autônomo do patrono;

Pretende provar, caso necessário, o que ora alega através de todos os meios de prova em direito admitidos.

Dá à causa o valor: R$1.132.400,00 (um milhao cento e trinta e dois mil e quatrocentos reais)

Nestes Termos

Pede Deferimento

Santo Ângelo, 09 de fevereiro de 2018

Adv. Vanessa Morales Rodrigues
OAB/RS 60.800

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

VR-5 Página 5/6

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626447 98.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
LUCIANO SAHYM	08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 000046264479 8

FL.
51

Estado do Rio Grande do Sul
Prefeitura Municipal de Santo Ângelo

Memorando Interno nº 08/SEFAZ/2018

Santo Ângelo, 23 de fevereiro de 2018.

DA: Secretaria Municipal da Fazenda
PARA: Procuradoria Geral do Município

Senhor Procurador,

Em atenção ao Ofício nº 102/2018-PGM estamos informando o que segue.

Encaminhando Certidão informando o valor da rubrica consignada no Orçamento Vigente para o exercício de 2018 que identifica "material, bem ou serviço para distribuição gratuita" e estrato da dos saldos de dotações do Órgão de Governo 11 – Secretaria Municipal de Saúde, onde evidencia o que foi certificado.

Atenciosamente,

Eliseu Morin
CRC/RS 59.151/0-3

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadoc, informando 00046264809.

FL.
52

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ÂNGELO

C E R T I D Ã O

Usando as faculdades que me confere a Lei, **CERTIFICO**, que no Orçamento da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Santo Ângelo, na Rubrica da despesa **"33.90.32.00 - Material, Bem ou Serviço para Distribuição Gratuita"**, tem orçamento inicial de R$ 1.352.950,00 (um milhão, trezentos e cinquenta e dois mil, novecentos e cinquenta reais), para o exercício financeiro de 2018, deste valor já foram comprometidos o valor de R$ 262.111,53 (duzentos e sessenta e dois mil, cento e onze reais e cinquenta e três centavos). E por ser verdade assino e dou fé.

Eliseu Morin
CRC/RS 59.151/0-3

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000462644809.

FL. 53

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ÂNGELO — Emissao em:22/02/2018 16:48

Relação de Saldos de Rubricas por Orgão

Pagina 2

Acesso	Vinc	Elemento	Valor Orcado	Supl/Red	Vlr Empenhado	Sld a Empenhar
11.05 10 0303 1110 2,049		Custeio Estadual CAPS AD III 24 horas				
00580	4220	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
		Total do Projeto Atividade	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.06 10 0303 1109 2,050		Operacionalização do Programa DST/AIDS				
00583	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
00584	4510	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
		Total do Projeto Atividade	2.000,00	0,00	0,00	2.000,00
11.06 10 0304 1108 2,051		Operacionalização da Vigilancia Sanitaria				
00595	4710	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	5.000,00	0,00	1.873,75	3,126.25
		Total do Projeto Atividade	5.000,00	0,00	1.873,75	3.126,25
11.06 10 0304 1108 2,052		Operacionalização Vigilancia Ambiental				
00601	4190	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
		Total do Projeto Atividade	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.06 10 0305 1111 2,053		Fortalecimento das Campanhas de Vacinação				
00610	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
00611	4710	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	2.000,00	0,00	0,00	2,000.00
[illegible]12	4190	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	5.000,00	0,00	0,00	5,000.00
		Total do Projeto Atividade	8.000,00	0,00	0,00	8.000,00
11.07 10 0122 1105 2,056		Manutenção do Conselho de Saúde				
00616	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
		Total do Projeto Atividade	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.07 10 0301 1105 2,055		Gestão em Saude				
00650	4011	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	51.000,00	0,00	3.848,00	47,152.00
00651	4521	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	62.000,00	0,00	8.527,10	53,322.90
			Valor bloqueado		150,00	
00652	4510	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	343.000,00	0,00	3.840,00	335,320.00
			Valor bloqueado		3.840,00	
00653	4590	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	177.000,00	0,00	0,00	173,360.00
			Valor bloqueado		3.640,00	
00654	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	4.400.000,00	-335.000,00	183.851,97	3,842,793.81
			Valor bloqueado		38.354,22	
		Total do Projeto Atividade	5.033.000,00	-335.000,00	200.067,07	4.451.948,71
		Total do Orgao:	5.974.000,00	-335.000,00	250.171,38	5.342.399,20
		Total Geral	5.974.000,00	-335.000,00	250.171,38	5.342.399,20

Eliseu Mor[illegible]
CRC/RS 59.151/0-[illegible]
CPF 212.235.210-[illegible]

Página 3/7

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
[illegible] em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462644809.

FL. 54

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ÂNGELO — Emissao em:22/02/2018 16:48

Relação de Saldos de Rubricas por Orgão — Pagina 1

Acesso	Vinc	Elemento	Valor Orcado	Supl/Red	Vlr Empenhado	Sld a Empenhar
11.02 10 0301 1102 2,103		Programa Pol Nac Plantas Medic e Fitoterapicos				
Orgão	11	SECRETARIA MUNIC. DE SAUDE				
00446	4770	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	6.000,00	0,00	0,00	6.000,00
Total do Projeto Atividade			6.000,00	0,00	0,00	6.000,00
11.03 10 0301 1102 1,013		Implantação de Núcleos de Apoio à Saúde da Família				
00464	4520	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1102 2,038		Terapias Complementares				
00474	0040	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	4.000,00	0,00	0,00	4.000,00
Total do Projeto Atividade			4.000,00	0,00	0,00	4.000,00
11.03 10 0301 1102 2,039		Programa Saude na Escola				
00477	4520	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1103 1,014		Manutenção do PACS				
0504	4090	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
1.05 10 0302 1107 2,047		Consultas e Exames				
00555	4510	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	10.000,00	0,00	1.080,00	8.920,00
00556	0040	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	72.000,00	0,00	0,00	72.000,00
Total do Projeto Atividade			82.000,00	0,00	1.080,00	80.920,00
11.05 10 0303 1110 2,048		Manutenção CAPS AD, II e Infantil				
00561	0040	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
00562	4590	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
Total do Projeto Atividade			2.000,00	0,00	0,00	2.000,00
11.05 10 0303 1110 2,049		Custeio Estadual CAPS AD III 24 horas				
00579	4220	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.06 10 0305 1111 2,053		Fortalecimento das Campanhas de Vacinação				
00609	0040	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.07 10 0301 1105 2,055		Gestão em Saude				
0645	4011	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
0646	4521	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
00647	4590	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	30.000,00	0,00	7.884,00	22.116,00
00648	4510	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	300.000,00	0,00	45.409,20	228.934,56
			Valor bloqueado		25.656,24	
00649	0040	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	430.000,00	0,00	42.843,02	383.556,98
			Valor bloqueado		3.600,00	
Total do Projeto Atividade			762.000,00	0,00	96.136,22	636.607,54
Total do Orgao:			861.000,00	0,00	97.216,22	734.527,54
Total Geral			861.000,00	0,00	97.216,22	734.527,54

PESSOA FISICA

PROFISSIONAIS LIBERAIS

Eliseu Morin
CRC/RS 59.151/0-3
CPF 212.235.210-87

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462644809.

FL. 55

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ÂNGELO Emissao em:22/02/2018 16:48

Relação de Saldos de Rubricas por Orgão

Acesso	Vinc	Elemento	Valor Orcado	Supl/Red	Vlr Empenhado	Sld a Empenhar
11.02 10 0301 1102 2,103		Programa Pol Nac Plantas Medic e Fitoterapicos				
Orgão	11	SECRETARIA MUNIC. DE SAUDE				
00445	4770	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	39.000,00	0,00	0,00	39,000.00
Total do Projeto Atividade			**39.000,00**	**0,00**	**0,00**	**39.000,00**
11.02 10 0302 1107 2,035		Farmácia Básica Municipal				
00451	4770	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	350.000,00	0,00	51.721,48	298,278.52
00452	4510	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	204.000,00	0,00	3.701,52	200,298.48
00453	4011	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	55.000,00	0,00	0,00	55,000.00
00454	4050	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	345.000,00	0,00	25.660,00	293,680.00
			Valor bloqueado		25.660,00	
00455	0040	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	267.950,00	0,00	159.048,53	37,603.17
			Valor bloqueado		71.298,30	
Total do Projeto Atividade			**1.221.950,00**	**0,00**	**240.131,53**	**884.860,17**
11.03 10 0301 1102 2,037		Manutenção de Saúde Bucal				
00471	4520	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			**1.000,00**	**0,00**	**0,00**	**1.000,00**
07 10 0301 1105 2,055		Gestão em Saude				
00640	4521	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
00641	4590	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	40.000,00	0,00	20.000,00	20,000.00
00642	4011	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	50.000,00	0,00	1.980,00	48,020.00
Total do Projeto Atividade			**91.000,00**	**0,00**	**21.980,00**	**69.020,00**
Total do Orgao:			**1.352.950,00**	**0,00**	**262.111,53**	**993.880,17**
Total Geral			**1.352.950,00**	**0,00**	**262.111,53**	**993.880,17**

Eliseu Morin
CRC/RS 59.151/0-3
CPF 212.235.210-97

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462644809.

FL. 56

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ÂNGELO — Emissao em:22/02/2018 16:48

Relação de Saldos de Rubricas por Orgão — Pagina 1

Acesso	Vinc	Elemento	Valor Orcado	Supl/Red	Vlr Empenhado	Sld a Empenhar
11.02 10 0301 1102 2,103		Programa Pol Nac Plantas Medic e Fitoterapicos				
Orgão	11	SECRETARIA MUNIC. DE SAUDE				
00447	4770	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	10.000,00	0,00	0,00	10,000.00
Total do Projeto Atividade			10.000,00	0,00	0,00	10.000,00
11.02 10 0302 1107 2,035		Farmácia Básica Municipal				
00457	4050	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1102 1,013		Implantação de Núcleos de Apoio à Saúde da Família				
00465	4520	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1102 2,037		Manutenção de Saúde Bucal				
00472	4111	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
.03 10 0301 1102 2,038		Terapias Complementares				
00475	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1102 2,039		Programa Saude na Escola				
00478	4520	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1102 2,041		Primeira Infância Melhor				
00495	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1103 1,014		Manutenção do PACS				
00505	4090	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.05 10 0301 1102 2,043		Viver sem Limites				
00523	4600	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.05 10 0302 1101 2,044		Custeio na Gestão Unidade Pronto Atendimento				
00536	4620	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
537	4170	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
8	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			3.000,00	0,00	0,00	3.000,00
11.05 10 0302 1107 2,046		Manutenção do CEO				
00551	4600	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	40.000,00	0,00	3.960,30	36,039.70
00552	4111	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	110.000,00	0,00	0,00	110,000.00
Total do Projeto Atividade			150.000,00	0,00	3.960,30	146.039,70
11.05 10 0302 1107 2,047		Consultas e Exames				
00557	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	300.000,00	0,00	15.916,12	283,638.68
			Valor bloqueado		445,20	
00558	4510	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	295.000,00	0,00	8.349,02	286,650.98
Total do Projeto Atividade			595.000,00	0,00	24.265,14	570.289,66
11.05 10 0303 1110 2,048		Manutenção CAPS AD, II e Infantil				
00563	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
00564	4841	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	11.000,00	0,00	0,00	11,000.00
00565	4590	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	145.000,00	0,00	20.005,12	124,994.88
Total do Projeto Atividade			157.000,00	0,00	20.005,12	136.994,88

CRCRS 59.151

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificador/, informando 0000462644809

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
LUCIANO SAHYM

DATA
08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462644809

FL. 58

Dr. Júlio

142

Ministério Público do Rio Grande do Sul
Promotoria de Justiça Cível de Santo Ângelo

3ª VARA CÍVEL DE SANTO ÂNGELO
PROCESSO 02911700055120
AÇÃO ORDINÁRIA
PARTE AUTORA: NELI DORNELES ANGRISAN
PARTE RÉ: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL E MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO

PARECER DO MINISTÉRIO PÚBLICO

Trata-se de ação ordinária cumulada com pedido de liminar, ajuizada por **Neli Dorneles Angrisan**, contra o **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL** e **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO**, na qual busca a parte autora compelir os demandados ao fornecimento do(s) medicamento(s) **Keytruda (Pembrolizumabe)** receitados pelo(a) médico(a) para o tratamento da(s) patologia(s) identificada(s) pelos CID10 34.9.

Devidamente instruído, vieram os autos.

É o relatório.

De início, registre-se que os medicamentos em questão, conforme divisão de atribuições, consta das obrigações do ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, uma vez que se trata de moléstia a ser tratada com medicamentos da assistência especial[1].

1. DA NECESSIDADE DE UMA NOVA VISÃO SOBRE O TEMA

[1] MUNICÍPIO – Relação de Componentes de Assistência Básica.
http://www.saude.rs.gov.br/upload/1426528130_Rename-2014%20MINISTERIO.pdf
http://www.saude.rs.gov.br/upload/20150316151143rename_2014_cbaf_rs.pdf
ESTADO – Relação de Componentes de Assistência Especial.
http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120829134633lista_de_comp._especial_color_set_2012.pdf
UNIÃO – Medicamentos Estratégicos;
http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120515101750lista_de_comp._estrategico_color.pdf
RELAÇÃO MEDICAMENTO X CID:
http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2017/janeiro/04/procedimentoCID-janeiro2017.pdf
http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2017/janeiro/04/Tabela%20de%20Situ%aes%20Clnicas%20-%20Janeiro%202017.pdf
CONSULTA POR CID:
http://heufpel.com.br/sistemas/adstabunif/

Assinado eletronicamente por Luciano Sabym
Confira autenticidade em https://www.tj...

Temos falhado! E a crise na saúde também é nossa culpa.

Não existe – e não se exige - qualquer critério para o ajuizamento de demandas. Advogados particulares, Defensorias, órgãos do Ministério Público, em sua maioria, insistem em fechar os olhos para a realidade e, dia a dia, contribuem para agravar a crise no "sistema" de saúde.

No tema específico, não respeitam a legislação que trata da matéria da distribuição das obrigações entre os entes, sob o argumento "retórico" da solidariedade, sem considerar as consequências deste posicionamento. "Retórico" porque fruto do discurso, uma vez que a interpretação da norma constitucional não permite a conclusão por este tipo de solidariedade (jurídica). Claro, é mais fácil demandar a todos! E o Judiciário, majoritariamente, acolhe esse discurso!

Sem dúvida existe solidariedade entre os entes que compõem o Estado. Mas a solidariedade aqui deve ser entendida como obrigações dentro de um "sistema" de repartição de *competências* e *recursos*.

Não se discute que a obrigação com a saúde pública cabe ao Poder Público. Cabe a todos os entes federativos a responsabilidade pela saúde pública. O cidadão possui o direito de exigir dos entes públicos a devida prestação de saúde. Sem dúvida, *eventual divisão administrativa não pode vir em prejuízo ao cidadão*.

Mas é razoável que o cidadão possa escolher, sem qualquer critério, qual o ente público que deve ser acionado, bagunçando desnecessariamente um sistema já tão frágil? Seria essa a intenção do legislador constituinte?

Este entendimento tem conduzido a um verdadeiro – e *desnecessário* – caos administrativo, trazendo prejuízos indevidos a entes que, conforme divisão

Assinado eletronicamente por Juliano Sahum
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadores/ Inicial/ Página: 2/7

143

legal não prejudicial ao cidadão e que considera diversas variáveis (entre elas o repasse de verbas), não possuiriam obrigação primária de cumprir com aquela prestação. E não estão preparados para cumpri-la!

Veja o exemplo de uma demanda em que se pleiteie uma cirurgia eletiva ou a entrega de um medicamento excepcional. Todos sabem que tais providências, conforme divisão organizacional legal (e em tese não prejudicial ao cidadão), cabem ao Estado-membro (no RS existe lei estadual que é expressa nesse sentido), que possui verba destinada e planejamento para tanto. Deferido o pedido, caso não cumprida a decisão, caberá o sequestro de valores da conta do Estado, sem qualquer dificuldade ao cidadão.

Entretanto, mesmo nesse caso, tem-se entendido que, por *qualquer razão*, o cidadão – ou melhor, seus representantes públicos ou privados - pode decidir demandar do Município, trazendo ao mesmo toda a forma de prejuízo sem que tenha contribuído para tanto, como por exemplo, o sobrecarregamento de sua Procuradoria, o sequestro de valores de seus cofres e o comprometimento de sua obrigação primária para com a saúde básica, a condenação em honorários (inclusive para o fundo da Defensoria Pública), entre outros.

Em casos como o referido no parágrafo anterior, em sua grande maioria, o Município sequer possui condições de cumprir, via sistema público, a prestação. Caso contrário já teria encaminhado quando do pedido na Secretaria de Saúde, com o agendamento do procedimento (em vagas que são disponibilizadas pelo Estado-membro) ou fornecimento do medicamento. Assim, somente resta ao Município um caminho, qual seja, custear o procedimento, o que fará de forma voluntária ou através de sequestro, sempre com gasto de verba que não foi prevista, em prejuízo, no caso, da assistência básica.

Esses fatos são rotineiros e não é preciso muito esforço para perceber que algo está errado!

Outros exemplos demonstram a necessidade de *nova visão* sobre o tema. Veja o caso de um transplante, que, na linha do entendimento que se

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/consulta_processo.php?nova_consulta=true&tipo=2&num_processo=XXXXXXXXXXX

impugna, pode ser exigido do Município, praticamente inviabilizando sua atividade e prejudicando, de forma desnecessária ressalta-se mais uma vez, a comunidade que precisa de atenção básica de saúde. O mesmo ocorre com demandas por medicamentos de alto custo, que são rotineiras em todo o território nacional.

Ainda, precisamos nos dar conta de que este entendimento gera a absurda situação de ser injustamente "conveniente" para o ente obrigado. Veja que o Estado-membro, mesmo quando tem plena ciência da responsabilidade que possui no caso concreto, postula, "diante do entendimento do juízo" em relação à solidariedade (e é essa a expressão usada), a condenação proporcional com o Município – o mesmo em caso de sequestro de valores. Ou seja, o ente obrigado recebe verba para fornecer o serviço/medicamento e mesmo ciente de sua obrigação, ao invés de providenciar a satisfação do pedido, adota postura lamentável em prejuízo ao Município e a saúde básica.

Veja que esse quadro contribui para que o ente obrigado – no caso o Estado – não adote qualquer providência para melhorar o fornecimento do medicamento/serviço e evitar a demanda judicial, uma vez que no Poder Judiciário sua obrigação está sendo indevidamente compartilhada com outros.

O que se defende é que a divisão administrativa, como já é entendido pelos tribunais, não pode ser sustentada em prejuízo ao cidadão. Entretanto, e a contrário senso, a divisão administrativa organizacional e legal deve ser respeitada quando não acarretar prejuízo ao cidadão.

Precisamos refletir sobre isso, sob pena de inviabilizarmos o Estado do qual fazemos parte e tanto precisamos. E que precisam ainda mais os hipossuficiente!

Desde já deve ficar claro que o entendimento apresentado, ao contrário do que certamente argumentarão aqueles que lucram direta ou

Assinado eletronicamente por [illegible] em 12/12/2018 às 12:32:26 - [illegible] - Informação: 0020172632687.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadoc/

144

indiretamente com o entendimento atual, não vem em prejuízo à sociedade. Pelo contrário, trata-se de garantir um sistema de saúde para todos, inclusive para aqueles que, por um motivo ou outro, não vêm ao judiciário.

Causa espanto o volume de gastos efetuados, por exemplo, pelos Municípios para cumprir obrigações que não seriam suas e para as quais não recebem recursos. Também causa espanto o número de compromissos de saúde básica que não são cumpridos por falta desses mesmos recursos.

2. A LEGISLAÇÃO E A DIVISÃO DE OBRIGAÇÕES E RECURSOS

De acordo com o artigo 198 da CF/88, a atenção a esse direito se faz por meio de uma rede regionalizada e hierarquizada que se constitui num sistema único, organizado com descentralização e direção única em casa esfera de governo, atendimento integral com prioridade para as ações preventivas e participação da comunidade.

A Universalidade é um dos princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde (SUS) e determina que todos os cidadãos brasileiros, sem qualquer tipo de discriminação, têm direito ao acesso às ações e serviços de saúde.

O princípio da Integralidade, que também rege o SUS, determina que as políticas de saúde devem contemplar ações de promoção, prevenção, assistência e recuperação da saúde, na qual se insere o fornecimento de medicamentos, conforme proposto pelo art.6, I, d, da lei 8080/90.

É importante perceber que a divisão administrativa não é um ato arbitrário do Poder Público. Trata-se de importante mecanismo de gestão sustentado em diversas *normas* legais, que vinculam os próprios entes públicos, definindo, em especial, obrigações e recursos para cumpri-las.

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/pje/autenticar.html#/validar/10004[illegible]7.

FL. 63

Embora o Estado como um todo seja o responsável perante o cidadão, também não se pode desconsiderar que os entes federativos devem atuar baseados na legalidade, que no caso implica em previsão constitucional e ordinária de *recebimento de recursos específicos para obrigações determinadas*.

O art. 196 da Constituição Federal possui a seguinte redação:

> 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.

Veja que em momento algum a Constituição Federal estabelece a obrigação do Estado da forma como entendida. Sem dúvida existe a obrigação de o Estado, através de seus entes, prestar saúde. Entretanto, dada máxima vênia, não pode o cidadão decidir como o Poder Público o fará, desde que este cumpra, por seus entes, o seu encargo.

Da mesma forma, percebe-se que em momento algum a Constituição Federal determinou como o Estado deveria prestar sua obrigação ou proibiu a divisão de competência – e obrigações. Pelo contrário, diversos dispositivos constitucionais indicam claramente a necessidade de regulamentação de tal prestação, bem como a necessária divisão de competências e recursos. Veja:

> 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;

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.bjrs.jus.br/certificados_info/email: 0000462632687.

145

III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento);

II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º;

II – os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Sublinha-se).

Por evidente, essa divisão constitucional de competência e recursos entre os entes do Estado deve ser considerada na interpretação da norma que estabelece a obrigação do Estado para com a saúde pública.

Como se não bastasse, a sustentar esse entendimento tem-se a Lei Federal 8.080/90, que regulamenta a atuação do Sistema Único de Saúde - SUS, em diversas oportunidades trata da divisão de obrigações e recursos entre as esferas municipal, estadual e federal. O artigo 35 trata da transferência de valores de acordo com vários critérios.

Assinado eletronicamente por Luciane Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/consulta_processo.php

FL. 65

Por sua vez, o art. 36 da Lei Orgânica do SUS dispõe que o processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

O parágrafo 10 do referido artigo afirma que os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do SUS, e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária; já o parágrafo 20 veda a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública na área da saúde.

3. DOS MEDICAMENTOS

Dentre as atribuições do SUS está a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (artigo 6º, I, d, da Lei 8080/90), motivo pelo qual foi criada, por meio da Portaria GM/MS nº 3916/98, a Política Nacional de Medicamentos, sendo elaboradas listas de medicamentos a serem fornecidos pelo plano. Dessa forma, os profissionais da saúde que trabalham no plano do SUS dispõem das listas de medicamentos que o compõe, para utilizar em eventual necessidade de recomendação terapêutica farmacológica.

O art. 28 do Decreto 7508/11, que regulamenta a Lei 8080/90 determina que:

> O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:
>
> I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
>
> II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

Assinado eletronicamente por [illegible]
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462632687.

FL. 66

146

Ministério Público do Rio Grande do Sul
Promotoria de Justiça Cível de Santo Ângelo

> III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e
>
> IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.
>
> § 1o Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.
>
> § 2o O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Os medicamentos do SUS estão divididos por blocos de financiamento da assistência farmacêutica, sendo de responsabilidade municipal (componente básico), estadual (componente especial e especializado) ou federal (componente Estratégico – programas de saúde do MS). O mesmo ocorre em relação aos serviços prestados pelo SUS.

No Estado do Rio Grande do Sul o tema encontra-se regulado na Lei Estadual 9.908/93, que expressamente reza:

> Art. 1º - O Estado deve fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não puderem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família.
>
> Parágrafo único - Consideram-se medicamentos excepcionais aqueles que devem ser usados com frequência e de forma permanente, sendo indispensáveis à vida do paciente.

Logo, uma prescrição de medicamento não constante das listas que integram o plano do Sistema Único de Saúde, a princípio, não deve ser admitida, nos termos do artigo 36, §2º, da Lei 8080/90, que dispõe: "*É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área da saúde*".

E por que, a princípio, não é possível a prescrição de medicamento que não consta das listas do SUS? Porque fere o art. 198, inciso III, da CF/88 e a Lei

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/validacao.jsp Informado 200046262207.

8142/90, por falta de participação social na Política de Saúde. Ou seja, o princípio da Integralidade se satisfaz com a existência de ações que atendam às principais demandas da comunidade. Portanto, não é exigível que a política pública de medicamentos, por exemplo, disponha de todo e qualquer tipo de fármaco, senão daqueles que são seguros, eficientes, custo-efetivos e, principalmente, aprovados pela política que passou pelo crivo da sociedade. Caso contrário, haveria inconstitucionalidade por violação ao art. 198, III, da CF/88.

O art. 19-Q da Lei n.º 8080/90 determina que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos ou 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.

Portanto, não se pode aceitar que o Estado arque com o custo de medicamentos recomendados em consultas particulares, pois estas não integram o plano do SUS. Da mesma forma, as prescrições de medicamentos não constantes das listas também não integram o sistema, não devendo, de plano, ser suportadas pelo poder público, sob pena de ampliar os custos do sistema a patamares que lhe retirem as características básicas de universalidade e igualdade.

Contudo, é importante registrar que, em situação excepcional, poderá ser custeada pelo Estado medicação fora das listas, desde que sua necessidade seja devidamente justificada pelas peculiaridades do caso, de forma que não possa ser substituída por qualquer outro medicamento constante nas listas SUS ou que a parte comprove que o medicamento não consta das listas do SUS por ineficiência atribuída ao Estado. Para tanto, devem ser observados os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas do SUS (PCDT), que determinam as condições e etapas para esse custeio excepcional, o que deverá estar à disposição do profissional que atende pelo SUS. O PCDT do SUS poderá ser consultado através do site do Ministério da Saúde: http://portalsaude.saude.gov.br/.

Assinado eletronicamente [illegible] sob o número 17762632687.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificador [illegible]

FL. 68

147

Ministério Público do Rio Grande do Sul
Promotoria de Justiça Cível de Santo Ângelo

Cumpre esclarecer que o Plano de Saúde do SUS deve ser analisado de forma ampla para que se proporcione a sua efetividade. Por isso, o fornecimento de medicamentos constitui parte desse plano. Ou seja, o atendimento do paciente deve se dar pelo SUS e o respectivo médico, tendo conhecimento das medicações das listas municipais e estaduais de fornecimento, deve prescrever medicação nelas constantes. Caso uma situação excepcional determine que as medicações da lista SUS não possam ser utilizadas pelo paciente, que deve se utilizar de outro produto, deverão ser observados os protocolos clínicos do SUS para o caso, devendo ser pormenorizadamente justificada a situação excepcional detectada.

Saliente-se, outrossim, que para que se autorize a utilização de remédio não constante da lista SUS, mesmo que de forma gratuita, deverá a medicação estar devidamente registrada na ANVISA, nos termos da Lei 6360/76, art.12 e Lei 8080/90, art. 19, sob pena de transformar o receituário do SUS em objeto de pesquisa de laboratórios. Ademais, poder-se-á colocar em risco a saúde do demandante - risco este que deverá ser indenizado pelo Estado.

Nessa linha, registre-se que o Ministério Público do Rio Grande do Sul expediu a Recomendação n. 03/2016[2], na qual, após considerar, entre outros, a organização "legal" do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento e orçamento dos gastos pelo sistema, recomenda que seja observada para o deferimento dos pedidos de medicamentos a relação dos medicamentos disponíveis pelo SUS, bem como o respectivo obrigado a fornecê-lo.

Portanto, não se pode negar que a responsabilidade entre os entes da Federação é repartida, cabendo à União os procedimentos e medicamentos de alta complexidade/alto custo; aos Estados, os procedimentos de alta e média complexidade, bem como os medicamentos excepcionais; aos Municípios, as ações básicas e medicamentos da farmácia básica.

[2] Disponível em: http://www.mprs.mp.br/legislacao/id11103.htm

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificacao, Formato: 0000262621687.

4. DO ENTENDIMENTO JUDICIAL

Por evidente, não se desconhece a prevalência do entendimento que trata igualmente desiguais, conferindo ao indivíduo, sem necessidade de qualquer justificativa, a "opção" por demandar quem bem entenda, mesmo que isso implique no comprometimento de políticas públicas, em especial na assistência básica. Entretanto, existem decisões que perceberam a necessidade de uma nova visão sobre o tema.

No Supremo Tribunal Federal, assim se manifestou a E. Ministra Ellen Gracie, nos autos da Suspensão de Tutela Antecipada nº 91 (DJ 05/03/2007), *in verbis*:

> [...]
>
> Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se conceder os efeitos da antecipação da tutela para determinar que o Estado forneça os medicamentos relacionados "(...) e outros medicamentos necessários para o tratamento (...)" (fl. 26) dos associados, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade.
>
> Ademais, a tutela concedida atinge, por sua amplitude, esferas de competência distintas, sem observar a repartição de atribuições decorrentes da descentralização do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 198 da Constituição Federal.
>
> Finalmente, verifico que o Estado de Alagoas não está se recusando a fornecer tratamento aos associados

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.[illegible] 00004632687.
Página 12/17

FL. 70

148

Ministério Público do Rio Grande do Sul
Promotoria de Justiça Cível de Santo Ângelo

(fl. 59). É que, conforme asseverou em suas razões. "(...) a ação contempla medicamentos que estão fora da Portaria n.° 1.318 e, portanto, não são da responsabilidade do Estado, mas do Município de Maceió, (...)" (fl. 07), razão pela qual seu pedido é para que se suspenda a "(...) execução da antecipação de tutela, no que se refere aos medicamentos não constantes na Portaria n.° 1.318 do Ministério da Saúde, ou subsidiariamente, restringindo a execução aos medicamentos especificamente indicados na inicial, (...)" (fl. 11).

6. Ante o exposto, defiro parcialmente o pedido para suspender a execução da antecipação de tutela, tão somente para limitar a responsabilidade da Secretaria Executiva de Saúde do Estado de Alagoas ao fornecimento dos medicamentos contemplados na Portaria n.° 1.318 do Ministério da Saúde[3].

E o primeiro grau também conheça a seguir esse necessário caminho. Nesse sentido decisão da lavra do Dr. Giancarlo Carminati Baretta, da 2ª Vara Cível de Santo Ângelo:

[...]

Neste tablado, não obstante o dever de fornecer medicamentos e insumos necessários ao tratamento de saúde das pessoas mais necessitadas, seja de todos os entes federados; contudo, não há qualquer vedação expressa quanto à possibilidade de distribuir/repartir essa responsabilidade, repiso, a fim de que seja prestado um serviço de forma mais adequada e organizada.

Por estes motivos de fato e de direito, é que modifico o entendimento adotado.

Neste sentido, a responsabilidade constitucional atribuída aos entes públicos foi dividida/repartida, e, hoje, existem listas de medicamentos e portarias, as quais apontam, claramente, os medicamentos que deverão ser fornecidos pelo Município ou pelo Estado, ou, ainda, pela União. (Processo 029/1.12.0007765-5)

Na Justiça Federal, destaca-se a decisão do Juiz Federal Roberto Fernandes Junior, da 2ª Vara Federal de Joinville:

[...]

Por outro lado, a saúde pública, é matéria de competência concorrente dos entes federativos. Tanto no plano normativo, a teor do que dispõem, em combinação, os artigos 24, XII, e parágrafos, e 30, II, da Constituição Federal de 1988, como no plano das ações

[3] Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28STA%24%2ESCLA%2E+E+91%2ENUME%2E%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/a44zk9a

Assinado eletronicamente por Luciano Sahim
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadores/ [illegible]

> administrativas, a teor do que dispõem, mais uma vez em combinação, os artigos 23, II, e 30, VII, igualmente da carta política atual, é imprescindível que se afirme: Competência concorrente, de que cuida o referido artigo 24, ou a comum, de que cuida o igualmente referido artigo 23, não importam em uma obrigação solidária entre os entes federativos, simplesmente, porque a mesma carta política prevê, ou pelo menos, permite a repartição de competências entre os entes federativos, ao estabelecer, em seu artigo 24, parágrafo 1º, que à União caberá a edição de normas gerais sobre as matérias integrantes da competência concorrente, e, em seu artigo 23, parágrafo único, que leis complementares, que por certo, são federais, fixarão normas para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional. Ainda nesse contexto, os Estados-Membros e os Municípios, sem prejuízo de suas competências normativas suplementares, ficam mais circunscritos às ações administrativas, no fornecimento da saúde pública. (Ação nº 2002.72.01.002757-1).

Ademais, embora o entendimento majoritário, não se deve esquecer que somente com o "constrangimento" dos tribunais, realizado como regra pelo primeiro grau, é que as posições são repensadas e, muitas vezes, modificadas diante de uma nova realidade. Não se pode ficar conformado somente porque os "tribunais decidem nesse sentido"!

5. DA ILEGITIMIDADE E DA FALTA DE INTERESSE PROCESSUAL

Dada máxima vênia, não comprovado o prejuízo ao cidadão na cobrança ao ente devidamente obrigado, conforme divisão de atribuições e recursos, não existe legitimidade passiva dos demais entes.

Da mesma forma, ganha relevância a análise do interesse processual.

Como se sabe o interesse processual encontra-se caracterizado quando presente a "necessidade" de buscar a prestação jurisdicional.

Assinado eletronicamente por [illegible] 62632687.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadoc [illegible]

149

Havendo um ente obrigado à determinada prestação em condições de cumpri-la, não se verifica interesse em demandar outro. É claro que outra será a situação caso demonstrada a necessidade no caso concreto.

Existindo um ente público responsável pelo cumprimento da demanda (com orçamento e estrutura para tanto), o qual pode ser acionado como qualquer outro, não há interesse de agir (necessidade) contra outro ente. Ademais, *trata-se de preservar a organização administrativa financeira do ente, em benefício de todos os cidadãos*.

6. DA NECESSIDADE DE MODIFICAR-SE A CONCESSÃO LIMINAR

Nesse toar, mesmo que se considere pela manutenção do ente não obrigado no polo passivo, impõe-se modificar o comando liminar, para que somente aquele responsável pela dispensação do fármaco seja compelido a fornecê-lo desde já, bloqueando-se valores somente do Estado do Rio Grande do Sul.

Não se trata, *registre-se mais uma vez*, de negar ou frustrar o direito ao cidadão, que deverá ter o seu direito atendido pelo ente responsável.

ANTE O EXPOSTO, opina o Ministério Público:

a) em relação ao MUNICÍPIO:

a.1) pelo reconhecimento da carência da ação em razão da ilegitimidade passiva e/ou ausência de interesse de agir;

a.2) pelo eventual, pela modificação da decisão que concedeu a tutela de urgência, para o fim de afastar a determinação ao Município de Santo Ângelo de fornecer o fármaco pelo qual não é responsável uma vez que, havendo ente devidamente obrigado ao pedido e em condições de prestá-lo, não é razoável ou proporcional que seja reconhecido ao cidadão o direito de "escolha pessoal" em relação a quem demandar, o que implica em injusto e grave prejuízo ao ente não

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Verifique autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/validardocumento/ Código 700007761189

FL. 73

Ministério Público do Rio Grande do Sul
Promotoria de Justiça Cível de Santo Ângelo

obrigado e, consequentemente, ao sistema de saúde devidamente estruturado e à população que dele necessita;

b) encerramento da fase postulatória, organização, saneamento e abertura da fase probatória, intimando as partes acerca das provas que pretendem produzir, especificando-as e justificando a necessidade.

Santo Ângelo, 09 de janeiro de 2018.

JÚLIO CÉSAR MAGGIO STÜRMER,
PROMOTOR DE JUSTIÇA.(M)

VISTA DPE
FAÇO estes autos com vista à .....
p/ dizer sobre o recebimento
do medicamento
Em 12 JAN 2018 de TARSO S. RODRIGUES
OFICIAL ESCRIVENTE

Assinado eletronicamente por [illegible] sob o número 10062632687.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadores/[illegible]

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
LUCIANO SAHYM	08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462632687

Assinado eletronicamente por Luciano Sahm
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626126260.

GASTOS SAÚDE 2017

MATERIAL DISTRIBUIÇÃO GRATUITA (MEDICAMENTOS E AFINS)	R$ 1.755.000,00
MATERIAL HOSPITALAR	R$ 171.000,00
MATERIAL ODONTOLÓGICO	R$ 162.000,00
SERVIÇOS MÉDICOS – PJ	R$ 3.763.000,00
SERVIÇOS ASSISTÊNCIA SOCIAL	R$ 257.000,00
TRANSPORTE DE PACIENTES	R$ 348.000,00
SERVIÇOS MÉDICOS – PF	R$ 495.000,00
TOTAL	**R$ 6.951.000,00**

DEPARTAMENTO DE COMPRAS
E PATRIMÔNIO
JEFERSON TONIAZO
ANALISTA DE COMPRAS
MATRÍCULA. 48445

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
LUCIANO SAHYM	08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462612260

FL.
77

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

OF.Circular/FES. Nº 055/2018 **Porto Alegre, 11 de janeiro de 2018.**

AO
Sr.(a): Jacques Gonçalves Barbosa
Prefeito de: SANTO ANGELO

Senhor (a) Prefeito (a),

Reportando-me ao solicitado, informo o montante pendente de empenho/pagamento por esta Secretaria de Estado da Saúde (SES), até a presente data, relativo aos exercícios 2014, 2015, 2016 e 2017 dos programas municipais pactuados a favor do Fundo Municipal de SANTO ANGELO.

MUNICIPIO	2014	2015	2016	2017 até competencia nov/2017	TOTAL
SANTO ANGELO	1.298.353,86	197.059,00	973.538,33	1.866.946,76	4.335.897,95

Cabe esclarecer que a Secretária da Saúde não é insensível às dificuldades decorrentes dos atrasos ou ausências de repasses dos programas municipais por parte do Estado, e que isso repercute diretamente na população gaúcha atendida pelo SUS. No entanto, é sabido que estamos diante do maior déficit financeiro dos últimos tempos decorrente de um desequilíbrio estrutural das contas públicas aliado às perdas que o Estado vem sofrendo com a política fiscal adotada pela União.

Ressalto o total empenho desta Secretaria em busca de soluções para a regularização dos valores devidos aos Fundos Municipais, contudo, diante da crise financeira do Estado, é lento o avanço nas negociações junto à Casa Civil e a Secretaria da Fazenda.

A SES, através da sua equipe técnica, se coloca a disposição para esclarecimentos adicionais porventura necessários.

Atenciosamente,

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004644842.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
LUCIANO SAHYM	08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462644842

FL.
79

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Departamento Processual – Seção CÍVEL **Data:** 08/03/2018 **Examinador:** 5RP

DADOS DA DISTRIBUIÇÃO

Nº Processo: 70076936509 (PROCESSO ELETRÔNICO)
N° Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Matéria: CÍVEL
Classe: AGRAVO DE INSTRUMENTO
Assunto Principal: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATERIAS DE DIREITO PUBLICO/SERVICOS/SAUDE/FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS
Subclasse: DIREITO PUBLICO NAO ESPECIFICADO
Processo(s) Conexo(s): 70076872498
Valor da Ação: 1.132.400,00
== > Intervenção do MP

Dados do 1º Grau:
Nº Processo: 11800005299
Comarca: SANTO ANGELO
Vara: 2. VARA CIVEL
Classe: PROCESSO DE CONHECIMENTO
Juiz:
Data Sentença:
Data Propositura: 09/02/2018
Valor da Ação: 1.132.400,00
Folha da Sentença:
Data Parcial:
Data do Recebimento da Denúncia:

Partes

AGRAVANTE
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO

AGRAVADO(A)
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO
ADV(S) ACADIO DEWES (RS34270)

DISTRIBUIÇÃO

Data: 08/03/2018
Órgão Julgador: 2. CAMARA CIVEL
Relator: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Tipo: VINCULAÇÃO

ATENÇÃO:

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Em virtude de necessidade de adequação às normas processuais e/ou regimentais, alguns dados do processo podem ter sido alterados com relação aos inicialmente informados quando do peticionamento no Portal do Processo Eletrônico, restando cadastrados conforme registrado acima.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
08/03/2018 11h44min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462831105

FL. 82

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO	SEGUNDA CÂMARA CÍVEL
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)	COMARCA DE SANTO ÂNGELO
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO	AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO	AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Presentes os pressupostos de admissibilidade, recebo o recurso. Ressalto que o agravo se enquadra nos casos previstos no art. 1.015, I, do CPC.

No caso, a parte agravante pleiteou liminarmente a suspensão da mesma decisão objeto do agravo de instrumento nº 70076872498. Cabe ressaltar que referido recurso foi recebido no efeito suspensivo, conforme fundamentação que transcrevo a seguir:

> Inicialmente, verifico que Daniele Domingues Weiler Raimundo ajuizou 09/02/2018 ação ordinária em face do Estado do Rio Grande do Sul e do Município a fim de compelir os réus ao fornecimento do medicamento Eculizumabe (Soliris). Em suas razões defendeu ser portadora de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN, doença classificada como CID10 D59.5, sendo dever dos réus fornecer referido fármaco (fls. 14-18).
>
> O pedido de antecipação de tutela foi deferido, restando determinado ao réu o fornecimento do medicamento pleiteado em até 48 horas (fls. 28-30), o que originou o recurso em análise. A parte agravante pleiteou liminarmente a concessão de efeito suspensivo.
>
> Observo que a médica da parte autora prescreveu tratamento com o medicamento descrito na inicial, na dosagem de

1

Número Verificador: 70076936509201827982O

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

600mg (dois frascos) por quatro semanas e após, 900mg (três frascos) a cada 14 dias por tempo indeterminado (fl. 36).

Do que se verifica pelo orçamento de fl. 40, o valor de 300mg de Solaris é de R$ 29.800,00, sendo cobrado o valor de R$ 1.132.400,00 para a quantidade de 38 doses.

Neste momento cabe transcrever o que constou nas seguintes notas técnicas:

> - **Nota Técnica NT_13/2011/ATS/DECIT**:
>
> Com isso, apesar do estudo ter mostrado que o eculizumabe reduziu hemólise intravascular e a necessidade de transfusão em 26 semanas, comparado ao placebo, esse é o único ensaio clínico controlado randomizado realizado até o momento e possui limitações importantes que podem comprometer a confiabilidade desses resultados, tais como o pequeno tamanho da amostra, o curto tempo de seguimento e diferença entre os grupos. [...] Apesar disso, **os autores do estudo relatam que as diferenças não foram significativas, no entanto, o pequeno tamanho amostral limita a detecção de diferença estatística. Além disso, o estudo foi financiado pelo fabricante do medicamento.**
> Tanto o CADTH quanto o SMC utilizaram o mesmo ensaio clínico em suas análises**. Ambas agências não recomendaram a incorporação do eculizumabe em seus sistemas públicos de saúde**.
> **Segundo a revista Forbes, o eculizumabe foi o medicamento mais caro do mundo em 2010, custando U$ 409.500,00 por ano**.
> Assim, **diante das limitações de evidência de eficácia, da escassez de dados de segurança, visto que os biológicos favorecem o surgimento de doenças infecciosas/virais importantes, e considerando o alto custo do medicamento**, além do fato de não possuir registro na ANVISA, **não se recomenda a utilização do eculizumabe no Sistema Único de Saúde**.
>
> - **Nota Técnica N° 20/2012**, com as seguintes considerações:

PODER JUDICIÁRIO
RS

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Não, não possui registro na Anvisa. Por isso, no Estado brasileiro, não há a possibilidade de circulação e/ou venda desse produto. Nesse sentido, não há uso aprovado para esse medicamento no Brasil. Outrossim, por não ser registrado na ANVISA, torna-se impossível ao País fiscalizar os requisitos mínimos que credenciam a utilização da medicação para uso humano, como a segurança, a eficácia e a qualidade da mesma. O uso e as consequências clínicas de utilização de medicação não registrada é de responsabilidade do médico."

[...]

Devido ao perfil de segurança do medicamento em tela ainda ser desconhecido, e aos riscos já comprovados na utilização desse medicamento, a Agência Européia de Medicamentos aprovou sua comercialização mediante diversas condições ou restrições, visando diminuir os riscos aos pacientes. Algumas delas serão descritas abaixo, sendo a íntegra do documento apresentado por essa agência exposto em anexo .

[...]

O Soliris deve ser administrado por um profissional de saúde, nomeadamente um médico ou enfermeiro, e sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças hematológicas (do sangue) e/ou renais.

Os doentes que estão a ser tratados com o Soliris devem receber um cartão especial que explica os sintomas de determinados tipos de infecção e os instrui no sentido de procurarem imediatamente cuidados médicos no caso de sentirem esses sintomas.

Os guias dos médicos para prescrição deverão ser específicos para cada indicação e deverão conter as seguintes mensagens chave:

PODER JUDICIÁRIO
RS

» **O tratamento com eculizumab aumenta o risco de infeção grave e sépsis, especialmente de Neisseria meningitidis**
» Todos os doentes devem ser monitorizados para sinais de meningite
» A necessidade dos doentes de serem vacinados contra a Neisseria meningitidis duas semanas antes de receberem eculizumab e/ ou de receberem profilaxia com antibióticos
» O requisito de vacinar crianças contra pneumococcus e haemophilus antes do tratamento com eculizumab
» O risco de reações à perfusão, incluindo anafilaxia e aconselhamento para monitorização pós-perfusão
» Não existem dados clínicos disponíveis sobre gravidezes expostas. O eculizumab só deverá ser administrado a uma mulher grávida se claramente necessário. A necessidade de métodos contracetivos eficazes em mulheres com potencial para engravidar durante e até 5 meses após o tratamento. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento e até 5 meses após o tratamento.
» O risco de desenvolver anticorpos ao eculizumab
» As preocupações de segurança nas crianças
» O risco de hemólise grave na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus critérios, a monitorização pós-tratamento e gestão proposta (apenas em HPN)
» Risco de complicações graves da microangiopatia trombótica na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus sinais, sintomas, monitorização e gestão (apenas SHUa).
[...]

5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tem algum posicionamento a respeito do medicamento desta Nota Técnica?

Até o presente momento não há manifestação expressa da CONITEC a respeito do medicamento desta Nota Técnica.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

Todavia, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – DECIT-MS, órgão encarregado, no âmbito do SUS, pelas ações de implementação e monitoramento da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS, da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde – ANPPS, e também por subsidiar a CONITEC em questões referentes à analise de tecnologias de saúde para fins de incorporação no SUS, em estudo científico realizado, posiciona-se da seguinte forma a respeito do medicamento em questão:
Recentemente **o medicamento eculizumab foi avaliado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE** quanto às evidências disponíveis de efetividade no tratamento da **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).** O presente estudo resultou na Nota Técnica nº 13/2011 (anexo), que conclui que **devido às limitações de evidências de eficácia, da escassez de dados de segurança, do alto custo do medicamento além da não existência de registro na ANVISA, não é recomendada a padronização do medicamento eculizumabe no âmbito do SUS.**
[...]
Foram notificados casos graves ou fatais de infecção meningocócica em doentes tratados com Soliris®. Os doentes que abandonam o tratamento com Soliris® devem ser mantidos sob observação durante pelo menos 8 semanas, para a possível detecção de hemólise grave e outras reações .
[...]
9. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?
Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.
Hemoglobinúria Paroxística Noturna
Pacientes com HPN são com frequência ferropênicos, pela perda constante de ferro na urina (hemossiderinúria e hemoglobinúria).

5

Número Verificador: 700769365092018279820

PODER JUDICIÁRIO
RS

Assim, muitas vezes é necessária a reposição deste elemento, já que a deficiência de ferro limita a eritropoese. Além disso, recomenda-se também a reposição de folatos, que são espoliados pela eritropoese aumentada secundária à hemólise crônica .

A associação entre hemólise contínua e hematopoese ineficaz pode levar à dependência transfusional. Além de aumentar a concentração de hemoglobina, transfusões podem reduzir hemólise a partir da supressão da eritropoese normal e clonal13.

Anticoagulação pode ser indicada profilaticamente para pacientes com grandes clones e outros fatores de risco para complicações trombóticas. Por outro lado, pacientes que já apresentaram um evento tromboembólico deverão ser anticoagulados por toda a vida, ou enquanto houver persistência do clone HPN13.

Em pacientes com anemia aplásica grave e sintomas mais relacionados a esta doença que à própria HPN, indica-se em primeira linha tratamento imunossupressor ou transplante de células-tronco hematopoéticas alogênicas (TCTHa). Os corticosteroides e os andrógenos, abordagens primariamente utilizadas no tratamento de anemia aplásica, não têm comprovação de eficácia clínica que contrabalance os riscos, mas ainda são muito utilizados pela sua disponibilidade13.

A Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011 regula a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

O SUS disponibiliza os medicamentos prednisona, prednisolona, ácido fólico, sulfato

Número Verificador: 70076936509201827982O

PODER JUDICIÁRIO
RS

ferroso e varfarina, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº4.217 de 28 de dezembro de 2010. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, cabendo exclusivamente ao Município a aquisição e dispensação destes medicamentos. Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: são eles: insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona, diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

O único tratamento curativo para HPN é o TCTHa, porém este está associado a morbimortalidade considerável. Há relatos bem sucedidos de transplantes mieloablativos e não-mieloablativos, tanto de doadores aparentados quanto de doadores de banco de doadores. As taxas de cura parecem ser maiores nos transplantes alogênicos que nos singênicos, o que indica que o efeito "enxerto-versus-clone HPN" deva ser importante para o sucesso desta modalidade terapêutica13.
Atualmente indica-se transplante apenas para os pacientes com fatores de risco para pior evolução de doença e morte, especialmente nos casos de síndromes de falência medular com citopenias graves. Ainda, alguns autores consideram o TCTHa o primeiro tratamento para crianças e adolescentes com HPN e anemia aplásica, considerando-se que pacientes mais jovens, apesar de apresentarem boa resposta ao tratamento imunossupressor, apresentam sobrevida curta por recaída13.

Número Verificador: 70076936509 2018279820

A política Nacional de Transplantes de órgãos e tecidos está fundamentada na Legislação (Lei nº 9.434/1997 e Lei nº 10.211/2001), tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos. Estabelece também garantias e direitos aos pacientes que necessitam destes procedimentos e regula toda a rede assistencial através de autorizações e reautorizações de funcionamento de equipes e instituições. Toda a política de transplante está em sintonia com as Leis 8.080/1990 e 8.142/1990, que regem o funcionamento do SUS. A Portaria Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, aprova o novo Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

Salienta-se que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e eqüidade. Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. Tais procedimentos, incluindo os medicamentos, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada. Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.

PODER JUDICIÁRIO
RS

> Acrescenta-se que o Ministério da Saúde constituiu, sob a coordenação operacional da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), grupo formado por técnicos (GT) dessa Secretaria, do Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE, do Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE e da Comissão para a Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC/SCTIE), para a elaboração de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e para a atualização daqueles já existentes. Após elaboração, os Protocolos são submetidos à Consulta Pública para que a comunidade científica, profissionais de saúde, usuários do SUS e demais interessados possam colaborar em sua construção. Após o período da Consulta Pública, publica-se a versão final do Protocolo que terá vigência nacional e servirá como conduta diagnóstica, terapêutica e de acompanhamento da doença em questão no âmbito do SUS.

Assim, há questões técnicas relevantes, de segurança e eficiência, relacionadas ao medicamento, e que não podem ser desconsideradas.

Quanto ao último estudo, cabe ressaltar que ele é anterior ao registro da ANVISA, mas isso não invalida o seu conteúdo.

Ademais, considerando-se o elevadíssimo valor do tratamento, há necessidade de cautela, inclusive, necessidade de realização de perícia judicial para fins de confirmar a necessidade do tratamento pleiteado, evitando-se assim despesas desnecessárias ao Erário.

Por fim, ressalte-se que não raras vezes surgem medicamentos caríssimos, que jamais o cidadão com recursos particular irá adquirir, mas que são jogados nas costas do Estado para que sustente uma máquina de laboratórios cujos interesses deveriam ser melhor avaliados pelo poder público.

Nesse diapasão, a busca de limitação do valor de aquisição pelos entes públicos, estabelecido pela ANVISA, soa como surreal, pois não tem esse órgão poder sobre os laboratórios particulares e, dessa forma, o poder público não

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

> irá conseguir adquiri-los pelo que restou estabelecido, e, se conseguir, será por tempo obviamente limitado, sendo previsível que será o Poder Judiciário acionado para a compra de medicamentos com preço e eficácia altamente suspeitos.

Desta forma, em que pese o respeito à situação de saúde da parte autora, pelas mesmas razões acima transcritas defiro o efeito pleiteado ante a presença dos pressupostos legais (art. 1.019, I, do CPC).

Vista à parte agravada para, querendo, apresentar contrarrazões, nos termos do art. 1.019, II, do CPC. Posteriormente, vista ao Ministério Público para, querendo, apresentar parecer (art. 1.019, III, da Lei nº 13.105/2015).

Após, voltem os autos conclusos.

Intime-se.

Porto Alegre, 08 de março de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,
Relator.

Confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 09/03/2018 11:50:27

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018279820

FL.
92

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE DISPONIBILIZAÇÃO PARA CITAÇÃO/INTIMAÇÃO PESSOAL

CERTIFICO que, nesta data, conforme o art. 5º da Lei nº 11.419/2006, foi disponibilizada, no Portal do Processo Eletrônico, a intimação/citação/notificação para a(s) seguinte(s) parte(s):

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO

Porto Alegre, 09 de março de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

ssinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	09/03/2018 14h50min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000464100835

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO

CERTIFICO, para ciência da(s) parte(s) interessada(s), que, em 12 de março de 2018, foi disponibilizada no Diário da Justiça Eletrônico nº 6219 a Nota de Expediente nº 145/2018, considerando-se como data de publicação o primeiro dia útil que se seguir, de conformidade com o art. 4º da Lei nº 11.419, de 19 de dezembro de 2006, com seguinte teor:

> 70076936509 (ELETRÔNICO) (CNJ: 58862-27.2018.8.21.7000) - DIREITO PUBLICO NAO ESPECIFICADO - 2. VARA CIVEL - SANTO ANGELO (CNJ: 2020-85.2018.8.21.0029) MUNICIPIO DE SANTO ANGELO , SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS AGRAVANTE; DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (ADV(S) ACADIO DEWES - OAB/RS 34270), AGRAVADO(A).
> Desta forma, em que pese o respeito à situação de saúde da parte autora, pelas mesmas razões acima transcritas defiro o efeito pleiteado ante a presença dos pressupostos legais (art. 1.019, I, do CPC). Vista à parte agravada para, querendo, apresentar contrarrazões, nos termos do art. 1.019, II, do CPC. Posteriormente, vista ao Ministério Público para, querendo, apresentar parecer (art. 1.019, III, da Lei nº 13.105/2015). Após, voltem os autos conclusos. Intime-se.

Porto Alegre, 12 de março de 2018.

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario

FL.
95

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario

FL.
96

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	12/03/2018 05h30min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000464637987

FL.
97

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/427.265-3

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	13/03/2018 14:16:36 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal do Processo Eletrônico
Número de Protocolo	2018/427.265-3
Número do Processo	0058862-27.2018.8.21.7000
Número Themis	70076936509
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
Responsável pelo Envio	Acadio Dewes OAB: RS 34270
Tipo de Petição	Juntada de Documentos (E)
Pedido de Urgência	Substabelecimento com urgência
Peticionante(s)	DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (AGRAVADO)
Documento(s) Recebido(s)	Petição (Juntada de substabelecimento) Substabelecimento (Substabelecimento)

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	13/03/2018 14h16min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000466150146

FL.
99

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

EXMO(A). SR(A). DR(A). DESEMBARGADOR(A) DA SEGUNDA CÂMARA CÍVEL DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA – RS.

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO, já qualificada nos autos do processo nº **70076936509**, movido contra o **MUNICIPIO DE SANTO ANGELO**, por seu procurador signatário, vêm, respeitosamente, perante Vossa Excelência, requerer a juntada de instrumento de substabelecimento à advogada Vanessa Morales Rodrigues e o cadastramento no sistema informtizado para fins de intimações.

N. Termos

e. deferimento

Santa Rosa-RS, 13 de março de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Rua dos Andradas, 779 - Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075
Av. Julio de Castilhos, 280 - Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 3511-4100 - 55-98415-5353 - 55-99714-3525
E-mail: ACADIODEWES@HOTMAIL.COM

FL.
100

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
ACADIO DEWES

DATA
13/03/2018 14h16min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000466150071

FL.
101

SUBSTABELECIMENTO

Por este instrumento particular de substabelecimento de procuração, eu, **ACADIO DEWES**, inscrito na OAB/RS sob nº 34.270, substabeleço à Dra. **VANESSA MORALES RODRIGUES**, advogada inscrita na OAB/RS sob nº 60.800, ambos com endereço profissional na Rua dos Andradas nº 779, na cidade de Santo Ângelo/RS, os poderes que me foram outorgados por **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, para o fim especial de ajuizar ação de Medicamentos, bem como responder aos termos do Agavo de Instrumento nº **70076936509** (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000), com reserva de poderes.

Santo Ângelo, 13 de março de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	13/03/2018 14h16min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000466150080

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

FL. 103

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
Ofício nº T516/2018 Porto Alegre, 15 de março de 2018
Segunda Câmara Cível

Processo: Agravo de Instrumento nº70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
Relator: Des. João Barcelos de Souza Júnior
Processo do 1º Grau: 11800005299 / CNJ: 0002020-85.2018.8.21.0029
Partes:
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO — AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

Senhor(a) Juiz(a):

De ordem do Excelentíssimo Senhor Desembargador Relator do processo acima identificado, para as providências que se fizerem necessárias, COMUNICO a Vossa Excelência que foi proferida decisão, conforme cópia em anexo.

Sem mais para o momento, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Secretaria da Segunda Câmara Cível.

Ao(À) Excelentíssimo(a) Senhor(a)
Digníssimo(a) Juiz(a) de Direito de(a)
2. VARA CIVEL SANTO ANGELO - Comarca de Santo Ângelo

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO
Nº de Série do certificado: 00D4EB89
Data e hora da assinatura: 15/03/2018 17:45:19

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 70076936509201832541 8

Número Verificador: 70076936509201832541 8

FL. 104

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO — SEGUNDA CÂMARA CÍVEL

Nº 70076936509 — COMARCA DE SANTO ÂNGELO

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO — AGRAVANTE

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Providencie a Secretaria desta Câmara no cadastro dos procuradores conforme solicitado.

Diligências legais.

Porto Alegre, 13 de março de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,

Relator.

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 16/03/2018 10:39:04

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018303601

1

Número Verificador: 700769365092018303601

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE INTIMAÇÃO PESSOAL

(art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006)

CERTIFICO que, decorridos 10 (dez) dias contados da data da disponibilização da intimação, na forma do art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006, combinado com o art. 8º, §2º, incs. I e II, do Ato nº 17/2012-P, **inicia-se**, **nesta data, ou no primeiro dia útil seguinte** (nos casos de suspensão ou prorrogação dos prazos), a contagem do prazo processual dessa intimação para a(s) seguinte(s) parte(s):

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO

Porto Alegre, 20 de março de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado digitalmente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	20/03/2018 07h34min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000470897339

FL.
107

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/603.578-0

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	04/04/2018 07:39:51 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal do Processo Eletrônico
Número de Protocolo	2018/603.578-0
Número do Processo	0058862-27.2018.8.21.7000
Número Themis	70076936509
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
Responsável pelo Envio	Acadio Dewes OAB: RS 34270
Tipo de Petição	Providências (E)
Pedido de Urgência	Tramitação preferencial idoso/criança/adolescente DOENÇA GRAVE
Peticionante(s)	DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (AGRAVADO)
Documento(s) Recebido(s)	Atestado Outros (PROMOÇÃO MP) Petição

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	04/04/2018 07h39min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481843263

FL. 109

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

EXMO(A). SR(A). DOUTOR(A) DESEMBARGADOR(A) PRESIDENTE DO EGRÉGIO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL.

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO, já qualificada nos autos do Agravo de Instrumento nº **70076936509**, por seu procurador signatário, vem, respeitosamente perante Vossa Excelência, na esteira da promoção da Ministério Público, requerer o cancelamento do efeito suspensivo do agravo, e com fulcro no artigo 1.048 do NCPC, a tramitação prioritária e urgente do processo:

Art. 1.048. Terão prioridade de tramitação, em qualquer juízo ou tribunal, os procedimentos judiciais:

I - em que figure como parte ou interessado pessoa com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou **portadora de doença grave**, assim compreendida qualquer das enumeradas no art. 6o, inciso XIV, da Lei no 7.713, de 22 de dezembro de 1988;

II - regulados pela Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

§ 1o A pessoa interessada na obtenção do benefício, juntando prova de sua condição, deverá requerê-lo à autoridade judiciária competente para decidir o feito, que determinará ao cartório do juízo as providências a serem cumpridas.

§ 2o Deferida a prioridade, os autos receberão identificação própria que evidencie o regime de tramitação prioritária.

§ 3o Concedida a prioridade, essa não cessará com a morte do beneficiado, estendendo-se em favor do cônjuge supérstite ou do companheiro em união estável.

§ 4o A tramitação prioritária independe de deferimento pelo órgão jurisdicional e deverá ser imediatamente concedida diante da prova da condição de beneficiário.

Nestes termos

Pede Deferimento.

Santo Ângelo, 4 de abril de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 - 55-99714-2525
Do Acadio CLIENTES/DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - CPF/DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - PUT FIRS 04042018.doc

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	04/04/2018 07h39min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 000048184291 1

FL.
111

HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO DE PASSO FUNDO
SERVIÇO DE ONCOLOGIA E HEMATOLOGIA
QUIMIOTERAPIA AMBULATORIAL

ATESTADO MÉDICO

Atesto para os devidos fins que a Sra. Daniele Domingues Weiler Raimundo é portadora de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) CID10 D59.5, com diagnóstico recente, no momento gestante . Paciente apresentando sintomas constitucionais, cansaço e fraqueza progressivos, limitantes as atividades habituais. Exames laboratoriais evidenciando anemia com padrão hemolítico não autoimune, . Citometria de fluxo de sangue periférico positiva para HPN, com clone grande, justificando todos os sintomas e síndrome clínica.

A HPN é uma forma rara de anemia hemolítica adquirida em que as hemácias são destruídas devido à lise pelo complemento, causada por mutação nas células tronco do sistema hematopoiético (gene PIGA), que passam a produzir células defeituosas. Em geral, existem três manifestações clínicas distintas, que cursam com hemólise intravascular mediada pelo complemento, significativo aumento na incidência de fenômenos tromboembólicos e graus variados de falência da medula óssea. Do ponto de vista clínico, a hemólise intravascular é o fenômeno mais importante, pois está presente em praticamente todos os pacientes e dá origem as principais manifestações clínicas da doença. A taxa de mortalidade pode atingir 35% cinco anos após o diagnóstico. O curso clínico é extremamente variável, enquanto alguns pacientes são oligossintomáticos, outros evoluem rapidamente para falência medular ou sofrem episódios tromboembólicos desastrosos. Recentemente, a medicação eculizumab foi descoberta, com eficácia incontestável neste grupo de pacientes, sendo capaz de inibir o sistema do complemento causador da doença e reduzir de forma significativa as complicações relacionadas a doença, aumentando a qualidade de vida e sobrevida nestes pacientes, reduzindo mortalidade relacionada a doença.

Desta forma, dados o quadro clínico e considerações acima, no cenário de uma paciente jovem, com doença grave e sintomática e com clone HPN confirmado, há indicação formal de tratamento. A paciente em questão necessita fazer uso do medicamento eculizumab com **URGÊNCIA** na dosagem de 600mg (ou seja, dois frascos) por via endovenosa por 4 (quatro) semanas e após 900mg (ou seja, três frascos) por via endovenosa a cada 14 dias, por tempo indeterminado.

O não-uso do medicamento acarretará piora da sobrevida, redução da qualidade de vida e aumento de mortalidade desta paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais, ou seja, com risco grande de óbito. Não existem outras medicações fornecidas pelo SUS capazes de gerar o mesmo efeito deste medicamento. Declaro que não há conflito de interesse ou benefício com a indústria farmacêutica na prescrição da medicação, priorizando como único benefício, a saúde da paciente.

Atenciosamente,

Dra. Moema Nene Santos
Hematologia
CREMERS 24.111

07/02/18

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481818031.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	04/04/2018 07h39min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481818031

FL. 76 FL. 113

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

TRIBUNAL DE JUSTIÇA
2ª CÂMARA CÍVEL
AGRAVO DE INSTRUMENTO N.º 70076872498
COMARCA DE ORIGEM: SANTO ÂNGELO
AGRAVANTE: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
AGRAVADA: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO
INTERESSADO: MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
RELATOR: DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR
PROCURADOR DE JUSTIÇA: JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA
PARECER DO MINISTÉRIO PÚBLICO

COLENDA CÂMARA:

I. Cuida-se de agravo de instrumento interposto pelo **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, pois irresignado com a decisão que, nos autos da ação ordinária contra ele e o **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO** movida por **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, deferiu a tutela de urgência, determinando, no prazo de 48 horas, o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5). (fls. 28/30).

Em suas razões, sustenta que o prazo de 48 horas é totalmente incompatível com a complexidade da ordem material a ser cumprida, violando o princípio da razoabilidade e impedindo a efetivação do tratamento pelo ente público. Ademais, observa-se que a

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadores, informando 00004818425935.
Página 1/10

agravada acostou apenas um orçamento, apontando como valor unitário R$ 29.800,00, quando a ANVISA estabeleceu preço máximo para a presente medicação de R$ 11.942,60, impondo-se, desse modo, que sejam apresentados 03 orçamentos. Sinalando o alto custo da medicação, que inviabilizaria o cumprimento das demais obrigações constitucionalmente estipuladas, finda pleiteando a concessão do efeito suspensivo (fls. 04/12).

Recebido o recurso, foi deferido o efeito suspensivo pleiteado (fls. 52/63).

Sem as contrarrazões (fl.72), vieram os autos com vista, para parecer.

É o sucinto relatório.

II. O recurso é adequado, tempestivo e o preparo está dispensado. Merece, pois, ser conhecido.

III. Não vinga a irresignação.

O recurso versa sobre o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, pois necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5), sendo declarado o custo unitário do fármaco de R$ 29.800,00.

Assinado eletronicamente por Acadio Dewesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadoc/ informando 00004818429[illegible]5.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Com efeito, observado o atestado médico de fl. 36, constata-se que a **urgência** no caso concreto é evidente, pois o fármaco buscado é destinado ao tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN – (CID D 59.5), encontrando-se a paciente em estado gestacional, tratando-se de forma *"rara de anemia hemolítica adquirida em que as hemácias são destruídas devido à lise pelo complemento, causada por mutação nas células tronco do sistema hematopoiético (gene PIGA), que passam a produzir células defeituosas. (...) O não-uso do medicamento acarretará piora da sobrevida, redução da qualidade de vida e aumento de mortalidade desta paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais, ou seja, com risco grande de óbito."*

Portanto, trata-se de moléstia grave e que pode causar a morte, o que demonstra o evidente risco de ineficácia da administração da medicação caso deferida apenas ao final do processo.

A **verossimilhança**, também, parece certa.

Por imperativo constitucional e humanitário, compete ao Estado, em sua acepção ampla, fornecer os meios necessários à sobrevivência das pessoas carentes e portadoras de doenças graves. Tendo em conta tal princípio, a Constituição da República foi expressa quando assegurou, como forma de garantia do direito à vida, o fornecimento de medicação e tratamento médico gratuito aos cidadãos que dele necessitem. Assim, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, o administrador não pode subverter o desejo da Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos,

Assinado eletronicamente por Acacio Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadores, informando o código 00004818429851.

furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Ainda, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, sem distinguir responsabilidades a cada ente federativo, o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos, não-médicos, pelo Estado, ou inexistir verba orçamentária específica para a sua aquisição não constituem óbice ao acolhimento da pretensão.

Dada tal obrigação constitucional, não pode o administrador subverter a Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos, tais como Portarias, Resoluções ou Protocolos contendo listas de competências por nível de complexidade, elaboradas unilateralmente pela própria Administração, furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Trata-se de direito subjetivo do cidadão e de dever constitucional do Estado, tomado em seu espectro amplo, que não pode ser negado ou mitigado sob o simplista fundamento de terem-se os entes federados organizado em esferas de competência autoexcludentes para limitar o atendimento à saúde.

Aqui deve ser dito que parece evidente, beirando a obviedade, que descabe a advogados, Procuradores do Estado ou técnicos administrativos diagnosticar patologias e receitar medicamentos ou dizê-los inadequados a este ou aquele diagnóstico, pois o ato médico somente aos médicos compete. Admitir-se que técnicos administrativos ou operadores do Direito prescrevam medicamentos ou deem alta de sua utilização baseados unicamente na

Assinado eletronicamente por Acacio Dewes Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004818429553.

sua conveniência administrativa ou orçamentária, substituindo-se aos médicos, é evidentemente ilegal e beira o absurdo, dada a evidente invasão de competência para a qual lhes falta conhecimento técnico – a cada profissional, a sua atribuição e especialidade.

Por isso, **o simples fato de haver uma lista pré-elaborada ou um protocolo clínico aceito pelo Estado não significa que apenas os fármacos ou procedimentos nele listados sejam eficazes para o tratamento da patologia, podendo ser fornecidos outros, a critério do médico assistente que atende o paciente que veio postular em juízo o seu fornecimento**.

Logo, deve ser rejeitada a tese de que não podem ser fornecidos medicamentos ou procedimentos médicos não previstos nas listagens unilateralmente produzidas pelos órgãos públicos de gestão de saúde, independentemente de seu custo.

Neste sentido, aliás, há precedente do STF:

> PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO GRATUITA. DEVER DO ESTADO. AGRAVO REGIMENTAL. 1. Consoante expressa determinação constitucional, é dever do Estado garantir, mediante a implantação de políticas sociais e econômicas, o acesso universal e igualitário à saúde, bem como os serviços e medidas necessários à sua promoção, proteção e recuperação (CF/88, art. 196). 2. O não preenchimento de mera formalidade – no caso, inclusão de medicamento em lista prévia – não pode, por si só, obstaculizar o fornecimento gratuito de medicação a portador de moléstia gravíssima, se comprovada a respectiva necessidade e receitada, aquela, por médico para tanto capacitado. Precedentes desta Corte. 3. Concedida tutela antecipada no sentido de, considerando a gravidade da doença enfocada, impor, ao Estado, apenas o cumprimento de obrigação que a própria Constituição Federal lhe reserva, não se evidencia plausível a alegação de que o cumprimento da decisão poderia inviabilizar a execução dos serviços públicos. 4. Agravo Regimental não provido. (AgRg na STA 83/MG, Rel. Ministro EDSON VIDIGAL, **CORTE ESPECIAL**, julgado em 25.10.2004, DJ 06.12.2004 p. 172)

Assinado eletronicamente por Acadi Dewesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em http://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando o código 00004812452985.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Ainda:

PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO - PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE - NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES - DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196) - PRECEDENTES (STF) - ABUSO DO DIREITO DE RECORRER - IMPOSIÇÃO DE MULTA - 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 conseqüência 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 INCONSEQÜENTE. - 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 inconseqüente, 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. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, "caput", e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.... (STF, RE-AgR 393175 / RS, 2a Turma, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Julgamento: 12/12/2006, DJ 02.02.2007 p. 00140)

6

Assinado eletronicamente por Acadia Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em http://www.mprs.mp.br/autenticidade, informando o código 00004818451985.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Quanto ao **argumento de que o custo do fármaco é elevado** e que o seu fornecimento inviabilizaria o atendimento de outras demandas, parece totalmente equivocado.

Ocorre que a medicação foi prescrita por profissional que acompanha o tratamento da agravada, o qual estudou seu caso de forma específica, avaliando a evolução da doença e a adaptação à terapia mais recomendada.

Ademais, observe-se que **o elemento "custo" não interfere na solução jurídica a ser dada ao caso**, pois o que aqui se estuda não é a relação econômica subjacente a sua aquisição, mas a garantia de acesso da população à saúde e aos meios para que ela se realize no plano fático. Por isso, o custo do medicamento não pode nem deve interferir na análise do direito postulado. Nesse sentido:

> AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 196 DA CF E 241 DA CE. ALTO CUSTO DO FÁRMACO. TUTELA DE URGÊNCIA INDEFERIDA NA ORIGEM. CACON. PRELIMINAR CONTRARRECURSAL: Da decisão judicial que nega pedido de antecipação de tutela cabe o recurso competente, uma vez que não se trata de Juizado Especial da Fazenda Pública. Preliminar desacolhida. Hipótese em que o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos não constitui óbice ao acolhimento da pretensão da parte autora. Da mesma maneira, a forma de organização do SUS não pode obstaculizar o fornecimento de medicamentos**. O argumento de alto custo do fármaco não tem o condão de afastar a responsabilidade dos agravados, uma vez que não pode se isentar de obrigação prevista constitucionalmente de fornecimento de tratamento àquele que necessita**. Comprovada a essencialidade do medicamento para o câncer que acomete a parte autora e a sua carência financeira para adquiri-lo, deverá a parte agravada adotar as medidas administrativas necessárias para que a agravante receba o tratamento necessário para a enfermidade junto à CACON ou UNACON mais próximo de sua residência em até 05 dias. Somente em caso de lá não ser tratada a enfermidade ou não sendo encaminhada, é que será determinado o bloqueio de valores para o fim do tratamento então pleiteado, a ser efetuado pelo Julgador a quo. Tutela de urgência parcialmente deferida. PRELIMINAR DESACOLHIDA.

Assinado eletronicamente por Acadio Devesar Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.vjrs.jus.br/verificadores, informando 00004818425933.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

AGRAVO DE INSTRUMENTO PARCIALMENTE PROVIDO. UNÂNIME. (Agravo de Instrumento Nº 70072756158, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: João Barcelos de Souza Junior, Julgado em 28/06/2017)

Quanto ao prazo fixado para o cumprimento da medida, há que se considerar a gravidade do quadro clínico, que exige solução imediata, dado o risco para a vida da paciente.

Nesse sentido:

> "AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SANDOSTATIN LAR (OCTREOTIDA). PESSOA PORTADORA DE NEOPLASIA. TUTELA DE URGÊNCIA. Conforme o artigo 300 do CPC, a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo. Com base nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, é crível admitir que é dever do Estado (lato sensu) prestar atendimento de saúde, quando configurados os vetores da adequação do medicamento, tratamento ou cirurgia e da carência de recursos financeiros de quem postula. O conceito de saúde, nestes casos, é amplo, assim considerado desde o atendimento médico, hospitalar e cirúrgico, até o fornecimento de medicamentos ou similares, sendo indispensável, no entanto, que sejam necessários à manutenção ou recuperação da saúde e da vida. No caso concreto, a parte autora comprovou seu estado de saúde (Neoplasia Maligna do Intestino Delgado) e sua hipossuficiência financeira, sendo dever do Estado assegurar-lhe o tratamento necessário, fornecendo-lhe a medicação postulada. Presença dos requisitos para a concessão da tutela de urgência. Não bastasse, igualmente é pacífica a orientação jurisprudencial quanto à desnecessidade de que o paciente esteja com risco de vida para que possa ter assegurado o direito fundamental à saúde. A necessidade de realização do tratamento, por meio da medicação postulada, somada à hipossuficiência financeira da parte autora, emprega um prognóstico favorável de probabilidade do direito alegado. – **PRAZO PARA O FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO - Não assiste razão ao ente público no ponto, pois considerando o laudo pericial juntado aos autos, bem como a gravidade do estado de saúde da parte agravada, descabe o pedido de prorrogação de prazo para o cumprimento da medida, no sentido de estabelecer 90 dias, uma vez que o prazo de 72 horas não se mostra exíguo.** AGRAVO DESPROVIDO (ARTIGO 932, INC. IV, "B", DO CPC E ARTIGO 169, XXXIX, DO REGIMENTO INTERNO DESTE TRIBUNAL)." (Agravo de Instrumento Nº 70072707755, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Leonel Pires Ohlweiler, Julgado em 13/02/2017). (Grifei).

Por fim, somente na hipótese se ser verificada a necessidade de bloqueio nas contas dos entes públicos é que os valores serão analisados, momento em que a parte deverá apresentar

Assinado eletronicamente por Acadio Cesar Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00048184295.
Página 8/10

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

os 03 orçamentos sinalados pelo agravante. Tal medida, portanto, não há que ser agora observada.

Por tudo, deve ser desprovido o recurso.

IV. ISTO POSTO, o Ministério Público opina pelo conhecimento e DESPROVIMENTO do recurso, nos termos adrede expostos.

Porto Alegre, 03 de abril de 2018.

JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA,
Procurador de Justiça.

SMH

Assinado eletronicamente por Acacio Dewes Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004818429553.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	04/04/2018 07h39min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481842955

FL.
123

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

VISTA ao Ministério Público.

Porto Alegre, 04 de abril de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004820427J7. Página 1/2

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 04/04/2018 11h23min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000482042737

FL. 125

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO — SEGUNDA CÂMARA CÍVEL

Nº 70076936509 — COMARCA DE SANTO ÂNGELO

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO — AGRAVANTE

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Em relação à petição de fl. 109, mantenho o deferimento do efeito suspensivo pelas razões já expostas na decisão de fls. 82-91, devendo a parte aguardar o julgamento. Ademais, o medicamento em tela é por demais conhecido pelas sérias dúvidas levantadas em seus estudos clínicos, bem como por seu valor inaceitável.

Por fim, providencie a Secretaria desta Câmara que o processo trâmite de forma prioritária por força do disposto no art. 1.048, I e §2º, do CPC.

Diligências legais.

Intime-se.

Porto Alegre, 04 de abril de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,

Relator.

1

Número Verificador: 70076936509201848498 3

FL. 126

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509
2018/CÍVEL

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 04/04/2018 11:39:03

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 70076936509201848 4983

2

Número Verificador: 70076936509201848 4983

FL.
127

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO

CERTIFICO, para ciência da(s) parte(s) interessada(s), que, em 05 de abril de 2018, foi disponibilizada no Diário da Justiça Eletrônico nº 6236 a Nota de Expediente nº 203/2018, considerando-se como data de publicação o primeiro dia útil que se seguir, de conformidade com o art. 4º da Lei nº 11.419, de 19 de dezembro de 2006, com seguinte teor:

> 70076936509 (ELETRÔNICO) (CNJ: 58862-27.2018.8.21.7000) - DIREITO PUBLICO NAO ESPECIFICADO - 2. VARA CIVEL - SANTO ANGELO (CNJ: 2020-85.2018.8.21.0029) MUNICIPIO DE SANTO ANGELO , SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS AGRAVANTE; DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (ADV(S) ACADIO DEWES - OAB/RS 34270, VANESSA MORALES RODRIGUES - OAB/RS 60800), AGRAVADO(A).
> Vistos. Em relação à petição de fl. 109, mantenho o deferimento do efeito suspensivo pelas razões já expostas na decisão de fls. 82-91, devendo a parte aguardar o julgamento. Ademais, o medicamento em tela é por demais conhecido pelas sérias dúvidas levantadas em seus estudos clínicos, bem como por seu valor inaceitável. Por fim, providencie a Secretaria desta Câmara que o processo trâmite de forma prioritária por força do disposto no art. 1.048, I e §2°, do CPC. Diligências legais. Intime-se.

Porto Alegre, 05 de abril de 2018.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadores/

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIARIO

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
05/04/2018 05h36min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000482815841

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/618.484-0

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	05/04/2018 14:11:20 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal do Processo Eletrônico
Número de Protocolo	2018/618.484-0
Número do Processo	0058862-27.2018.8.21.7000
Número Themis	70076936509
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
Responsável pelo Envio	Ministério Público Estadual do RS representado por Júlio César Pereira da Silva
Tipo de Petição	Parecer
Documento(s) Recebido(s)	Parecer

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000483210123.

FL.
131

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
05/04/2018 14h11min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483210123

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

TRIBUNAL DE JUSTIÇA
2ª CÂMARA CÍVEL
AGRAVO DE INSTRUMENTO N.º 70076936509
COMARCA DE ORIGEM: SANTO ÂNGELO
AGRAVANTE: MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
AGRAVADA: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO
INTERESSADO: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
RELATOR: DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR
PROCURADOR DE JUSTIÇA: JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA
PARECER DO MINISTÉRIO PÚBLICO

COLENDA CÂMARA:

I. Cuida-se de agravo de instrumento interposto pelo **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO**, pois irresignado com a decisão que, nos autos da ação ordinária contra ele e o **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL** movida por **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, deferiu a tutela de urgência, determinando, no prazo de 48 horas, o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5). (fls. 36/38).

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483235808.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Em suas razões, sustenta que o deferimento de liminares contra a Fazenda Pública requer exame cauteloso, a fim de evitar prejuízo à coletividade e demais políticas públicas, sendo que, no caso, a concessão da tutela antecipada esgota a totalidade do objeto da demanda. Afirma que se impõe a revogação da decisão, tendo em vista o alto custo da medicação, que excede o orçamento disponibilizado para o Município arcar com a atenção básica de saúde. Sinala que o fármaco pleiteado não consta na listagem do agravante, que se afigura parte ilegítima para arcar com o tratamento pleiteado. Aduz que a paciente deve buscar atendimento pelo Sistema Único de Saúde – SUS –, a fim de obter os demais serviços, destacando que, no caso, não há evidência médica que recomende o uso do fármaco solicitado, nem que o mesmo apresente superioridade ao tratamento fornecido pela rede pública. Apontando a responsabilidade do Estado e da União, finda pleiteando a concessão do efeito suspensivo (fls. 05/33).

Recebido o recurso, foi deferido o efeito suspensivo pleiteado (fls. 82/91).

A parte agravada apresentou pedido de reconsideração (fls. 109), sendo mantido o deferimento do efeito suspensivo (fl. 125).

Sem as contrarrazões, vieram os autos com vista, para parecer.

É o sucinto relatório.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004832358O8.

II. O recurso é adequado, tempestivo e o preparo está dispensado. Merece, pois, ser conhecido.

III. Não vinga a irresignação.

O recurso versa sobre o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, pois necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5), sendo declarado o custo unitário do fármaco de R$ 29.800,00.

Efetivamente, conforme já manifestado no agravo de instrumento nº 70076872498 interposto pelo Estado do Rio Grande do Sul contra a decisão ora guerreada, constata-se que a **urgência** no caso concreto é evidente, pois o fármaco buscado é destinado ao tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN – (CID D 59.5), encontrando-se a paciente em estado gestacional, tratando-se de forma *"rara de anemia hemolítica adquirida em que as hemácias são destruídas devido à lise pelo complemento, causada por mutação nas células tronco do sistema hematopoiético (gene PIGA), que passam a produzir células defeituosas. (...) O não-uso do medicamento acarretará piora da sobrevida, redução da qualidade de vida e aumento de mortalidade desta paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais, ou seja, com risco grande de óbito."* (fl. 111).

Portanto, trata-se de moléstia grave e que pode causar a morte, o que demonstra o evidente risco de ineficácia da

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483235808.

administração da medicação caso deferida apenas ao final do processo.

A **verossimilhança**, também, parece certa.

Por imperativo constitucional e humanitário, compete ao Estado, em sua acepção ampla, fornecer os meios necessários à sobrevivência das pessoas carentes e portadoras de doenças graves. Tendo em conta tal princípio, a Constituição da República foi expressa quando assegurou, como forma de garantia do direito à vida, o fornecimento de medicação e tratamento médico gratuito aos cidadãos que dele necessitem. Assim, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, o administrador não pode subverter o desejo da Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos, furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Ainda, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, sem distinguir responsabilidades a cada ente federativo, o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos, não-médicos, pelo Estado, ou inexistir verba orçamentária específica para a sua aquisição não constituem óbice ao acolhimento da pretensão.

Dada tal obrigação constitucional, não pode o administrador subverter a Lei Fundamental com base em **meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos, tais como Portarias, Resoluções ou Protocolos contendo listas de competências por nível de complexidade**, elaboradas unilateralmente pela própria Administração, furtando-se do seu dever de prover os

meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Trata-se de direito subjetivo do cidadão e de dever constitucional do Estado, tomado em seu espectro amplo, que não pode ser negado ou mitigado sob o simplista fundamento de terem-se os entes federados organizado em esferas de competência autoexcludentes para limitar o atendimento à saúde.

Aqui deve ser dito que parece evidente, beirando a obviedade, que descabe a advogados, Procuradores do Estado ou técnicos administrativos diagnosticar patologias e receitar medicamentos ou dizê-los inadequados a este ou aquele diagnóstico, pois **o ato médico somente aos médicos compete**. Admitir-se que técnicos administrativos ou operadores do Direito prescrevam medicamentos ou deem alta de sua utilização baseados unicamente na sua conveniência administrativa ou orçamentária, substituindo-se aos médicos, é evidentemente ilegal e beira o absurdo, dada a evidente invasão de competência para a qual lhes falta conhecimento técnico – a cada profissional, a sua atribuição e especialidade.

Por isso, **o simples fato de haver uma lista pré-elaborada ou um protocolo clínico aceito pelo Estado não significa que apenas os fármacos ou procedimentos nele listados sejam eficazes para o tratamento da patologia, podendo ser fornecidos outros, a critério do médico assistente que atende o paciente que veio postular em juízo o seu fornecimento**.

Logo, deve ser rejeitada a tese de que não podem ser fornecidos medicamentos ou procedimentos médicos não previstos nas listagens unilateralmente produzidas pelos órgãos públicos de gestão de saúde, independentemente de seu custo.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004832358O8.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Neste sentido, aliás, há precedente do STF:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO GRATUITA. DEVER DO ESTADO. AGRAVO REGIMENTAL. 1. Consoante expressa determinação constitucional, é dever do Estado garantir, mediante a implantação de políticas sociais e econômicas, o acesso universal e igualitário à saúde, bem como os serviços e medidas necessários à sua promoção, proteção e recuperação (CF/88, art. 196). 2. O não preenchimento de mera formalidade – no caso, inclusão de medicamento em lista prévia – não pode, por si só, obstaculizar o fornecimento gratuito de medicação a portador de moléstia gravíssima, se comprovada a respectiva necessidade e receitada, aquela, por médico para tanto capacitado. Precedentes desta Corte. 3. Concedida tutela antecipada no sentido de, considerando a gravidade da doença enfocada, impor, ao Estado, apenas o cumprimento de obrigação que a própria Constituição Federal lhe reserva, não se evidencia plausível a alegação de que o cumprimento da decisão poderia inviabilizar a execução dos serviços públicos. 4. Agravo Regimental não provido. (AgRg na STA 83/MG, Rel. Ministro EDSON VIDIGAL, **CORTE ESPECIAL**, julgado em 25.10.2004, DJ 06.12.2004 p. 172)

Ainda:

PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO - PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE - NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES - DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196) - PRECEDENTES (STF) - ABUSO DO DIREITO DE RECORRER - IMPOSIÇÃO DE MULTA - 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 conseqüência 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-

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483235808.

> LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - 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 inconseqüente, 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. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, "caput", e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.... (STF, RE-AgR 393175 / RS, 2a Turma, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Julgamento: 12/12/2006, DJ 02.02.2007 p. 00140)

Quanto ao **argumento de que o custo do fármaco é elevado** e que o seu fornecimento inviabilizaria o atendimento de outras demandas, parece totalmente equivocado.

Ocorre que a medicação foi prescrita por profissional que acompanha o tratamento da agravada, o qual estudou seu caso de forma específica, avaliando a evolução da doença e a adaptação à terapia mais recomendada.

Ademais, observe-se que **o elemento "custo" não interfere na solução jurídica a ser dada ao caso**, pois o que aqui se estuda não é a relação econômica subjacente a sua aquisição, mas a garantia de acesso da população à saúde e aos meios para que ela se realize no plano fático. Por isso, o custo do medicamento não pode nem deve interferir na análise do direito postulado. Nesse sentido:

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483235808.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 196 DA CF E 241 DA CE. ALTO CUSTO DO FÁRMACO. TUTELA DE URGÊNCIA INDEFERIDA NA ORIGEM. CACON. PRELIMINAR CONTRARRECURSAL: Da decisão judicial que nega pedido de antecipação de tutela cabe o recurso competente, uma vez que não se trata de Juizado Especial da Fazenda Pública. Preliminar desacolhida. Hipótese em que o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos não constitui óbice ao acolhimento da pretensão da parte autora. Da mesma maneira, a forma de organização do SUS não pode obstaculizar o fornecimento de medicamentos**. O argumento de alto custo do fármaco não tem o condão de afastar a responsabilidade dos agravados, uma vez que não pode se isentar de obrigação prevista constitucionalmente de fornecimento de tratamento àquele que necessita**. Comprovada a essencialidade do medicamento para o câncer que acomete a parte autora e a sua carência financeira para adquiri-lo, deverá a parte agravada adotar as medidas administrativas necessárias para que a agravante receba o tratamento necessário para a enfermidade junto à CACON ou UNACON mais próximo de sua residência em até 05 dias. Somente em caso de lá não ser tratada a enfermidade ou não sendo encaminhada, é que será determinado o bloqueio de valores para o fim do tratamento então pleiteado, a ser efetuado pelo Julgador a quo. Tutela de urgência parcialmente deferida. PRELIMINAR DESACOLHIDA. AGRAVO DE INSTRUMENTO PARCIALMENTE PROVIDO. UNÂNIME. (Agravo de Instrumento Nº 70072756158, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: João Barcelos de Souza Junior, Julgado em 28/06/2017)

Por tudo, deve ser desprovido o recurso.

IV. ISTO POSTO, o Ministério Público opina pelo conhecimento e **DESPROVIMENTO** do recurso, nos termos adrede expostos.

Porto Alegre, 05 de abril de 2018.

JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA,
Procurador de Justiça.

SMH

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004832358.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA

JULIO CESAR PEREIRA DA SILVA | 05/04/2018 14h10min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483235808

FL. 141

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/625.139-4

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	06/04/2018 07:15:58 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal do Processo Eletrônico
Número de Protocolo	2018/625.139-4
Número do Processo	0058862-27.2018.8.21.7000
Número Themis	70076936509
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
Responsável pelo Envio	Acadio Dewes OAB: RS 34270
Tipo de Petição	Providências (E)
Pedido de Urgência	Outros (justificativa obrigatória) DOENÇA GRAVE
Peticionante(s)	DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (AGRAVADO)
Documento(s) Recebido(s)	Acórdão: 2 Laudo: 2 Ofício Petição

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781672.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 06/04/2018 07h15min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483781672

FL. 143

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

EXMO(A). SR(A). DESEMBARGADOR(A) DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL-RS.
SEGUNDA CÂMARA CÍVEL.

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO, já qualificada nos autos do Agravo de Instrumento nº CNJ **00588622720188217000**, por seu procurador signatário, vem, respeitosamente perante Vossa Excelência, **requerer a concessão e ou restabelecimento da tutela de evidência**, pelos seguintes fatos e fundamentos:

Assistindo ao julgamento do HC 152752, ocorrido no dia 4 de abril de 2018, o Ministro Ricardo Lewandowski proferiu parte de seu voto no seguinte sentido:

"Mas é um dia, em que esta Suprema corte colocou o sagrado direito à liberdade em um patamar inferior ao direito de propriedade. Porque que eu digo isso. E digo isso à Presidente e eminentes integrantes deste egrégio sodalício, em razão do fato de que no âmbito criminal, uma pessoa pode ser levada à prisão antes de uma decisão condenatória transitada em julgado. E a meu ver, em franca e frontal afronta ao que estabelece de forma muito clara, de forma muito taxativa na nossa Lei Maior. Interessantemente, e quem melhor poderá dizer isso é nosso colega e Professor Luiz Fux, o Código de Processo Civil, recentemente promulgado que entrou em vigor em 2016, no título segundo,Capítulo segundo, que trata do cumprimento provisório da sentença que reconhece a exigibilidade de obrigação de pagar quantia certa, no artigo 520, estabelece com todas as letras o seguinte:

Art. 520. O cumprimento provisório da sentença impugnada por recurso desprovido de efeito suspensivo será realizado da mesma forma que o cumprimento definitivo, sujeitando-se ao seguinte regime:

São vários itens. Lerei apenas os três:

I - corre por iniciativa e responsabilidade do exequente, que se obriga, se a sentença for reformada, a reparar os danos que o executado haja sofrido;

II - fica sem efeito, sobrevindo decisão que modifique ou anule a sentença objeto da execução, restituindo-se as partes ao estado anterior e liquidando-se eventuais prejuízos nos mesmos autos;

III - se a sentença objeto de cumprimento provisório for modificada ou anulada apenas em parte, somente nesta ficará sem efeito a execução;

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Lehlauer 280, Centro, Santa Rosa RS
Fone: (55) 2013-4106 – 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

E por fim:

IV - o levantamento de depósito em dinheiro e a prática de atos que importem transferência de posse ou alienação de propriedade ou de outro direito real, ou dos quais possa resultar grave dano ao executado, dependem de caução suficiente e idônea, arbitrada de plano pelo juiz e prestada nos próprios autos.

Ou seja, a liberdade de uma pessoa não exige contra cautela. Nenhuma. Mas o perdimento de um bem sim, e não pode ser devolvida. E no caso de um direito patrimonial, pode e deve será devolvida. E mais senhora Presidente. O que impressiona, e por isso que eu digo que é um momento grave na história desse tribunal, porque, insisto, o direito de propriedade foi elevada ao patamar superior ao direito de liberdade. O Código do Consumidor, que veio a lume também recentemente em 1990, em seu artigo 42, parágrafo único, diz o seguinte:

O consumidor cobrado em quantia indevida tem direito à repetição do indébito, por valor igual ao dobro do que pagou em excesso, acrescido de correção monetária e juros legais, salvo hipótese de engano justificável.

Eu pergunto. É possível restituir a liberdade de alguém se houver reforma da sentença condenatória no STJ ou no Supremo Tribunal Federal, com juros e correção monetária? Não senhora Presidente. A vida e a liberdade não se repõe jamais!

Fonte: http://g1.globo.com/politica/videos/v/na-integra-ricardo-lewandowski-vota-para-conceder-habeas-corpus-a-lula/6636796/

Pois bem. A liberdade **ainda** pode se devolvida se houver modificação de uma sentença penal condenatória.

Mas a VIDA da agravada e do filho que está em seu ventre poderá ser devolvida?

Ora, meros argumentos sobre a eficácia do medicamento não pode servir de óbice para a concretização de um direito NATURAL e CONSTITUCIONAL fundamental que é o DIREITO À VIDA, saúde e dignidade!

Nessa esteira, cabe menção à manifestação da Promotoria, *in verbis:*

Dada tal obrigação constitucional, não pode o administrador subverter a Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos, tais como Portarias, Resoluções ou Protocolos contendo listas de competências por nível de complexidade, elaboradas unilateralmente pela própria Administração, furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Trata-se de direito subjetivo do cidadão e de dever constitucional do Estado, tomado em seu espectro amplo, que não pode ser negado ou mitigado sob o simplista fundamento de terem-se os entes federados organizado em esferas de competência autoexcludentes para limitar o atendimento à saúde.

E não estamos falando somente de dereito à saúde da agravada. Estamos falando da VIDA de uma cidadã brasileira e do filho que encontra-se ainda em seu ventre!

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Vehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004837501 79.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Salienta que tal tratamento é necessário com URGÊNCIA, PELO ATUAL ESTADO DE SAÚDE, POIS A AUTORA ENCONTRA-SE INTERNADA NO CTI DO HOSPITAL DE PASSO FUNDO EM QUADRO GRAVISSIMO, SENDO QUE TAL PATOLOGIA É AGRAVADA POR CAUSA DA GRAVIDEZ DE QUATRO MESES.

Quanto ao argumento de ineficácia do medicamento, transcreve notícia publicada no *site* do TRF3, *in verbis:*

Notícias: Notícia
Data da notícia 2017 - fevereiro - 13

TRF3 DETERMINA QUE SUS FORNEÇA MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO A PACIENTE PORTADORA DA DOENÇA DE FABRY
Medicamento requerido é o único que pode impedir a evolução da doença

A Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região (TRF3) deu provimento ao agravo de instrumento de uma paciente portadora da doença de fabry (CID E 75.2) e determinou que o Sistema Único de Saúde (SUS) forneça a ela o medicamento Fabrazyme, no prazo de cinco dias, a contar da ciência da decisão, sob pena de imposição de multa diária de R$ 10 mil.

A doença de fabry é uma enfermidade genética, de caráter hereditário, que causa a deficiência ou a ausência da enzima alfa-galactosidase (α-Gal A) no organismo de seus portadores o que interfere na capacidade de decomposição de uma substância adiposa específica, denominada globotriaosilceramida (Gb3). A doença é crônica, progressiva e atinge vários órgãos e sistemas do organismo.

A portadora da doença, que teve o pedido de antecipação de tutela indeferido na primeira instância, recorreu ao TRF3 alegando ser indiscutível a constatação da doença genética e que comprovou a necessidade do medicamento pleiteado, prescrito por médico, pois não há outra terapia de reposição enzimática para o controle da doença.

Ela também afirmou que o tratamento já vem sendo oferecido pelo Poder Público a diversos pacientes e que o medicamento teve seu uso aprovado pela Food and Drug Administration dos Estados Unidos, pela European Medicines Agency e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ao analisar a questão no TRF3, o relator do processo, juiz federal convocado Paulo Sarno, destacou que os direitos fundamentais do homem à vida e à saúde estão expressamente previstos na Constituição e que compete aos gestores SUS zelar pela dignidade de seus usuários, assegurando-lhes esses direitos.

Apesar de não fazer parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e de nenhum programa de medicamentos de assistência farmacêutica do SUS, o magistrado determinou o fornecimento do medicamento, pois ficou comprovado nos autos sua imprescindibilidade, ante a inexistência de alternativas terapêuticas no âmbito do SUS.

Na decisão, ele pontuou que os documentos médicos trazidos aos autos indicam que a agravante

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004837501?9.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

foi recentemente diagnosticada como portadora da doença de fabry, bem como tem indicação de tratamento com o medicamento betafalsidase 35 (Fabrazyme).

"Consoante relatado na petição recursal, a agravante já está sofrendo as complicações da doença, especialmente as gastrointestinais, e o medicamento ora requerido é o único que pode impedir a evolução da doença", destacou.

***Para o magistrado, a alegação da União de que o medicamento não se encontra descrito na Rename e que não há comprovação científica de sua eficácia e melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes não é suficiente para afastar o direito à saúde e a necessidade do tratamento na forma prescrita pelo médico que trata a paciente (grifo nosso)**.

"Entendo presente a probabilidade do direito da agravante, bem como o perigo de dano irreparável, diante da comprovação de que o medicamento em questão pode beneficiar o tratamento da doença e evitar, inclusive, o óbito", enfatizou.

Agravo de instrumento 0018158-25.2016.4.03.0000/SP

Assessoria de Comunicação Social do TRF3

Vejamos ainda:

Mantido fornecimento de remédio para paciente com doença rara

Supremo Tribunal FederalPublicado por Supremo Tribunal Federalhá 3 anos387 visualizações
O presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), ministro Ricardo Lewandowski, indeferiu a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 761, ajuizada pelo Município de São Paulo contra decisão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1) que determinou o fornecimento de medicamentos indispensáveis para o tratamento de doença genética rara.

O juízo da 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal havia determinado que a União, o Estado de São Paulo e o município fornecessem o medicamento Soliris, cuja substância ativa é o eculizumab, para tratamento da doença chamada hemoglobinúria paroxística noturna (HPN). O TRF-1 manteve a decisão.

A prefeitura paulistana alegou que se trata de um remédio importado, de alto custo (o tratamento anual para um indivíduo seria de US$ 409,5 mil, o equivalente hoje a R$ 1 milhão), não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e deve ser administrado de forma vitalícia. O município argumentou ainda que no Sistema Único de Saúde (SUS) existem alternativas de tratamento para a doença, como o transplante de células tronco hematopoiéticas, os imunossupressores, os androgênios, as transfusões sanguíneas, a reposição de ferro e ácido fólico e a anticoagulação. Por essas razões, considerou que o fornecimento do remédio traz "graves lesões à economia, à saúde e à ordem públicas".

O presidente do STF apontou que, no julgamento de casos análogos (Suspensões de Liminar 558 e 633, entre outros processos), o Supremo decidiu que deveria ser mantido o fornecimento do remédio Soliris para portadores da hemoglobinúria paroxística noturna, "possibilitando que essas pessoas tenham uma vida minimamente digna".

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Vehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000483750179.

Advogado Acadio Dewes
OAB RS 34.270

O ministro Lewandowski citou ainda trecho do parecer do procurador-geral da República, Rodrigo Janot, destacando que "a permanência da doença sem o devido tratamento medicamentoso pode desencadear outras enfermidades, como anemia, trombose, insuficiência renal crônica, hipertensão pulmonar, insuficiência hepática e acidente vascular cerebral, havendo, por conseguinte, alto risco de letalidade". Janot aponta também que o paciente não responde a terapias alternativas e o município não apresentou opção diversa que se adequasse melhor ao corte de custos que subsidiaria à alegada ofensa à ordem pública.

Segundo o presidente do STF, documentos dos autos demonstram que o paciente realmente necessita da medicação, tendo em vista o alto risco de agravamento da doença e a possibilidade de ocorrência de trombose e de que outros órgãos vitais sejam atingidos.

"Dessa forma, a manutenção da decisão atacada mostra-se imperiosa para preservar a vida do requerido, somando-se a isso o fato inexistir nos autos comprovação da alegada lesão e indisponibilidade financeira do Estado, que o impediria de importar e fornecer o medicamento – motivos pelos quais não entendo cabível o pedido de suspensão", concluiu o ministro Ricardo Lewandowski.

RP/CR

Processos relacionados STA 761

Como se vê, até a Suprema Corte abriga o pedido da agravada.

E será que nossa gauchinha Daniele terá que ir a óbito?

Creio que não.

Decisão do TRF-3, no julgamento do APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO APELREEX 8456 SP 0008456-68.2010.4.03.6110 (TRF-3), relata que **o medicamento foi aprovdo na União Européia e nos Estados Unidos**:

Vejamos excerto do acórdão:

3. Cidadão acometida de Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN. Trata-se da chamada doença de Marchiafava e Michelli, uma rara anemia hemolítica crônica de início insidioso e curso crônico, ocasionada por um defeito na membrana dos eritrócitos (proteína protetora). Quando o quadro evolui uma das maiores complicações é a trombose, sendo que os dois locais mais preocupantes são nas veias supra-hepáticas e no sistema nervoso central. Outros possíveis problemas incluem as crises dolorosas abdominais (de etiologia ainda incerta) e as infecções recorrentes, pois ocorre a destruição dos glóbulos vermelhos. Medicação pretendida: "SOLIRIS" (nome comercial), que tem como princípio ativo a substância ECULIZUMABE, é aprovado para o combate contra a doença na União Européia e nos Estados Unidos da América, conforme decisões da European Medicines Agency - EMA e Food and Drug Administration- FDA, que aprovaram o medicamento desde, respectivamente, 20.06.2007 e 16.03.2007. Fármaco que não foi aprovado pela ANVISA e não consta do RENAME; mesma situação que acontece no Canadá e na Escócia.

4. Na medida em que dificilmente se pode falar que o controle da indústria farmacêutica no Brasil é superior ao exercido pela European Medicines Agency - EMA e pela Food and Drug

Assinado digitalmente por [illegible]
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483750179.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Administration- FDA, sobra apenas uma desculpa para a negativa governamental em incluir o "SOLIRIS" no âmbito da ANVISA: o medicamento é caro ! Ainda: o parecer Nº 1.201/2011-AGU/CONJUR-Ministério da Saúde/HRP destaca que o SUS tem uma terapêutica adequada para o combate da doença, Transplante de células Tronco Hematopoiéticas (TCTHa); sucede que o Relator consultou a PORTARIA Nº 931 DE 2 DE MAIO DE 2006, do Ministro da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas e, no meio de uma gigantesca burocracia destinada a regular tais transplantes, não conseguiu localizar a alegada "indicação" de que o SUS pode custear esse difícil procedimento em favor de quem porta Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN.

5. Resta difícil encontrar justificativa para se negar a uma pessoa doente de Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN o medicamento "SOLIRIS", ainda que seja caro, quando a atual Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/RENAME (Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012) contempla três fitoterápicos: Hortelã (para tratamento da síndrome do cólon irritável), Babosa (para queimaduras e psoríase) e Salgueiro (para a dor lombar). Os limites enunciativos dessa Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/RENAME e os supostos limites orçamentários do Poder Público (dedifícil justificativa quando se sabe que há verbas públicas destinadas a propaganda da "excelência" do Governo de ocasião) não podem ser manejados se colidem diretamente contra o direito à vida, contra o direito social de integralidade do acesso à saúde e contra a essencial dignidade da pessoa humana. 6. Calha recordar que ao decidir sobre tratamentos de saúde e fornecimento de remédios o Poder Judiciário não está se investindo da função de co-gestor do Poder Executivo, ao contrário do que os apelantes frisam; está tão somente determinando que se cumpra o comando constitucional que assegura o direito maior que é a vida, está assegurando o respeito que cada cidadão merece dos detentores temporários do Poder Público, está fazendo recordar a verdade sublime que o Estado existe para o cidadão, e não o contrário. Na verdade o Judiciário está dando efetividade ao art. 6º, inc. I, d, da Lei nº 8.080/90 que insere no âmbito da competência do SUS a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. 7. A recomendação nº 31 do CNJ foi atendida na decisão de fls. 88, posteriormente homologada pelo despacho de fls. 251, de modo que não há que se falar em descumprimento da recomendação; ademais, uma recomendação de órgão administrativo, por mais venerável e importante que seja, como é o caso do CNJ, não pode impedir que a jurisdição seja prestada a quem a reclama, sob pena de afronta ao art. 5º, XXXV da Constituição. 8. A matéria aqui tratada já foi objeto de apreciação pela Presidência do Supremo Tribunal Federal em sede de dois pedidos de suspensão de segurança (ns. 4316 e 4304), tendo o então Min. Cesar Peluso repelido a mesma ladainha que aqui assoma: o valor da droga e a ausência de registro na ANVISA. 9. Corretas a antecipação de tutela com fixação de astreintes, bem como a imposição de honorária (módica).

Vejamos mais algumas decisões dos nossos Tribunais:

TRF-3 - APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO APELREEX 8456 SP 0008456-68.2010.4.03.6110 (TRF-3)
Data de publicação: 06/06/2013

*DIREITOS CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL - AÇÃO ORDINÁRIA ONDE CIDADÃ BUSCA A CONDENAÇÃO DOS ENTES FEDERATIVOS A FORNECER-LHE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO (**SOLIRIS**), NÃO INCLUÍDO NA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS/RENAME E NÃO APROVADO PELA ANVISA, DESTINADO AO TRATAMENTO DE MOLÉSTIA GRAVE (**HEMOGLOBINÚRIA***

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

PAROXÍSTICA NOTURNA - HPN) *- SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA (COM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA E FIXAÇÃO DE ASTREINTES) MANTIDA - SUPREMACIA DO DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE (APANÁGIO DA DIGNIDADE HUMANA), QUE DEVE SER ZELADO EM NÍVEL DO SUS POR TODOS OS ENTES DA FEDERAÇÃO (SOLIDARIEDADE), EM RELAÇÃO AO QUAL NÃO PODEM SER OPOSTAS A BUROCRACIA DO PODER PÚBLICO E NEM AS QUESTÕES ORÇAMENTÁRIAS - É CORRETO O DESEMPENHO DO PODER JUDICIÁRIO (ART. 5º , XXXV , DA CF) EM ASSEGURAR TAL DIREITO, QUE EMERGE DA MAGNA CARTA E DA LEI Nº 8.080 /90 - MATÉRIA PRELIMINAR REPELIDA - APELAÇÕES E REMESSA OFICIAL DESPROVIDAS. 1. A saúde é um direito social (art. 6º) decorrente do direito à vida (art. 5º), disciplinado no artigo 196 e seguintes da Constituição Federal , e sua prestação em natureza ampla é preconizada na Lei nº 8.080/90 que regulamentou o art. 198 da Constituição (SUS). Diante disso, é insofismável a ilação segundo a qual cabe ao Poder Público obrigatoriamente a garantia da saúde mediante a execução de política de prevenção e assistência à saúde, com a disponibilização de amplos serviços de atendimento à população, envolvendo prevenção, de doenças, vacinações, tratamentos (internações, inclusive) e prestação de remédios. 2. "O funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios, de modo que qualquer um desses entes tem legitimidade ad causam para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso a medicamentos para tratamento de problema de saúde" (STJ, AgRg no REsp 1017055/RS, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, SEGUNDA TURMA, julgado em 11/09/2012, DJe 18/09/2012). Múltiplos*

TJ-PE - Mandado de Segurança MS 103228520108170000 PE 0010322-85.2010.8.17.0000 (TJ-PE)
Data de publicação: 11/04/2012

Ementa: PACIENTE PORTADOR DE HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (CID D 59.5). NECESSIDADE DO FÁRMACO ECULIZUMAB (SOLIRIS) PRESCRITO POR MÉDICA ASSISTENTE A SER FORNECIDO PELO SUS. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 5º E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL , LEI Nº 8.080 /90, ART. 159 DA CONSTITUIÇÃO DO ESTADO DE PERNAMBUCO E SÚMULA Nº 018 DESTE TRIBUNAL. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. CONFIGURAÇÃO. SEGURANÇA. CONCESSÃO. AGRAVO REGIMENTAL PREJUDICADO. O impetrante/agravado é portador de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), CID D 59.5, tendo necessidade transfusional elevada, apresentando citopenias graves que resultam em infecções de repetição, inclusive sendo o mesmo diabético e hipertenso. Apesar de realizados inúmeros tratamentos, estes não surtiram efeito na redução da patologia apontada, sendo-lhe prescrito, pela médica assistente, o fármaco ECULIZUMAB (SOLIRIS), como recurso terapêutico eficaz para controle da doença. Considerando, porém, a pública e notória a negativa do Estado em fornecer medicamentos que não constam dentre os listados na Portaria GM nº 2.577 de 2006 e no TAC (Termo Ajustado de Conduta), resta configurado o direito líquido e certo do impetrante/agravado em obtê-lo pelo SUS, uma vez que não dispõe de recursos financeiros para tanto.Tal direito é de matriz constitucional, vindo logo estampado no caput do Art. 5º da Lei Maior, como também no Art. 196 da Carta Magna , isso sem mencionar a Lei nº 8.080 /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", de cujo texto sobressai induvidosa a obrigação do Estado de fornecer, não apenas, mas inclusive, os medicamentos indispensáveis à sobrevivência da pessoa humana, mormente quando esta não dispõe de recursos para custeá-los, como no caso em apreço. Também a Constituição do nosso Estado de Pernambuco, em observância ao princípio da simetria, prevê em seu Art. 159 , ser "a saúde direito de todos e dever do Estado, assegurada mediante políticas sociais, econômicas e ambientais, [...]". Importante frisar, ademais, que este Egrégio Tribunal, depois de enfrentar a matéria ora ventilada inúmeras vezes, terminou editando a Súmula nº 18, que tem o seguinte

Rua dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Lehlauer 280, Centro, Santa Rosa RS
Fone: (55) 3013-4106 - 55-98115-5533 – 55-99714-2525

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483750179.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

enunciado: "É dever do Estado-membro fornecer ao cidadão carente, sem ônus para este, medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, ***ainda que não previsto em lista oficial****". Desse modo, é de se inferir que, diante da omissão do Estado em tornar efetivos tais comandos legais, cabe ao Judiciário intervir na atuação estatal para assegurar o direito das pessoas, sendo certo que, para a hipótese de aquisição de medicamento que não esteja relacionado em Portaria do Ministério da Saúde, mas cuja utilização tenha sido recomendada por médico especialista, a própria Lei nº 8.080/90, no artigo 36, § 2º, permite que a Administração o adquira valendo-se da transferência de recursos prevista em caso de situações emergenciais. Destarte, há de se conceder a segurança pleiteada, mantendo-se a liminar concedida, que determinou ao Sr. Secretário de Saúde do Estado de Pernambuco que autorizasse o fornecimento pelo SUS do medicamento questionado, na forma prescrita, sem qualquer ônus para o paciente, sob pena de, não o fazendo, arcar a entidade de direito público a que se vincula a autoridade coatora com o pagamento de multa diária no valor de R$ 1.000,00 (um mil reais). Tendo em vista que a matéria impugnada no agravo regimental apendido encontra-se exaurida, há de se negar seguimento ao recurso, ora prejudicado com o julgamento da ação mandamental.*

Acordão

À UNANIMIDADE DE VOTOS, CONCEDEU-SE A SEGURANÇA, JULGANDO-SE PREJUDICADO O AGRAVO REGIMENTAL EM APENSO, Nº 217388-4/01, NOS TERMOS DO VOTO DO RELATOR.

TJ-RN - Embargos de Declaração em Agravo de Instrumento com Suspensi EDAG 70867000100 RN 2011.007086-7/0001.00 (TJ-RN)
Data de publicação: 22/09/2011

Ementa: CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DECLARATÓRIOS EM AGRAVO DE INSTRUMENTO EM AÇÃO ORDINÁRIA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO SOLIRIS (ECULIZUMABE) PELO ESTADO. EMBARGADA PORTADORA DE HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA. PRESERVAÇÃO DO DIREITO À VIDA, SAÚDE E DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. MATÉRIA DEVIDAMENTE APRECIADA. INOCORRÊNCIA DE OMISSÃO, OBSCURIDADE E/OU CONTRADIÇÃO NO JULGADO (ART. 535 DO CPC). TENTATIVA DE REDISCUSSÃO DA MATÉRIA. IMPOSSIBILIDADE. DECISÃO MANTIDA. CONHECIMENTO E REJEIÇÃO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM APELAÇÃO CÍVEL. ALEGAÇÃO DE OMISSÕES NO DECISUM EMBARGADO. MATÉRIA DEVIDAMENTE APRECIADA. PRETENSÃO DE REDISCUSSÃO. IMPOSSIBILIDADE. CONHECIMENTO E REJEIÇÃO DOS EMBARGOS. I - Se a matéria foi devidamente ventilada no acórdão embargado, não há que se falar em obscuridade, omissão ou contradição. II - Uma nova apreciação do assunto findaria em um reexame da causa, descaracterizando o escopo do recurso de Embargos de Declaração, haja vista não ser o meio hábil para a revisão de pontos já discutidos. III - Recurso conhecido e desprovido (TJRN, Embargos de Declaração em Apelação Cível , 3ª Câmara Cível, Rel. Des. Amaury Moura Sobrinho, julgado em 01.09.2011).

TJ-SP - Apelação / Reexame Necessário REEX 319992620118260053 SP 0031999-26.2011.8.26.0053 (TJ-SP)
Data de publicação: 10/11/2012

Ementa: Mandado de segurança Fornecimento de medicamento (soliris) prescrito para tratamento de "anemia hemolítica Doença grave e rara Presença dos requisitos legais Admissibilidade do pedido Dever do Estado Artigo 196 da Constituição Federal Precedentes

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Tehlauer 280, Centro, Santa Rosa RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483750179.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Sentença de concessão parcial da segurança Desprovimento dos recursos da Fazenda do Estado e oficial.

TJ-SP - Agravo de Instrumento AI 1291461720118260000 SP 0129146-17.2011.8.26.0000 (TJ-SP)
Data de publicação: 20/09/2011

Ementa: AGRAVO INTERNO Mandado de segurança Medicamento Hemoglobinúria Paroxística Noturna HPN ?Eculizumab (Soliris®) Anvisa Registro Ausência Eficácia comprovada pelo FDA (Estados Unidos) e EMEA (Europa) Medicamento órfão Excepcionalidade Liminar Indeferimento Confronto com a jurisprudência de tribunal superior Art. 557, par.1º-A, do Código de Processo Civil Possibilidade:- Não demonstrada qualquer inconsistência no fundamento da decisão, baseada na jurisprudência dominante de tribunal superior, é manifestamente infundada a irresignação do agravante.Ementa da decisão:MANDADO DE SEGURANÇA Medicamento Hemoglobinúria Paroxística Noturna HPN Eculizumab (Soliris®) Anvisa Registro Ausência Eficácia comprovada pelo FDA (Estados Unidos) e EMEA (Europa) Medicamento órgão Excepcionalidade Liminar Possibilidade:- Presente a relevância do fundamento e o perigo da demora a liminar não pode ser negada.

Assim, em respeito aos princípios constitucionais fundamentais, devemos celebrar a PRESERVAÇÃO DO DIREITO À VIDA, SAÚDE E DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

...

III - a dignidade da pessoa humana;

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. 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.

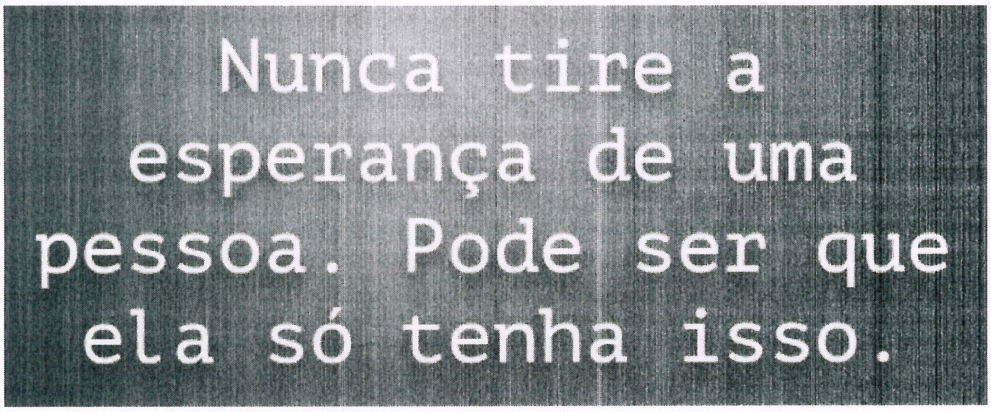
Nessa esteira, o deferimento e ou o reatabelecimento da tutela de evidência é medida que deve ser observado. Essa medida é o que a agravada requer com URGÊNCIA!

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 - 55-99714-2525

D:\Acadio\CLIENTES\DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - CPF\PROCESSO TJRS 0058862-27.2018.8.21.7000 - AI PMSA\DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - PET TJRS 05052018.doc

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483750179.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270



Requer ainda, com fulcro no artigo 1.048 do NCPC, requerer a tramitação **prioritária** e urgente do processo:

Art. 1.048. Terão prioridade de tramitação, em qualquer juízo ou tribunal, os procedimentos judiciais:

I - em que figure como parte ou interessado pessoa com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ***portadora de doença grave****, assim compreendida qualquer das enumeradas no art. 6o, inciso XIV, da Lei no 7.713, de 22 de dezembro de 1988;*

II - regulados pela Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

§ 1o A pessoa interessada na obtenção do benefício, juntando prova de sua condição, deverá requerê-lo à autoridade judiciária competente para decidir o feito, que determinará ao cartório do juízo as providências a serem cumpridas.

§ 2o Deferida a prioridade, os autos receberão identificação própria que evidencie o regime de tramitação prioritária*.*

§ 3o Concedida a prioridade, essa não cessará com a morte do beneficiado, estendendo-se em favor do cônjuge supérstite ou do companheiro em união estável.

§ 4o A tramitação prioritária independe de deferimento pelo órgão jurisdicional e deverá ser imediatamente concedida diante da prova da condição de beneficiário.

Nestes termos

Pede Deferimento.

Santo Ângelo, 6 de abril de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34270

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Tehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483750179.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
ACADIO DEWES

DATA
06/04/2018 07h13min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483750179

Jusbrasil PESQUISAR PUBLICAR FL. 154

jusbrasil.com.br
6 de Abril de 2018

Tribunal de Justiça de Pernambuco TJ-PE - Mandado de Segurança : MS 10322852010817000O PE 0010322-85.2010.8.17.0000

RESUMO INTEIRO TEOR EMENTA PARA CITAÇÃO

Processo
MS 103228520108170000 PE 0010322-85.2010.8.17.0000

Orgão Julgador
2º Grupo de Câmaras Cíveis

Publicação
78/2012

Julgamento
11 de Abril de 2012

Relator
Alberto Nogueira Virgínio

Ementa

PACIENTE PORTADOR DE HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (CID D 59.5). NECESSIDADE DO FÁRMACO ECULIZUMAB (SOLIRIS) PRESCRITO POR MÉDICA ASSISTENTE A SER FORNECIDO PELO SUS. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 5º E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, LEI Nº 8.080/90, ART. 159 DA CONSTITUIÇÃO DO ESTADO DE PERNAMBUCO E SÚMULA Nº 018 DESTE TRIBUNAL. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. CONFIGURAÇÃO. SEGURANÇA. CONCESSÃO. AGRAVO REGIMENTAL PREJUDICADO.

O impetrante/agravado é portador de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), CID D 59.5, tendo necessidade transfusional elevada, apresentando citopenias graves que resultam em infecções de repetição, inclusive sendo o mesmo diabético e hipertenso. Apesar de realizados inúmeros tratamentos, estes não surtiram efeito na redução da patologia apontada, sendo-lhe prescrito, pela médica assistente, o fármaco ECULIZUMAB (SOLIRIS), como recurso terapêutico eficaz para controle da doença. Considerando, porém, a pública e notória a negativa do Estado em fornecer medicamentos que não constam dentre os listados na Portaria GM nº 2.577 de 2006 e no TAC (Termo Ajustado de Conduta), resta configurado o direito líquido e certo do impetrante/agravado em obtê-lo pelo SUS, uma vez que não

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483791132. 1/2
Página 1/3

vindo logo estampado no caput do Art. 5º da Lei Maior, como também no Art. 196 da Carta Magna, isso sem mencionar a Lei nº 8.080/90, 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", de cujo texto sobressai induvidosa a obrigação do Estado de fornecer, não apenas, mas inclusive, os medicamentos indispensáveis à sobrevivência da pessoa humana, mormente quando esta não dispõe de recursos para custeá-los, como no caso em apreço. Também a Constituição do nosso Estado de Pernambuco, em observância ao princípio da simetria, prevê em seu Art. 159, ser "a saúde direito de todos e dever do Estado, assegurada mediante políticas sociais, econômicas e ambientais, [...]". Importante frisar, ademais, que este Egrégio Tribunal, depois de enfrentar a matéria ora ventilada inúmeras vezes, terminou editando a Súmula nº 18, que tem o seguinte enunciado: "É dever do Estado-membro fornecer ao cidadão carente, sem ônus para este, medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, ainda que não previsto em lista oficial". Desse modo, é de se inferir que, diante da omissão do Estado em tornar efetivos tais comandos legais, cabe ao Judiciário intervir na atuação estatal para assegurar o direito das pessoas, sendo certo que, para a hipótese de aquisição de medicamento que não esteja relacionado em Portaria do Ministério da Saúde, mas cuja utilização tenha sido recomendada por médico especialista, a própria Lei nº 8.080/90, no artigo 36, § 2º, permite que a Administração o adquira valendo-se da transferência de recursos prevista em caso de situações emergenciais. Destarte, há de se conceder a segurança pleiteada, mantendo-se a liminar concedida, que determinou ao Sr. Secretário de Saúde do Estado de Pernambuco que autorizasse o fornecimento pelo SUS do medicamento questionado, na forma prescrita, sem qualquer ônus para o paciente, sob pena de, não o fazendo, arcar a entidade de direito público a que se vincula a autoridade coatora com o pagamento de multa diária no valor de R$ 1.000,00 (um mil reais). Tendo em vista que a matéria impugnada no agravo regimental apendido encontra-se exaurida, há de se negar seguimento ao recurso, ora prejudicado com o julgamento da ação mandamental.

Acordão

À UNANIMIDADE DE VOTOS, CONCEDEU-SE A SEGURANÇA, JULGANDO-SE PREJUDICADO O AGRAVO REGIMENTAL EM APENSO, Nº 217388-4/01, NOS TERMOS DO VOTO DO RELATOR.

Disponível em: http://tj-pe.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21531559/mandado-de-seguranca-ms-103228520108170000-pe-0010322-8520108170000-tjpe

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483791132.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	06/04/2018 07h13min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483791132

Jusbrasil PESQUISAR PUBLICAR

jusbrasil.com.br
5 de Abril de 2018

Tribunal Regional Federal da 3ª Região TRF-3 - APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO : APELREEX 8456 SP 0008456-68.2010.4.03.6110

RESUMO EMENTA PARA CITAÇÃO

Processo
APELREEX 8456 SP 0008456-68.2010.4.03.6110

Orgão Julgador
SEXTA TURMA

Julgamento
6 de Junho de 2013

Relator
DESEMBARGADOR FEDERAL JOHONSOM DI SALVO

Ementa

DIREITOS CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL - AÇÃO ORDINÁRIA ONDE CIDADÃ BUSCA A CONDENAÇÃO DOS ENTES FEDERATIVOS A FORNECER-LHE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO (SOLIRIS), NÃO INCLUÍDO NA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS/RENAME E NÃO APROVADO PELA ANVISA, DESTINADO AO TRATAMENTO DE MOLÉSTIA GRAVE (HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA - HPN) - SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA (COM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA E FIXAÇÃO DE ASTREINTES) MANTIDA - SUPREMACIA DO DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE (APANÁGIO DA DIGNIDADE HUMANA), QUE DEVE SER ZELADO EM NÍVEL DO SUS POR TODOS OS ENTES DA FEDERAÇÃO (SOLIDARIEDADE), EM RELAÇÃO AO QUAL NÃO PODEM SER OPOSTAS A BUROCRACIA DO PODER PÚBLICO E NEM AS QUESTÕES ORÇAMENTÁRIAS - É CORRETO O DESEMPENHO DO PODER JUDICIÁRIO (ART. 5º , XXXV, DA CF) EM ASSEGURAR TAL DIREITO, QUE EMERGE DA MAGNA CARTA E DA LEI Nº 8.080/90 - MATÉRIA PRELIMINAR REPELIDA - APELAÇÕES E REMESSA OFICIAL DESPROVIDAS.

1. A saúde é um direito social (art. 6º) decorrente do direito à vida (art. 5º), disciplinado no artigo 196 e seguintes da Constituição Federal, e sua prestação em natureza ampla é preconizada na Lei nº 8.080/90 que regulamentou o art. 198 da

Mensagens profissionais

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004857681641.

Constituição (SUS). Diante disso, é insofismável a ilação segundo a qual cabe ao Poder Público obrigatoriamente a garantia da saúde mediante a execução de política de prevenção e assistência à saúde, com a disponibilização de amplos serviços de atendimento à população, envolvendo prevenção, de doenças, vacinações, tratamentos (internações, inclusive) e prestação de remédios.

2. "O funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios, de modo que qualquer um desses entes tem legitimidade ad causam para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso a medicamentos para tratamento de problema de saúde" (STJ, AgRg no REsp 1017055/RS, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, SEGUNDA TURMA, julgado em 11/09/2012, DJe 18/09/2012). Múltiplos precedentes.

3. Cidadão acometida de Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN. Trata-se da chamada doença de Marchiafava e Michelli, uma rara anemia hemolítica crônica de início insidioso e curso crônico, ocasionada por um defeito na membrana dos eritrócitos (proteína protetora). Quando o quadro evolui uma das maiores complicações é a trombose, sendo que os dois locais mais preocupantes são nas veias supra-hepáticas e no sistema nervoso central. Outros possíveis problemas incluem as crises dolorosas abdominais (de etiologia ainda incerta) e as infecções recorrentes, pois ocorre a destruição dos glóbulos vermelhos. Medicação pretendida: "SOLIRIS" (nome comercial), que tem como princípio ativo a substância ECULIZUMABE, é aprovado para o combate contra a doença na União Européia e nos Estados Unidos da América, conforme decisões da European Medicines Agency - EMA e Food and Drug Administration- FDA, que aprovaram o medicamento desde, respectivamente, 20.06.2007 e 16.03.2007. Fármaco que não foi aprovado pela ANVISA e não consta do RENAME; mesma situação que acontece no Canadá e na Escócia.

4. Na medida em que dificilmente se pode falar que o controle da indústria farmacêutica no Brasil é superior ao exercido pela European Medicines Agency - EMA e pela Food and Drug Administration- FDA, sobra apenas uma desculpa para a negativa governamental em incluir o "SOLIRIS" no âmbito da ANVISA: o medicamento é caro ! Ainda: o parecer Nº 1.201/2011-AGU/CONJUR-Ministério da Saúde/HRP destaca que o SUS tem uma terapêutica adequada para o combate da doença, Transplante de células Tronco Hematopoiéticas (TCTHa); sucede que o Relator consultou a PORTARIA Nº 931 DE 2 DE MAIO DE 2006, do Ministro da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas e, no meio de uma gigantesca burocracia destinada a regular tais transplantes, não conseguiu localizar a alegada "indicação" de que o SUS pode custear esse difícil procedimento em favor de quem porta Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN. 5. Resta difícil encontrar justificativa para se negar a uma pessoa doente de Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN o medicamento "SOLIRIS", ainda que seja caro, quando a atual Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/RENAME (Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012) contempla três fitoterápicos: Hortelã (para tratamento da síndrome do cólon irritável), Babosa (para queimaduras e psoríase) e Salgueiro (para a dor lombar). Os limites enunciativos dessa Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/RENAME e os supostos limites [illegible]

Cópia autenticada em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781641.

difícil justificativa quando se sabe que há verbas públicas destinadas a propaganda da "excelência" do Governo de ocasião) não podem ser manejados se colidem diretamente contra o direito à vida, contra o direito social de integralidade do acesso à saúde e contra a essencial dignidade da pessoa humana. 6. Calha recordar que ao decidir sobre tratamentos de saúde e fornecimento de remédios o Poder Judiciário não está se investindo da função de co-gestor do Poder Executivo, ao contrário do que os apelantes frisam; está tão somente determinando que se cumpra o comando constitucional que assegura o direito maior que é a vida, está assegurando o respeito que cada cidadão merece dos detentores temporários do Poder Público, está fazendo recordar a verdade sublime que o Estado existe para o cidadão, e não o contrário. Na verdade o Judiciário está dando efetividade ao art. 6º, inc. I, d, da Lei nº 8.080/90 que insere no âmbito da competência do SUS a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. 7. A recomendação nº 31 do CNJ foi atendida na decisão de fls. 88, posteriormente homologada pelo despacho de fls. 251, de modo que não há que se falar em descumprimento da recomendação; ademais, uma recomendação de órgão administrativo, por mais venerável e importante que seja, como é o caso do CNJ, não pode impedir que a jurisdição seja prestada a quem a reclama, sob pena de afronta ao art. 5º, XXXV da Constituição. 8. A matéria aqui tratada já foi objeto de apreciação pela Presidência do Supremo Tribunal Federal em sede de dois pedidos de suspensão de segurança (ns. 4316 e 4304), tendo o então Min. Cesar Peluso repelido a mesma ladainha que aqui assoma: o valor da droga e a ausência de registro na ANVISA. 9. Corretas a antecipação de tutela com fixação de astreintes, bem como a imposição de honorária (módica).

Acordão

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, decide a Egrégia Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, por unanimidade, rejeitar toda a matéria preliminar e, no mérito, negar provimento aos recursos de apelação e à remessa oficial, mantendo-se incólume a bem lançada sentença recorrida, nos termos do relatório e voto que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Resumo Estruturado

VIDE EMENTA.

Disponível em: http://trf-3.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/23545178/apelacao-reexame-necessario-apelreex-8456-sp-0008456-6820104036110-trf3

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781641.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	06/04/2018 07h13min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483781641

PubMed

Format: Abstract

Full text links

Oncologist. 2008 Sep;13(9):993-1000. doi: 10.1634/theoncologist.2008-0086. Epub 2008 Sep 10.

FDA report: eculizumab (Soliris) for the treatment of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria.

Dmytrijuk A[1], Robie-Suh K, Cohen MH, Rieves D, Weiss K, Pazdur R.

Author information

Abstract

On March 16, 2007, eculizumab (Soliris; Alexion Pharmaceuticals, Inc. Cheshire, CT), a humanized monoclonal antibody that binds to the human C5 complement protein, received accelerated approval by the U.S. Food and Drug Administration for the treatment of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) to reduce hemolysis. Eculizumab was studied in a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial in 87 RBC transfusion-dependent adult PNH patients and in a supportive single-arm study in 96 patients. The eculizumab dose was 600 mg as a 35-minute i.v. infusion administered weekly for the first 4 weeks followed by 900 mg (week 5) then 900 mg every 14 days thereafter. Hemoglobin stabilized in 21 of 43 (48.8%) eculizumab-treated patients, compared with none of 44 placebo-treated patients. Eculizumab-treated patients required significantly fewer RBC transfusions than placebo-treated patients (median, 0 versus 10 units). There was also a significant reduction in the serum lactate dehydrogenase area under the curve with eculizumab compared with placebo treatment. Results of the phase II supportive study were similar to those of the phase III study. The safety database included 196 adult patients with PNH. Significant findings included the development of human anti-human antibody responses in three patients and serious meningococcal infections in three patients. Patients should undergo meningococcal vaccination at least 2 weeks prior to receiving the first eculizumab treatment and have revaccination according to current medical guidelines. Patients must be monitored and evaluated immediately for

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004837816S0. Página 173

early signs of meningococcal infections and treated with antibiotics as indicated.

PMID: 18784156 DOI: 10.1634/theoncologist.2008-0086

[Indexed for MEDLINE] Free full text

Publication types, MeSH terms, Substances

LinkOut - more resources

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781650.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
ACADIO DEWES

DATA
06/04/2018 07h13min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483781650

Tradutor Do: Inglês Ver: Tradução Original
Para o: Português
PubMed

Formato : resumo

Links de texto completo
Oncologist Full Text

Oncologista. 2008 Set; 13 (9): 993-1000. doi: 10.1634 / theoncologist.2008-0080. Epub 2008 16 de setembro.

FDA relatório: eculizumab (Soliris) para o tratamento de pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna.

Dmytrijuk A [1] , Robie-Suh K , Cohen MH , Rieves D , Wei K , Pazdur R.

Informação sobre o autor

1 Escritório de Produtos Farmacológicos Oncológicos, Centro de Avaliação e Pesquisa de Drogas, Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA, Silver Spring, Maryland 20993, EUA. andrew.dmytrijuk@fda.hhs.gov

Abstrato

Em 16 de março de 2007, o eculizumab (Soliris; Alexion Pharmaceuticals, Inc. Cheshire, CT), um anticorpo monoclonal humanizado que se liga à proteína C5 do complemento humano, recebeu aprovação acelerada da Food and Drug Administration para o tratamento de pacientes com paroxística. hemoglobinúria noturna (HPN) para reduzir a hemólise. O eculizumab foi estudado num ensaio clínico aleatorizado, em dupla ocultação, controlado com placebo em 87 doentes com PNH adultos dependentes de transfusões de RBC e num estudo de suporte de braço único em 96 doentes. A dose de eculizumab foi de 600 mg em perfusão intravenosa de 35 minutos, administrada semanalmente durante as primeiras 4 semanas, seguidas de 900 mg (semana 5) e, depois, 900 mg a cada 14 dias. A hemoglobina estabilizou em 21 dos 43 (48,8%) doentes tratados com eculizumab, em comparação com nenhum dos 44 doentes tratados com placebo. Os doentes tratados com eculizumab necessitaram de significativamente menos

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483791143.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
ACADIO DEWES

DATA
06/04/2018 07h13min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483791143

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

TRIBUNAL DE JUSTIÇA
2ª CÂMARA CÍVEL
AGRAVO DE INSTRUMENTO N.º 70076872498
COMARCA DE ORIGEM: SANTO ÂNGELO
AGRAVANTE: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
AGRAVADA: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO
INTERESSADO: MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
RELATOR: DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR
PROCURADOR DE JUSTIÇA: JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA
PARECER DO MINISTÉRIO PÚBLICO

COLENDA CÂMARA:

I. Cuida-se de agravo de instrumento interposto pelo **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, pois irresignado com a decisão que, nos autos da ação ordinária contra ele e o **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO** movida por **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, deferiu a tutela de urgência, determinando, no prazo de 48 horas, o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5). (fls. 28/30).

Em suas razões, sustenta que o prazo de 48 horas é totalmente incompatível com a complexidade da ordem material a ser cumprida, violando o princípio da razoabilidade e impedindo a efetivação do tratamento pelo ente público. Ademais, observa-se que a

Assinado eletronicamente por Acadi Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em http://www.tjrs.jus.br/verificadores, informando 00004837251461.

agravada acostou apenas um orçamento, apontando como valor unitário R$ 29.800,00, quando a ANVISA estabeleceu preço máximo para a presente medicação de R$ 11.942,60, impondo-se, desse modo, que sejam apresentados 03 orçamentos. Sinalando o alto custo da medicação, que inviabilizaria o cumprimento das demais obrigações constitucionalmente estipuladas, finda pleiteando a concessão do efeito suspensivo (fls. 04/12).

Recebido o recurso, foi deferido o efeito suspensivo pleiteado (fls. 52/63).

Sem as contrarrazões (fl.72), vieram os autos com vista, para parecer.

É o sucinto relatório.

II. O recurso é adequado, tempestivo e o preparo está dispensado. Merece, pois, ser conhecido.

III. Não vinga a irresignação.

O recurso versa sobre o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, pois necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5), sendo declarado o custo unitário do fármaco de R$ 29.800,00.

Assinado eletronicamente por Acadio Cesar Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.bjrs.jus.br/verificadores, informando 00004837516[illegible]

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Com efeito, observado o atestado médico de fl. 36, constata-se que a **urgência** no caso concreto é evidente, pois o fármaco buscado é destinado ao tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN – (CID D 59.5), encontrando-se a paciente em estado gestacional, tratando-se de forma *"rara de anemia hemolítica adquirida em que as hemácias são destruídas devido à lise pelo complemento, causada por mutação nas células tronco do sistema hematopoiético (gene PIGA), que passam a produzir células defeituosas. (...) O não-uso do medicamento acarretará piora da sobrevida, redução da qualidade de vida e aumento de mortalidade desta paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais, ou seja, com risco grande de óbito."*

Portanto, trata-se de moléstia grave e que pode causar a morte, o que demonstra o evidente risco de ineficácia da administração da medicação caso deferida apenas ao final do processo.

A **verossimilhança**, também, parece certa.

Por imperativo constitucional e humanitário, compete ao Estado, em sua acepção ampla, fornecer os meios necessários à sobrevivência das pessoas carentes e portadoras de doenças graves. Tendo em conta tal princípio, a Constituição da República foi expressa quando assegurou, como forma de garantia do direito à vida, o fornecimento de medicação e tratamento médico gratuito aos cidadãos que dele necessitem. Assim, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, o administrador não pode subverter o desejo da Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos,

Assinado eletronicamente por Acadio Dewesar Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.mjrs.jus.br/verificadoc, informando 00004837816 61.

furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Ainda, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, sem distinguir responsabilidades a cada ente federativo, o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos, não-médicos, pelo Estado, ou inexistir verba orçamentária específica para a sua aquisição não constituem óbice ao acolhimento da pretensão.

Dada tal obrigação constitucional, não pode o administrador subverter a Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos, tais como Portarias, Resoluções ou Protocolos contendo listas de competências por nível de complexidade, elaboradas unilateralmente pela própria Administração, furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Trata-se de direito subjetivo do cidadão e de dever constitucional do Estado, tomado em seu espectro amplo, que não pode ser negado ou mitigado sob o simplista fundamento de terem-se os entes federados organizado em esferas de competência autoexcludentes para limitar o atendimento à saúde.

Aqui deve ser dito que parece evidente, beirando a obviedade, que descabe a advogados, Procuradores do Estado ou técnicos administrativos diagnosticar patologias e receitar medicamentos ou dizê-los inadequados a este ou aquele diagnóstico, pois o ato médico somente aos médicos compete. Admitir-se que técnicos administrativos ou operadores do Direito prescrevam medicamentos ou deem alta de sua utilização baseados unicamente na

Assinado eletronicamente por Acacio Dewes Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando o código 00004837816611.

sua conveniência administrativa ou orçamentária, substituindo-se aos médicos, é evidentemente ilegal e beira o absurdo, dada a evidente invasão de competência para a qual lhes falta conhecimento técnico – a cada profissional, a sua atribuição e especialidade.

Por isso, **o simples fato de haver uma lista pré-elaborada ou um protocolo clínico aceito pelo Estado não significa que apenas os fármacos ou procedimentos nele listados sejam eficazes para o tratamento da patologia, podendo ser fornecidos outros, a critério do médico assistente que atende o paciente que veio postular em juízo o seu fornecimento**.

Logo, deve ser rejeitada a tese de que não podem ser fornecidos medicamentos ou procedimentos médicos não previstos nas listagens unilateralmente produzidas pelos órgãos públicos de gestão de saúde, independentemente de seu custo.

Neste sentido, aliás, há precedente do STF:

> PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO GRATUITA. DEVER DO ESTADO. AGRAVO REGIMENTAL. 1. Consoante expressa determinação constitucional, é dever do Estado garantir, mediante a implantação de políticas sociais e econômicas, o acesso universal e igualitário à saúde, bem como os serviços e medidas necessários à sua promoção, proteção e recuperação (CF/88, art. 196). 2. O não preenchimento de mera formalidade – no caso, inclusão de medicamento em lista prévia – não pode, por si só, obstaculizar o fornecimento gratuito de medicação a portador de moléstia gravíssima, se comprovada a respectiva necessidade e receitada, aquela, por médico para tanto capacitado. Precedentes desta Corte. 3. Concedida tutela antecipada no sentido de, considerando a gravidade da doença enfocada, impor, ao Estado, apenas o cumprimento de obrigação que a própria Constituição Federal lhe reserva, não se evidencia plausível a alegação de que o cumprimento da decisão poderia inviabilizar a execução dos serviços públicos. 4. Agravo Regimental não provido. (AgRg na STA 83/MG, Rel. Ministro EDSON VIDIGAL, **CORTE ESPECIAL**, julgado em 25.10.2004, DJ 06.12.2004 p. 172)

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em https://www.bjrs.jus.br/verificadocs/, informando 00004837816 61.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Ainda:

PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO - PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE - NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES - DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196) - PRECEDENTES (STF) - ABUSO DO DIREITO DE RECORRER - IMPOSIÇÃO DE MULTA - 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 conseqüência 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 INCONSEQÜENTE. - 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 inconseqüente, 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. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, "caput", e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.... (STF, RE-AgR 393175 / RS, 2a Turma, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Julgamento: 12/12/2006, DJ 02.02.2007 p. 00140)

6

Assinado eletronicamente por Acacio Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em http://www.tjrs.jus.br/verificadores, informando o código 00004837251681.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Quanto ao **argumento de que o custo do fármaco é elevado** e que o seu fornecimento inviabilizaria o atendimento de outras demandas, parece totalmente equivocado.

Ocorre que a medicação foi prescrita por profissional que acompanha o tratamento da agravada, o qual estudou seu caso de forma específica, avaliando a evolução da doença e a adaptação à terapia mais recomendada.

Ademais, observe-se que **o elemento "custo" não interfere na solução jurídica a ser dada ao caso**, pois o que aqui se estuda não é a relação econômica subjacente a sua aquisição, mas a garantia de acesso da população à saúde e aos meios para que ela se realize no plano fático. Por isso, o custo do medicamento não pode nem deve interferir na análise do direito postulado. Nesse sentido:

> AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 196 DA CF E 241 DA CE. ALTO CUSTO DO FÁRMACO. TUTELA DE URGÊNCIA INDEFERIDA NA ORIGEM. CACON. PRELIMINAR CONTRARRECURSAL: Da decisão judicial que nega pedido de antecipação de tutela cabe o recurso competente, uma vez que não se trata de Juizado Especial da Fazenda Pública. Preliminar desacolhida. Hipótese em que o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos não constitui óbice ao acolhimento da pretensão da parte autora. Da mesma maneira, a forma de organização do SUS não pode obstaculizar o fornecimento de medicamentos**. O argumento de alto custo do fármaco não tem o condão de afastar a responsabilidade dos agravados, uma vez que não pode se isentar de obrigação prevista constitucionalmente de fornecimento de tratamento àquele que necessita**. Comprovada a essencialidade do medicamento para o câncer que acomete a parte autora e a sua carência financeira para adquiri-lo, deverá a parte agravada adotar as medidas administrativas necessárias para que a agravante receba o tratamento necessário para a enfermidade junto à CACON ou UNACON mais próximo de sua residência em até 05 dias. Somente em caso de lá não ser tratada a enfermidade ou não sendo encaminhada, é que será determinado o bloqueio de valores para o fim do tratamento então pleiteado, a ser efetuado pelo Julgador a quo. Tutela de urgência parcialmente deferida. PRELIMINAR DESACOLHIDA.

7

Assinado eletronicamente por Acacio Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificador, informando o código 00004837851461.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

os 03 orçamentos sinalados pelo agravante. Tal medida, portanto, não há que ser agora observada.

Por tudo, deve ser desprovido o recurso.

IV. ISTO POSTO, o Ministério Público opina pelo conhecimento e DESPROVIMENTO do recurso, nos termos adrede expostos.

Porto Alegre, 03 de abril de 2018.

JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA,
Procurador de Justiça.

SMH

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004837816 61.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	06/04/2018 07h13min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483781661

FL. 176

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO — SEGUNDA CÂMARA CÍVEL

Nº 70076936509 — COMARCA DE SANTO ÂNGELO

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO — AGRAVANTE

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Compulsando os autos verifico que a parte autora apresentou novo pedido de reconsideração (fls. 143-152). Nada a reconsiderar, conforme já fundamentado na decisão de fl. 82-91 e despachos de fl. 125.

Intime-se.

Porto Alegre, 06 de abril de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,
Relator.

1

Número Verificador: 70076936509201850450 5

FL. 177

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509
2018/CÍVEL

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 09/04/2018 14:21:16

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 70076936509201850450 5

2

Número Verificador: 70076936509201850450 5

FL. 178

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO	SEGUNDA CÂMARA CÍVEL
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)	COMARCA DE SANTO ÂNGELO
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO	AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO	AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Certifique a Secretaria desta Câmara o transcurso do prazo para contrarrazões e se estas foram apresentadas.

Após, voltem os autos conclusos.

Diligências legais.

Porto Alegre, 10 de abril de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,
Relator.

1

Número Verificador: 70076936509201851409 9

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 10/04/2018 10:45:41

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018514099

Número Verificador: 700769365092018514099

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO
E
CONCLUSÃO

CERTIFICO que, em 09 de abril de 2018, decorreu o prazo legal. Dou fé.

Faço o presente feito concluso à(o) Relator(a).

Porto Alegre, 10 de abril de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000486638691.

FL.
181

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	10/04/2018 16h05min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000486638691

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

C O N C L U S Ã O

Encaminho o presente processo ao Relator.

Porto Alegre, 10 de abril de 2018.

Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000486673165.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	10/04/2018 16h05min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000486673165

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

INFORMAÇÃO

INFORMO que, em 12 de abril de 2018, foi distribuído o seguinte recurso:

AGRAVO nº 70077338127 (CNJ Nº: 0099024-64.2018.8.21.7000)

Porto Alegre, 12 de abril de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000488328588.

FL.
185

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 12/04/2018 11h19min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000488328588

FL. 186

2ª Câmara Cível

De: Clarissa de Sousa Ribeiro em nome de 2ª Câmara Cível
Enviado em: sexta-feira, 13 de abril de 2018 12:20
Para: 'ACADIO DEWES'
Assunto: RES: Processos pautados para o dia 25/4/2018

Boa tarde,

Informo que o Tribunal de Justiça/RS ainda não dispõe de recurso para sustentação oral por videoconferência.

Atte,

De: ACADIO DEWES [mailto:acadiodewesadv@gmail.com]
Enviada em: sexta-feira, 13 de abril de 2018 12:10
Para: 2ª Câmara Cível
Assunto: Re: Processos pautados para o dia 25/4/2018

Ciente.
Será possível sustentação oral por videoconferência?

Em 13 de abril de 2018 12:01, 2ª Câmara Cível <2_camcivel@tjrs.jus.br> escreveu:

> Senhor Procurador,
>
> De ordem do Exmo Sr. Desembargador Relator, Des. João Barcelos de Souza Júnior , informo a Vossa Senhoria que a 2ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça/RS julgará, em 25 de abril de 2018, às 14h, os processos abaixo, entre os quais estão relacionados aqueles em que atua em favor de DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO:
>
> 70076936509 , 70077338127 e 70076872498.
>
> Pedimos a gentileza de acusar recebimento imediatamente, dando a sua ciência.
>
> Clarissa Ribeiro,
> Mat. 334237901,
> Oficial Superior Judiciário,
> Secretaria da 2ª Câmara Cível.

--
Prezado(a) Senhor(a) Diretor(a) de Secretaria:

Obrigado

Atenciosamente

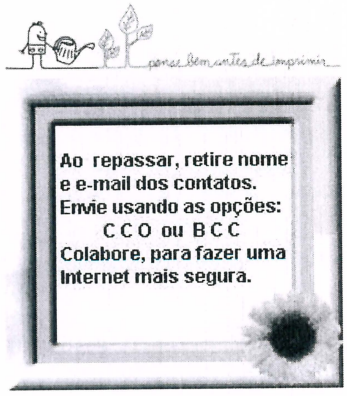
Advogado Acadio Dewes

Assinado eletronicamente por Clarissa De Sousa Ribeiro
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000489392411.
13/04/2018

OAB/RS 34.270

Direito Previdenciário

Rua dos Andradas 779
Centro
98.803-430 - Santo Ângelo - RS
Telefones: 55-3314-2075
55-98415-5522 (Oi)
55-99627-5063 (Vivo)
Avenida Júlio Fehlauer 280
Centro
98.780-310 - Santa Rosa - RS
Telefones: 55-2013-4106
55-98415-5533 (Oi)
55-99714-2525 (Vivo) (WhatsApp)



Assinado eletronicamente por Clarissa De Sousa Ribeiro
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000489392411.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO

DATA
13/04/2018 12h28min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000489392411

FL.
189

2ª Câmara Cível

De: Procuradoria Geral PMSA [procuradoria@santoangelo.rs.gov.br]
Enviado em: segunda-feira, 16 de abril de 2018 13:51
Para: 2ª Câmara Cível
Assunto: Re: Processos pautados para 25/4/18

Acuso o recebimento.

Att.

Leandro De Conti
Procurador do Município
OAB/RS 53.593 - Mat. 4581-0

Em 13 de abril de 2018 11:51, 2ª Câmara Cível <2_camcivel@tjrs.jus.br> escreveu:

> Senhor Procurador,
>
> De ordem do Exmo Sr. Desembargador Relator, Des. João Barcelos de Souza Júnior , informo a Vossa Senhoria que a 2ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça/RS julgará, em 25 de abril de 2018, às 14h, os processos abaixo, entre os quais estão relacionados aqueles em que atua:
>
> 70076936509 e 70077338127
>
> Pedimos a gentileza de acusar recebimento imediatamente, dando a sua ciência.
>
> Clarissa Ribeiro,
> Mat. 334237901,
> Oficial Superior Judiciário,
> Secretaria da 2ª Câmara Cível.

Ass 16/04/2018
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000490664988.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO	16/04/2018 15h19min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000490664988

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. SAÚDE. MEDICAMENTO SOLIRIS (ECULIZUMABE). TUTELA DE URGÊNCIA.

A responsabilidade dos entes federados em fornecer tratamento médico aos necessitados é solidária (Tema nº 793 do STF).

Em regra, a forma de organização do SUS não pode obstar o fornecimento de tratamento médico aos necessitados, sob pena de ofensa ao disposto nos artigos 1º, III, 5º, *caput*, 6º, 23, II, 196 e 203, IV, da Constituição Federal.

No entanto, o caso dos autos exige cautela. Trata-se de um dos medicamentos mais caros do mundo e há questões técnicas relevantes, referentes à segurança e eficiência do medicamento que não podem ser desconsideradas (Notas Técnicas NT_13/2011/ATS/DECIT e 20/2012).

Chama muito a atenção o flagelo social que medicamentos como este podem provocar, já que, conforme argumentou o agravante, o tratamento pleiteado pela parte agravada para um período de seis meses equivale a 50% do que o Município gastou no ano de 2017 para o fornecimento de medicamentos e insumos, e quase 100% do previsto para o ano de 2018. Desta forma, é equivocado o deferimento de tutela de urgência envolvendo o referido fármaco.

Determinado o encaminhamento de cópia da presente decisão e dos presentes autos aos Presidentes da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, solicitando a abertura de investigação parlamentar.

AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E DO SENADO FEDERAL. UNÂNIME.

AGRAVO DE INSTRUMENTO — SEGUNDA CÂMARA CÍVEL

Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862- — COMARCA DE SANTO ÂNGELO

Número Verificador: 70076936509201861069 3

FL. 192

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

27.2018.8.21.7000)

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO — AGRAVANTE

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos.

Acordam os Desembargadores integrantes da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado, à unanimidade, agravo de instrumento provido. Disposição, de ofício, encaminhando cópia aos Presidentes da Câmara dos Deputados e do Senado Federal.

Custas na forma da lei.

Participaram do julgamento, além do signatário, os eminentes Senhores **DES.ª LÚCIA DE FÁTIMA CERVEIRA (PRESIDENTE) E DES. RICARDO TORRES HERMANN**.

Porto Alegre, 25 de abril de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,
Relator.

RELATÓRIO

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR (RELATOR)

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão deferindo pedido de antecipação de tutela apresentado por Daniele

Número Verificador: 70076936509201861069 3

PODER JUDICIÁRIO
RS

Domingues Weiler Raimundo nos autos da ação ordinária que move contra o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Santo Ângelo. Restou determinado liminarmente aos réus que forneçam o fármaco Soliris (fls. 36-38).

Em suas extensas razões de recorrer (fls. 05-32) a parte agravante sustentou que o deferimento da tutela antecipada esgotada o objeto da demanda. Disse que o tratamento pleiteado pela parte agravada para um período de seis meses equivale a 50% do que o Município gastou no ano de 2017 para fornecimento de medicamentos e insumos, e quase 100% do previsto para o ano de 2018. Afirmou que o fármaco pleiteado não faz parte da lista dos fornecidos pelo SUS.

A parte agravante também defendeu que a responsabilidade pelo fornecimento do tratamento pleiteado nos autos é do Estado do Rio Grande do Sul e da União. Alegou que deve ser observada a forma de organização do SUS. Dissertou sobre a necessidade de dilação probatória a fim de verificar a possibilidade de substituir o tratamento pleiteado, considerando-se a ausência de prova de sua eficácia e seu elevado valor. Requereu liminarmente a concessão de efeito suspensivo. Concluiu requerendo o provimento do agravo de instrumento a fim de que seja revogada a decisão hostilizada. Alternativamente, pleiteou que sua responsabilidade ficasse limitada em 50% do valor do tratamento, bem como fosse determinado o reembolso por parte do Estado.

Foi deferido o pedido liminar recursal (fls. 82-91).

Sem contrarrazões (fl. 180). O Ministério Público exarou parecer opinando pelo desprovimento do recurso (fls. 113-121).

Tempestivo (fls. 02/40), sem preparo e razão de isenção legal, vieram os autos conclusos.

É o relatório.

FL. 194

PODER JUDICIÁRIO
RS

VOTOS

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR (RELATOR)

Prezados Colegas, como o recurso do Município ataca a mesma decisão objeto do agravo de instrumento nº 70076872498, peço vênia para transcrever como parte do meu voto o que ali fundamentei, conforme se segue:

Inicialmente, verifico que Daniele Domingues Weiler Raimundo ajuizou 09/02/2018 ação ordinária em face do Estado do Rio Grande do Sul e do Município a fim de compelir os réus ao fornecimento do medicamento Eculizumabe (Soliris). Em suas razões defendeu ser portadora de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN, doença classificada como CID10 D59.5, sendo dever dos réus fornecer referido fármaco (fls. 14-18).

O pedido de antecipação de tutela foi deferido, restando determinado ao réu o fornecimento do medicamento pleiteado em até 48 horas (fls. 28-30), o que originou o recurso em análise.

Ressalto que esta Câmara tem se posicionado no sentido de que, em regra, a forma de organização do SUS ou o valor do tratamento médico não podem se sobrepor ao direito à vida, à saúde e à dignidade.

No entanto, o caso dos autos possui peculiaridades que exigem cautela. Neste momento peço vênia para transcrever como parte do meu voto o seguinte trecho do despacho de fls. 52-63:

> Observo que a médica da parte autora prescreveu tratamento com o medicamento descrito na inicial, na dosagem de 600mg (dois frascos) por quatro semanas e após, 900mg (três frascos) a cada 14 dias por tempo indeterminado (fl. 36).

Número Verificador: 70076936509201861069 3

PODER JUDICIÁRIO RS

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

Do que se verifica pelo orçamento de fl. 40, o valor de 300mg de Solaris é de R$ 29.800,00, sendo cobrado o valor de R$ 1.132.400,00 para a quantidade de 38 doses.

Neste momento cabe transcrever o que constou nas seguintes notas técnicas:

- **Nota Técnica NT_13/2011/ATS/DECIT**:

Com isso, apesar do estudo ter mostrado que o eculizumabe reduziu hemólise intravascular e a necessidade de transfusão em 26 semanas, comparado ao placebo, esse é o único ensaio clínico controlado randomizado realizado até o momento e possui limitações importantes que podem comprometer a confiabilidade desses resultados, tais como o pequeno tamanho da amostra, o curto tempo de seguimento e diferença entre os grupos. [...] Apesar disso, **os autores do estudo relatam que as diferenças não foram significativas, no entanto, o pequeno tamanho amostral limita a detecção de diferença estatística. Além disso, o estudo foi financiado pelo fabricante do medicamento.**
Tanto o CADTH quanto o SMC utilizaram o mesmo ensaio clínico em suas análises. **Ambas agências não recomendaram a incorporação do eculizumabe em seus sistemas públicos de saúde.**
Segundo a revista Forbes, o eculizumabe foi o medicamento mais caro do mundo em 2010, custando U$ 409.500,00 por ano.

5

Número Verificador: 70076936509201861069 3

FL. 196
PODER JUDICIÁRIO
RS

Assim, **diante das limitações de evidência de eficácia, da escassez de dados de segurança, visto que os biológicos favorecem o surgimento de doenças infecciosas/virais importantes, e considerando o alto custo do medicamento**, além do fato de não possuir registro na ANVISA, **não se recomenda a utilização do eculizumabe no Sistema Único de Saúde**.

- **Nota Técnica N° 20/2012**, com as seguintes considerações:

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?
Não, não possui registro na Anvisa. Por isso, no Estado brasileiro, não há a possibilidade de circulação e/ou venda desse produto. Nesse sentido, não há uso aprovado para esse medicamento no Brasil. Outrossim, por não ser registrado na ANVISA, torna-se impossível ao País fiscalizar os requisitos mínimos que credenciam a utilização da medicação para uso humano, como a segurança, a eficácia e a qualidade da mesma. O uso e as consequências clínicas de utilização de medicação não registrada é de responsabilidade do médico."
[...]

6

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

Devido ao perfil de segurança do medicamento em tela ainda ser desconhecido, e aos riscos já comprovados na utilização desse medicamento, a Agência Européia de Medicamentos aprovou sua comercialização mediante diversas condições ou restrições, visando diminuir os riscos aos pacientes. Algumas delas serão descritas abaixo, sendo a íntegra do documento apresentado por essa agência exposto em anexo .
[...]
O Soliris deve ser administrado por um profissional de saúde, nomeadamente um médico ou enfermeiro, e sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças hematológicas (do sangue) e/ou renais.
Os doentes que estão a ser tratados com o Soliris devem receber um cartão especial que explica os sintomas de determinados tipos de infecção e os instrui no sentido de procurarem imediatamente cuidados médicos no caso de sentirem esses sintomas.
Os guias dos médicos para prescrição deverão ser específicos para cada

7

Número Verificador: 70076936509201861069 3

indicação e deverão conter as seguintes mensagens chave:
» **O tratamento com eculizumab aumenta o risco de infeção grave e sépsis, especialmente de Neisseria meningitidis**
» Todos os doentes devem ser monitorizados para sinais de meningite
» A necessidade dos doentes de serem vacinados contra a Neisseria meningitidis duas semanas antes de receberem eculizumab e/ ou de receberem profilaxia com antibióticos
» O requisito de vacinar crianças contra pneumococcus e haemophilus antes do tratamento com eculizumab
» O risco de reações à perfusão, incluindo anafilaxia e aconselhamento para monitorização pós-perfusão
» Não existem dados clínicos disponíveis sobre gravidezes expostas. O eculizumab só deverá ser administrado a uma mulher grávida se claramente necessário. A necessidade de métodos contracetivos eficazes em mulheres com potencial para engravidar durante e até 5 meses após o tratamento. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento e até 5 meses após o tratamento.
» O risco de desenvolver anticorpos ao eculizumab

PODER JUDICIÁRIO RS

» As preocupações de segurança nas crianças
» O risco de hemólise grave na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus critérios, a monitorização pós-tratamento e gestão proposta (apenas em HPN)
» Risco de complicações graves da microangiopatia trombótica na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus sinais, sintomas, monitorização e gestão (apenas SHUa).
[...]

5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tem algum posicionamento a respeito do medicamento desta Nota Técnica?

Até o presente momento não há manifestação expressa da CONITEC a respeito do medicamento desta Nota Técnica.

Todavia, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – DECIT-MS, órgão encarregado, no âmbito do SUS, pelas ações de implementação e monitoramento da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS, da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde –

Número Verificador: 70076936509201861069 3

ANPPS, e também por subsidiar a CONITEC em questões referentes à analise de tecnologias de saúde para fins de incorporação no SUS, em estudo científico realizado, posiciona-se da seguinte forma a respeito do medicamento em questão:
Recentemente **o medicamento eculizumab foi avaliado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE** quanto às evidências disponíveis de efetividade no tratamento da **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).** O presente estudo resultou na Nota Técnica nº 13/2011 (anexo), que conclui que **devido às limitações de evidências de eficácia, da escassez de dados de segurança, do alto custo do medicamento além da não existência de registro na ANVISA, não é recomendada a padronização do medicamento eculizumabe no âmbito do SUS.**
[...]
Foram notificados casos graves ou fatais de infecção meningocócica em doentes tratados com Soliris®. Os doentes que abandonam o tratamento com Soliris® devem ser mantidos sob observação durante pelo menos 8 semanas, para a possível detecção de

PODER JUDICIÁRIO RS

hemólise grave e outras reações .
[...]
9. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?
Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.
Hemoglobinúria Paroxística Noturna
Pacientes com HPN são com frequência ferropênicos, pela perda constante de ferro na urina (hemossiderinúria e hemoglobinúria). Assim, muitas vezes é necessária a reposição deste elemento, já que a deficiência de ferro limita a eritropoese. Além disso, recomenda-se também a reposição de folatos, que são espoliados pela eritropoese aumentada secundária à hemólise crônica .
A associação entre hemólise contínua e hematopoese ineficaz pode levar à dependência transfusional. Além de aumentar a concentração de hemoglobina, transfusões podem reduzir hemólise a partir da supressão da eritropoese normal e clonal13.
Anticoagulação pode ser indicada profilaticamente para pacientes com grandes clones e outros fatores de risco para complicações trombóticas. Por outro lado, pacientes que já apresentaram um evento

11

PODER JUDICIÁRIO RS

tromboembólico deverão ser anticoagulados por toda a vida, ou enquanto houver persistência do clone HPN13.

Em pacientes com anemia aplásica grave e sintomas mais relacionados a esta doença que à própria HPN, indica-se em primeira linha tratamento imunossupressor ou transplante de células-tronco hematopóeticas alogênicas (TCTHa). Os corticosteroides e os andrógenos, abordagens primariamente utilizadas no tratamento de anemia aplásica, não têm comprovação de eficácia clínica que contrabalance os riscos, mas ainda são muito utilizados pela sua disponibilidade13.

A Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011 regula a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

Número Verificador: 70076936509201861069 3

PODER JUDICIÁRIO RS

O SUS disponibiliza os medicamentos prednisona, prednisolona, ácido fólico, sulfato ferroso e varfarina, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS n°4.217 de 28 de dezembro de 2010. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, cabendo exclusivamente ao Município a aquisição e dispensação destes medicamentos. Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: são eles: insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona, diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

O único tratamento curativo para HPN é o TCTHa, porém este está associado a morbimortalidade

13

considerável. Há relatos bem sucedidos de transplantes mieloablativos e não-mieloablativos, tanto de doadores aparentados quanto de doadores de banco de doadores. As taxas de cura parecem ser maiores nos transplantes alogênicos que nos singênicos, o que indica que o efeito "enxerto-versus-clone HPN" deva ser importante para o sucesso desta modalidade terapêutica13.

Atualmente indica-se transplante apenas para os pacientes com fatores de risco para pior evolução de doença e morte, especialmente nos casos de síndromes de falência medular com citopenias graves. Ainda, alguns autores consideram o TCTHa o primeiro tratamento para crianças e adolescentes com HPN e anemia aplásica, considerando-se que pacientes mais jovens, apesar de apresentarem boa resposta ao tratamento imunossupressor, apresentam sobrevida curta por recaída13.

A política Nacional de Transplantes de órgãos e tecidos está fundamentada na Legislação (Lei nº 9.434/1997 e Lei nº 10.211/2001), tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos. Estabelece

14

também garantias e direitos aos pacientes que necessitam destes procedimentos e regula toda a rede assistencial através de autorizações e reautorizações de funcionamento de equipes e instituições. Toda a política de transplante está em sintonia com as Leis 8.080/1990 e 8.142/1990, que regem o funcionamento do SUS. A Portaria Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, aprova o novo Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

Salienta-se que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e eqüidade. Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. Tais procedimentos, incluindo os medicamentos, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada. Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.

Acrescenta-se que o Ministério da Saúde constituiu, sob a coordenação operacional da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), grupo formado por técnicos (GT) dessa Secretaria, do Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE, do Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE e da Comissão para a Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC/SCTIE), para a elaboração de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e para a atualização daqueles já existentes. Após elaboração, os Protocolos são submetidos à Consulta Pública para que a comunidade científica, profissionais de saúde, usuários do SUS e demais interessados possam

16

Número Verificador: 70076936509 2018610693

PODER JUDICIÁRIO
RS

colaborar em sua construção. Após o período da Consulta Pública, publica-se a versão final do Protocolo que terá vigência nacional e servirá como conduta diagnóstica, terapêutica e de acompanhamento da doença em questão no âmbito do SUS.

Assim, há questões técnicas relevantes, de segurança e eficiência, relacionadas ao medicamento, e que não podem ser desconsideradas.

Quanto ao último estudo, cabe ressaltar que ele é anterior ao registro da ANVISA, mas isso não invalida o seu conteúdo.

Ademais, considerando-se o elevadíssimo valor do tratamento, há necessidade de cautela, inclusive, necessidade de realização de perícia judicial para fins de confirmar a necessidade do tratamento pleiteado, evitando-se assim despesas desnecessárias ao Erário.

Por fim, ressalte-se que não raras vezes surgem medicamentos caríssimos, que jamais o cidadão com recursos particular irá adquirir, mas que são jogados nas costas do Estado para que sustente uma máquina de laboratórios cujos interesses deveriam ser melhor avaliados pelo poder público.

Nesse diapasão, a busca de limitação do valor de aquisição pelos entes públicos, estabelecido pela ANVISA, soa como surreal, pois não tem esse órgão poder sobre os laboratórios particulares e, dessa forma, o poder público não irá conseguir adquiri-los pelo que restou estabelecido, e, se conseguir, será por tempo obviamente limitado, sendo previsível que será o Poder Judiciário acionado para a compra

Número Verificador: 70076936509201861069 3

> de medicamentos com preço e eficácia altamente suspeitos.
>
> Acrescento que em pesquisa na *internet* pelo nome do medicamento constatei a existência de investigação, pela Polícia Federal (Operação Cálice de Hígia), em razão de indícios de existir fraude envolvendo a indústria farmacêutica que o fornece, e uma associação de pacientes[1]. Tal fato evidencia a necessidade de se ter cautela no fornecimento do fármaco pleiteado nos autos, sob pena de fomentar fraude na área de saúde e causar enormes prejuízos à população.
>
> Desta forma, conforme me posicionei quando da admissibilidade do recurso, em que pese o respeito à situação de saúde da parte autora, o medicamento pleiteado não pode ser fornecido, prosperando a irresignação recursal. Medicamentos da referida espécie são em quase sua totalidade, senão totalidade, custeados apenas pelo poder público, via demandas judiciais, prejudicando toda a sociedade com despesas infundadas.

Chama muito a atenção, ainda, o flagelo social que medicamentos como este podem provocar. No caso, saliente-se o alegado pelo ente municipal de que o tratamento pleiteado pela parte agravada para um período de seis meses equivale a 50% do que o Município gastou no ano de 2017 para o fornecimento de medicamentos e insumos, e quase 100% do previsto para o ano de 2018.

Por fim, voto no sentido se der enviada cópia da presente decisão e dos presentes autos à Presidência da Câmara dos Deputados, assim como à Presidência do Senado Federal, solicitando a abertura de investigação parlamentar no que concerne ao papel da ANVISA na

---

[1] Informações retiradas dos sites < https://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/policia-federal-apura-possivel-fraude-em-compra-de-remedios-de-alto-custo.ghtml>, < https://exame.abril.com.br/brasil/pf-investiga-fraude-bilionaria-ligada-a-remedio-para-doenca-rara/> e < http://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/operacao-calice-de-higia-investiga-fraude-na-compra-de-medicamentos-de-alto-custo/>, visitados em 05/04/2018.

PODER JUDICIÁRIO RS

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

aprovação do fármaco aqui tratado, de altíssimo custo e sem maiores evidências técnicas de resultados, ainda que com indicação de valores limites para o poder público, haja vista a não possibilidade de se obrigar os laboratórios a proceder fora dos ditames das regras de mercado em um país capitalista.

Ante o exposto, voto em dar provimento ao agravo de instrumento fins de revogar a decisão que deferiu o pedido de concessão de tutela de urgência, e, de ofício, encaminhamento de cópia da presente decisão e dos presentes autos aos Presidentes da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, solicitando a abertura de investigação parlamentar.

DES. RICARDO TORRES HERMANN - De acordo com o(a) Relator(a).

DES.ª LÚCIA DE FÁTIMA CERVEIRA (PRESIDENTE) - De acordo com o(a) Relator(a).

DES.ª LÚCIA DE FÁTIMA CERVEIRA - Presidente - Agravo de Instrumento nº 70076936509, Comarca de Santo Ângelo: "À UNANIMIDADE, DERAM PROVIMENTO AO RECURSO DE APELAÇÃO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E DO SENADO FEDERAL."

Julgador(a) de 1º Grau:

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 26/04/2018 10:50:18

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 70076936509 2018610693

Número Verificador: 70076936509 2018610693

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE DISPONIBILIZAÇÃO PARA CITAÇÃO/INTIMAÇÃO PESSOAL

CERTIFICO que, nesta data, conforme o art. 5º da Lei nº 11.419/2006, foi disponibilizada, no Portal do Processo Eletrônico, a intimação/citação/notificação para o MINISTERIO PUBLICO.

Porto Alegre, 26 de abril de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000499598440.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 26/04/2018 16h41min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 000049959844O

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE DISPONIBILIZAÇÃO PARA CITAÇÃO/INTIMAÇÃO PESSOAL

CERTIFICO que, nesta data, conforme o art. 5º da Lei nº 11.419/2006, foi disponibilizada, no Portal do Processo Eletrônico, a intimação/citação/notificação para a(s) seguinte(s) parte(s):

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO

Porto Alegre, 26 de abril de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000499607262.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 26/04/2018 16h42min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000499607262

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

C O N C L U S Ã O

Encaminho o presente processo ao Relator.

Porto Alegre, 26 de abril de 2018.

Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000499612003.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	26/04/2018 16h42min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000499612003

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO

CERTIFICO, para ciência da(s) parte(s) interessada(s), que, em 27 de abril de 2018, foi disponibilizada no Diário da Justiça Eletrônico nº 6252 a Nota de Expediente nº 292/2018, considerando-se como data de publicação o primeiro dia útil que se seguir, de conformidade com o art. 4º da Lei nº 11.419, de 19 de dezembro de 2006, com seguinte teor:

> 70076936509 (ELETRÔNICO) (CNJ: 58862-27.2018.8.21.7000) - DIREITO PUBLICO NAO ESPECIFICADO - 2. VARA CIVEL - SANTO ANGELO (CNJ: 2020-85.2018.8.21.0029) MUNICIPIO DE SANTO ANGELO , SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS AGRAVANTE; DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (ADV(S) ACADIO DEWES - OAB/RS 34270, VANESSA MORALES RODRIGUES - OAB/RS 60800), AGRAVADO(A).
> "À UNANIMIDADE, DERAM PROVIMENTO AO RECURSO DE APELAÇÃO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E DO SENADO FEDERAL. "

Porto Alegre, 27 de abril de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000499922467.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	27/04/2018 05h31min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000499922467

FL. 218

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO	SEGUNDA CÂMARA CÍVEL
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)	COMARCA DE SANTO ÂNGELO
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO	AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO	AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Haja vista o que restou decidido no julgamento do presente agravo de instrumento, encaminhe-se cópia integral dos autos aos Presidentes da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, fins de avaliar a possibilidade de abertura de investigação parlamentar no que concerne ao papel da ANVISA na temerária aprovação de fármacos como o aqui tratado nestes autos.

Diligências Legais.

Porto Alegre, 27 de abril de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,
Relator.

1

Número Verificador: 70076936509201867475 5

FL. 219

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 30/04/2018 11:38:18

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018674755

2

Número Verificador: 700769365092018674755

FL. 220

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
Ofício nº T1200/2018 Porto Alegre, 30 de abril de 2018
Segunda Câmara Cível

Processo: Agravo de Instrumento nº70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
Relator: Des. João Barcelos de Souza Júnior
Processo do 1º Grau: 11800005299 / CNJ: 0002020-85.2018.8.21.0029
Partes:
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO — AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

Senhor Presidente da Câmara dos Deputados:

De ordem do Excelentíssimo Senhor Desembargador Relator do processo acima identificado, para as providências que se fizerem necessárias, COMUNICO a Vossa Excelência que foi proferida decisão, conforme cópia em anexo.

Sem mais para o momento, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Fábio Lorenzett Dihl,
Secretário do(a) Segunda Câmara Cível.

Ao Excelentíssimo Senhor
Presidente da Câmara dos Deputados
presidencia@camara.leg.br

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO
Nº de Série do certificado: 00D4EB89
Data e hora da assinatura: 30/04/2018 15:35:08

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018678914

Número Verificador: 700769365092018678914

O = 225863

FL. 221

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
Ofício nº T1201/2018 Porto Alegre, 30 de abril de 2018
Segunda Câmara Cível

Processo: Agravo de Instrumento nº70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
Relator: Des. João Barcelos de Souza Júnior
Processo do 1º Grau: 11800005299 / CNJ: 0002020-85.2018.8.21.0029
Partes:
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO AGRAVADO

Senhor Eunicio Lopes de Oliveira:

De ordem do Excelentíssimo Senhor Desembargador Relator do processo acima identificado, para as providências que se fizerem necessárias, COMUNICO a Vossa Excelência que foi proferida decisão, conforme cópia em anexo.

Sem mais para o momento, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Fábio Lorenzett Dihl,
Secretário do(a) Segunda Câmara Cível.

AoExcelentíssimo Senhor
Eunício Lopes de Olveira
Presidente do Senado Federal

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO
Nº de Série do certificado: 00D4EB89
Data e hora da assinatura: 30/04/2018 15:48:59

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018679072

Número Verificador: 700769365092018679072

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE INTIMAÇÃO PESSOAL

(art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006)

CERTIFICO que, decorridos 10 (dez) dias contados da data da disponibilização da intimação, na forma do art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006, combinado com o art. 8º, §2º, incs. I e II, do Ato nº 17/2012-P, **inicia-se**, **nesta data, ou no primeiro dia útil seguinte** (nos casos de suspensão ou prorrogação dos prazos), a contagem do prazo processual dessa intimação para o MINISTERIO PUBLICO.

Porto Alegre, 08 de maio de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 000506360083.

FL.
223

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	08/05/2018 06h28min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000506360063

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE INTIMAÇÃO PESSOAL

(art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006)

CERTIFICO que, decorridos 10 (dez) dias contados da data da disponibilização da intimação, na forma do art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006, combinado com o art. 8º, §2º, incs. I e II, do Ato nº 17/2012-P, **inicia-se**, **nesta data, ou no primeiro dia útil seguinte** (nos casos de suspensão ou prorrogação dos prazos), a contagem do prazo processual dessa intimação para a(s) seguinte(s) parte(s):

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO

Porto Alegre, 08 de maio de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000506411961.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 08/05/2018 09h03min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 000050641196 1

FL. 226

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)

Segunda Câmara Cível

Intimação liberada no portal do processo eletrônico em 19 de abril de 2018
Sessão de 25 de abril de 2018
Fábio Lorenzett Dihl
Secretário

E354 - Processo 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
Agravo de Instrumento / Direito Publico Nao Especificado
2. VARA CIVEL SANTO ANGELO Comarca de Santo Ângelo

Partes:

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO	AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO	AGRAVADO

Composição:

Des.ª Lúcia de Fátima Cerveira	
Des. João Barcelos de Souza Júnior	**Relator**
Des. Ricardo Torres Hermann	
Dr.ª Maria Loreni Cargnelutti	Procurador

Decisão:

"À UNANIMIDADE, DERAM PROVIMENTO AO RECURSO DE APELAÇÃO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E DO SENADO FEDERAL."

Des.ª Lúcia de Fátima Cerveira,
Presidente.

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: LUCIA DE FATIMA CERVEIRA
Nº de Série do certificado: 00D3E5E6
Data e hora da assinatura: 25/04/2018 18:09:06

Signatário: FABIO LORENZETT DIHL
Nº de Série do certificado: 1AB39B
Data e hora da assinatura: 26/04/2018 12:25:43

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018630269

1

Número Verificador: 700769365092018630269

FL. 227

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
Ofício nº T1163/2018 Porto Alegre, 25 de abril de 2018
Segunda Câmara Cível

Processo: Agravo de Instrumento nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
Relator: Des. João Barcelos de Souza Júnior
Processo do 1º Grau: 11800005299 / CNJ: 0002020-85.2018.8.21.0029
Partes:
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO AGRAVADO

Senhor(a) Juiz(a):

Comunico a Vossa Excelência que, em sessão do(a) Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado, hoje realizada, no julgamento do feito acima identificado, foi proferida a seguinte decisão:

"À UNANIMIDADE, DERAM PROVIMENTO AO RECURSO DE APELAÇÃO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E DO SENADO FEDERAL."

Cordiais saudações.

Ao(À) Excelentíssimo(a) Senhor(a)
Juiz(a) de Direito de(a)
2. VARA CIVEL SANTO ANGELO - Comarca de Santo Ângelo

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: LUCIA DE FATIMA CERVEIRA
Nº de Série do certificado: 00D3E5E6
Data e hora da assinatura: 25/04/2018 18:13:56

Signatário: FABIO LORENZETT DIHL
Nº de Série do certificado: 1AB39B
Data e hora da assinatura: 26/04/2018 12:30:28

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018630271

Número Verificador: 700769365092018630271

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. n. 709/SGM/P/2018

Brasília, 19 de junho de 2018.

Ao Excelentíssimo Senhor
Senador EUNÍCIO OLIVEIRA
Presidente do Senado Federal
Palácio do Congresso Nacional
Brasília-DF

Assunto: **Ofício n. T1201/2018, da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Comunica decisão no Agravo de Instrumento n. 70076936509 (n. CNJ 0058862-27.2018.8.21.7000). Solicitação de abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação de determinados fármacos.**

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Encaminho-lhe o ofício referenciado em epígrafe, destinado à Vossa Excelência.

Atenciosamente,

RODRIGO MAIA
Presidente da Câmara dos Deputados

Recebido em 19 / 06 / 18
Hora: 15:20
Renata Bressan Saldanha - Mat. 315749
SGM/SLSF

24.579 (OUT/17)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PRESIDÊNCIA/SGM

Ofício n. T1201/2018, da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Comunica decisão no Agravo de Instrumento n. 70076936509 (n. CNJ 0058862-27.2018.8.21.7000). Solicitação de abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação de determinados fármacos.
Em 19/6/2018.

Encaminhe-se ao Senado Federal e, por cópia, à Comissão de Seguridade Social e Família. Publique-se.

RODRIGO MAIA
Presidente da Câmara dos Deputados

SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

SF/19579.13598-85

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre os Ofícios "S" nºs 27 e 28, de 2018 (nºs T1201/2018 e T1516/2018, na origem – Segunda Turma Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul), que requerem *abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação de determinados fármacos*, especificamente, o medicamento eculizumabe, de nome comercial Soliris®.

Relatora: Senadora **MARA GABRILLI**

I – RELATÓRIO

Vêm ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) os Ofícios (OFS) "S" nºs 27 e 28, de 2018 (nºs T1201/2018 e T1516/2018, na origem), ambos da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS), que requerem abertura de "investigação parlamentar" acerca do processo de concessão de registro de medicamentos biológicos utilizados no tratamento de neoplasias malignas, de doenças reumatológicas e de doenças raras.

Ambos os OFS decorrem do mesmo caso concreto. Trata-se de ação impetrada em vara judiciária do TJRS por paciente gestante com diagnóstico de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) contra o Município de Santo Ângelo-RS (motivo do OFS nº 27, de 2018) e o Estado do Rio Grande do Sul (motivo do OFS nº 28, de 2018), peticionando o

urgente fornecimento do medicamento eculizumabe, cujo nome comercial é Soliris.

Além da razão de que o medicamento ainda não tinha sido incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) no momento da decisão judicial, outro provável motivo da referida ação foi o fato de o tratamento com o eculizumabe custar, anualmente, mais de um milhão de reais, de acordo com o preço máximo de venda ao governo (PMVG), estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

SF/19579.13598-85

Tendo como referência o relatório médico da hematologista que assistia a paciente, a juíza da primeira instância do Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul entendeu ser urgente o atendimento da demanda e deferiu liminar de antecipação dos efeitos da tutela requerida pela autora

> com a finalidade de emitir ordem para que o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Santo Ângelo ponham à disposição da demandante o medicamento de que esta necessita e na quantia indicada na petição inicial, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da intimação [da] decisão, e assim mensalmente, enquanto perdurar sua necessidade ou, assim não sendo possível, providenciem a liberação do valor correspondente [para a compra do medicamento].

Diante disso, mediante agravos de instrumento, as Procuradorias-Gerais do Estado do Rio Grande do Sul e do Município de Santo Ângelo recorreram ao TJRS contra a decisão da magistrada. Em linhas gerais, ambos os procuradores apresentaram argumentação semelhante: os entes federativos por eles representados não podem ser responsabilizados pelo fornecimento de medicamento não disponibilizado no SUS, sobretudo quando se trata de produto de "altíssimo custo".

O julgamento do agravo de instrumento foi feito pela Segunda Câmara Cível do TJRS. O voto do Desembargador relator do processo foi favorável aos argumentos apresentados pelos procuradores do Estado e do Município.

Além de salientar o alto custo do medicamento, o magistrado valeu-se de notas técnicas produzidas, nos anos de 2011 e de 2012, pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, para argumentar que, em sua opinião, "há questões técnicas relevantes, de

segurança e eficiência, relacionadas ao medicamento, e que não podem ser desconsideradas".

O Desembargador concluiu seu voto solicitando o envio de cópia da sua decisão e dos autos relacionados ao processo às presidências da Câmara dos Deputados e do Senado Federal e demandando "abertura de investigação parlamentar" para, segundo ele, "avaliar o papel da Anvisa na aprovação do fármaco" tratado no caso concreto, o eculizumabe. Nas palavras do magistrado, trata-se de medicamento "sem maiores evidências técnicas de resultados".

SF/19579.13598-85

Esse posicionamento do Relator foi acolhido pelos outros dois membros da Segunda Câmara Cível do TJRS. Desse modo, foi dado, por unanimidade, provimento aos agravos de instrumento em favor do Estado do Rio Grande do Sul e do Município de Santo Ângelo. Por conseguinte, ficou reformada a decisão proferida pelo juízo de primeira instância, favorável à paciente.

Quanto à sua tramitação, os OFS nºs 27 e 28, de 2018, serão analisados apenas pela CAS.

II – ANÁLISE

De acordo com inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS, entre outras atribuições, examinar questões atinentes à proteção e defesa da saúde e à competência do SUS.

Os OFS em questão tratam de assunto que amiúde chega a esta Casa: a assistência a pacientes que necessitam de medicamentos biológicos de alto custo, notadamente aqueles com doenças raras.

A esse respeito, não se pode olvidar que o Senado Federal jamais negligenciou essa questão. Cabe lembrar do recente funcionamento, no âmbito desta CAS, da Subcomissão Especial sobre Doenças Raras (CASRARAS) e do atual funcionamento da Subcomissão Temporária sobre Doenças Raras (CASDRAR), da qual sou membro.

Essas subcomissões temporárias da CAS buscam dar resposta à demanda de importante parcela da sociedade. Com esse propósito, oferecem oportunidade para que pacientes, familiares e entidades de pacientes relatem diretamente aos representantes do Poder Público – notadamente técnicos do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(ANVISA) – os problemas que os impedem de obter, no SUS, efetivo tratamento para suas doenças. Isso certamente pode contribuir para a solução definitiva de muitos problemas assistenciais reiteradamente apontados pelos usuários do SUS, a exemplo do caso em questão, ocorrido no Estado do Rio Grande do Sul.

SF/19579.13598-85

Além disso, esta Casa vem também exercendo, com rigor, o papel fiscalizador que a Constituição Federal atribui ao Parlamento. A esse respeito, ressaltamos que recentemente ocorreu, nesta Comissão, a exposição do balanço das atividades desenvolvidas pela Anvisa, realizada pelo seu então Diretor-Presidente, o Senhor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

Na ocasião, foram apresentados aos Senadores presentes os objetivos estratégicos da Anvisa, os marcos regulatórios atuais, a agenda regulatória, as ações específicas da agência em relação aos produtos de interesse para a saúde (ações de "pré-mercado", de avaliação do risco sanitário, de pós-uso, de controle de monitoramento), as melhorias implementadas na governança e para o desenvolvimento institucional, as informações sobre os avanços na cooperação e convergência regulatória internacional, a pauta regulatória para os próximos anos e as sugestões legislativas para aprimoramentos da atuação da autarquia.

Ademais, fomos informados sobre aperfeiçoamentos instituídos nos processos de concessão de registro de medicamentos. Além de conferir maior celeridade à tramitação dos pedidos (antiga demanda do setor regulado, notadamente da indústria farmacêutica), o Diretor-Presidente informou que a Anvisa, hoje, juntamente com os órgãos de vigilância sanitária dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration* – FDA) e do Canadá (*Health Canada*), é considerada uma referência entre os países das Américas.

Portanto, ressaltamos que o Senado Federal está bastante atento às questões evocadas levantadas pela Segunda Câmara Cível do TJRS sobre a atuação da Anvisa e sobre o problema do acesso da população aos medicamentos biológicos novos que, embora tenham custo muito alto e não sejam disponibilizados pelo SUS, muitas vezes são a única opção terapêutica disponível para vários pacientes.

Extremamente comum, tanto no Brasil como no mundo todo, esse problema tem sido exaustivamente discutido por esta Casa. Nesse sentido, o caso concreto não é uma novidade.

Trata-se de uma paciente gestante com diagnóstico de HPN, uma doença rara, propensa a evoluir com complicações graves (eventos tromboembólicos e anemia aplásica) e de alta morbidade e mortalidade. A HPN manifesta-se geralmente em pessoas entre 30 e 40 anos de idade, e a sobrevida das pessoas com a enfermidade é, em média, de dez anos a partir do diagnóstico.

SF/19579.13598-85

Até recentemente, essa afeção não dispunha de nenhum medicamento específico direcionado a coibir o mecanismo imunológico anômalo causador da anemia hemolítica. Isso mudou com o desenvolvimento do eculizumabe. Atualmente, o medicamento é reconhecido mundialmente como opção terapêutica eficaz no tratamento de HPN, pois melhora os sintomas, previne complicações e reduz a mortalidade.

Segundo consta de artigo publicado em 2018 no *European Journal of Haematology*, o eculizumabe está indicado para os pacientes com HPN que apresentem mais de 10% de anomalias das células sanguíneas, anemia hemolítica intravascular e sinais de lesão de órgão alvo (anemia acentuada, tromboembolismo venoso ou arterial, hipertensão pulmonar, insuficiência renal, dor abdominal). Pacientes sem os referidos critérios podem se beneficiar do tratamento nos casos de apresentarem fadiga debilitante ou gravidez.

Depreende-se que as diretrizes terapêuticas internacionalmente utilizadas para o tratamento da HPN confirmam que, com base nos conhecimentos científicos atuais, o eculizumabe está, de fato, indicado para o tratamento de determinados casos da doença.

Isso explica o fato de o registro sanitário desse medicamento ter sido concedido por renomadas agências internacionais de vigilância sanitária: desde 2009, o eculizumabe tem registro junto às agências americana (*FDA*) e europeia (*European Medicines Agency*) e, desde 2013, junto ao órgão canadense (*Health Canada*).

Diante disso, não vislumbramos motivos para que esse produto não pudesse ter sido registrado no Brasil. Com efeito, o eculizumabe teve seu registro concedido pela Anvisa em 2017. Assim, a esse respeito, não julgamos haver problemas referentes à atuação da agência brasileira, a qual deferiu o pedido de registro de um medicamento com eficácia e segurança reconhecidas pela literatura médica e por reputados órgãos de vigilância sanitária de vários países.

Ademais, cumpre informar que, em dezembro de 2018, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) passou a recomendar a incorporação, no SUS, do eculizumabe para tratamento de pacientes com HPN. Registre-se que, prevista na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), a Conitec faz uma análise que, diferentemente da produzida pela Anvisa, deve levar em consideração aspectos de natureza econômica e financeira do novo produto para a saúde.

Por ter sido aprovado em escrutínios realizados por diversas agências reguladoras, julgamos que, até o momento, não há motivos para preocupações referentes à "segurança e eficiência" do eculizumabe, preocupação dos magistrados da Segunda Câmara Cível do TJRS.

Além disso, o Senado Federal está bastante atento aos problemas referentes à assistência de pacientes com doença rara, a exemplo do caso que motivou o envio dos OFS nos 27 e 28, de 2018. De fato, esta Casa tem atuado incansavelmente para dar um bom encaminhamento a esses difíceis problemas.

Desse modo, no momento, acreditamos que não há motivos para a "abertura de investigação parlamentar" sobre a "aprovação do eculizumabe" pela Anvisa.

III – VOTO

Em vista do exposto, voto pelo **arquivamento** dos Ofícios "S" nos 27 e 28, de 2018.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

SF/19579.13598-85

SENADO FEDERAL

OFÍCIO "S"
Nº 27, DE 2018

Solicitação de abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação de determinados fármacos.

AUTORIA: Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul

DOCUMENTOS:

- Texto do ofício

DESPACHO: À Comissão de Assuntos Sociais

Página da matéria

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
Ofício nº T1201/2018 Porto Alegre, 30 de abril de 2018
Segunda Câmara Cível

Processo: Agravo de Instrumento nº70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
Relator: Des. João Barcelos de Souza Júnior
Processo do 1º Grau: 11800005299 / CNJ: 0002020-85.2018.8.21.0029
Partes:
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO — AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

Senhor Eunicio Lopes de Oliveira:

De ordem do Excelentíssimo Senhor Desembargador Relator do processo acima identificado, para as providências que se fizerem necessárias, COMUNICO a Vossa Excelência que foi proferida decisão, conforme cópia em anexo.

Sem mais para o momento, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Fábio Lorenzett Dihl,
Secretário do(a) Segunda Câmara Cível.

Secretaria-Geral da Mesa SEPRO 11/Jun/2018 17:00
Ponto: 4553 Ass.: Origem: Pres. Gab.

AoExcelentíssimo Senhor
Eunício Lopes de Olveira
Presidente do Senado Federal

conferê original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO
Nº de Série do certificado: 00D4EB89
Data e hora da assinatura: 30/04/2018 15:48:59

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018679072

Número Verificador: 700769365092018679072

0225863

FL
2

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/386.449-2

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	08/03/2018 09:47:50 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal do Processo Eletrônico
Número de Protocolo	2018/386.449-2
Número do Processo	0058862-27.2018.8.21.7000
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça
Processo Vinculado	0002020-85.2018.8.21.0029
Responsável pelo Envio	Procuradoria Geral do Município De Santo Ângelo representado por Luciano Sahym
Tipo de Petição	Petição Inicial
Pedido de Urgência	Outros (justificativa obrigatória) Houve Bloqueio Judicial
Classe	Agravo de Instrumento
Assunto Principal	Fornecimento de Medicamentos
Peticionante(s)	Município de Santo Ângelo
Documento(s) Recebido(s)	Certidão de Intimação/Citação/Notificação (Cópia da Intimação do Município) Decisão Recorrida (Cópia da Decisão Hostilizada) Ofício (OF.Circular/FES. N°055/2018) Outros (Documento Demonstrativo dos Gastos com a Saúde em 2017) Outros (Memorando Interno n°08/SEF AZ/2018 e demais documentos anexos) Outros (Parecer do Ministério Público) Petição (Agravo de Instrumento) Petição que originou decisão agravada (Cópia da Petição Inicial) Procuração do Recorrente (Procuração do Agravante) Procuração do Recorrido (Cópia de Procuração da parte Agravada)

Senhor(a) Advogado(a):

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462613349.

1. Enquanto a petição inicial estiver no estado 'Em Processamento', a consulta do andamento processual ainda não está acessível.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	08/03/2018 09h47min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462613349

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR DESEMBARGADOR PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDO DO SUL.

URGENTE!

PEDIDO DE EFEITO SUSPENSIVO

Processo nº :029/1.18.0000529-9 (CNJ:0002020-85.2018.8.21.0029)
Agravante: MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
Agravada: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO

O MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO, pessoa jurídica de direito público interno, neste ato representado por seu Prefeito Municipal, Sr. Jacques Gonçalves Barbosa, por seus procuradores firmatários, vem, respeitosamente, e tempestivamente, à presença de Vossa Excelência, inconformado a r. decisão interlocutória, da lavra do Eminente Juiz de Direito do Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Santo Ângelo-RS, proferida nos autos da Ação Ordinária com Pedido de Antecipação de Tutela, Processo nº 029/1.18.0000529-9, que lhe move DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO, com fundamento no art. 1.015 e seguintes do NCPC, dela interpor, tempestivamente, o presente:

AGRAVO DE INSTRUMENTO COM PEDIDO DE EFEITO SUSPENSIVO

A fim de ver reformada a respeitável decisão, pelas razões anexas, requerendo a V. Exa. se digne recebê-lo e processá-lo, distribuindo o presente a uma das Colendas Câmaras deste Egrégio Tribunal e **de imediato conceder efeito suspensivo nos termos do art. 1019, inciso I, do Código de Processo Civil.**

Confira autenticidade em https://www.tj...

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Cabe frisar que o Município está dispensado de preparo.

Outrossim, em conformidade com o que dispõe o art. 1.017 do CPC, anexa os documentos abaixo relacionados, para a devida formação do instrumento:

- cópia da decisão hostilizada (fls. 37-38);
- cópia do comprovante de juntada do mandado de intimação/citação (fls. 29);
- cópia procuração de agravante;
-cópia da procuração da agravada;
- cópia da petição inicial da obrigação de fazer (fls. 02-06);
-cópia do Memorando Interno nº08/SEF AZ/2018 e demais documentos anexos;
-cópia do Parecer do Ministério Público;
- cópia do Documento Demonstrativo dos Gastos com a Saúde em 2017;
-cópia do OF.Circular/FES. Nº055/2018

Deixa de juntar a contestação, visto que a ação ainda não foi contestada pelo requerido.

Ainda em obediência à norma contida no CPC, o Agravante informa a este Egrégio Tribunal, os nomes e endereços dos patronos das partes, a saber:

Advogados do Agravante: LEANDRO DE CONTI, brasileiro, casado, advogado, OAB/RS 53.593, ARAJUYARA ALBUQUERQUE DE DEUS, brasileira, advogada, OAB/RS 40.110; LUCIANO SAHYM, brasileiro, advogado, OAB/RS 43.558; ISABEL CRISTINA BRETTAS DUARTE, brasileira, advogada, OAB/RS 65.489; MANUELA KUHN, brasileira, advogada, OAB/RS 76.714 e MIRIANE MARIA WILLERS, brasileira, advogada, OAB/RS 70.526, todos residentes e domiciliados nesta cidade, exercendo suas atividades profissionais na Rua Bento Gonçalves, nº 975, na Procuradoria Geral do Município.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Advogado(s) da Agravada: ACADIO DEWES, advogado, inscrito na OAB/RS 34.270, exercendo suas atividades profissionais na Rua dos Andradas n° 779, na cidade de Santo Ângelo/RS.

Nestes termos, pede deferimento.

Santo Ângelo (RS), 06 de Março de 2018.

Luciano Sahym
Advogado Municipal/PGM
OAB/RS 43.558

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

FL.
8

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

MINUTA DE AGRAVO DE INSTRUMENTO

Processo nº 029/1.18.0000529-9 (CNJ:0002020-85.2018.8.21.0029)
Ação Ordinária com Pedido de Antecipação de Tutela
Agravante: MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
Agravada: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO

EGREGIO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL,

NOBRES JULGADORES,

I – DA TEMPESTIVIDADE DO RECURSO

O Agravante foi intimado da decisão liminar/antecipação de tutela, em 19 de fevereiro de 2018. Portanto, tempestivo o presente recurso.

II – DA DECISÃO AGRAVADA

A agravada moveu Ação Ordinária com Pedido de Antecipação de Tutela em face do Estado do Rio Grande do Sul e do Município de Santo Ângelo, relatando que necessita realizar tratamento, pois é portadora de Hemoglobinúria Paroxistíca Noturna (HPN) **(CID 10 D59.5)**, necessitando fazer uso do medicamento ECULIZUMABE (SOLIRIS DA ALEXION PHARMACEUTICALS).

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Refere que necessita se submeter ao tratamento com urgência e que não pode arcar com as despesas de sua realização; informa que requereu administrativamente à 12ª Coordenadoria Regional de Saúde, mas a mesma comunicou que o medicamento não é disponibilizado pelo SUS.

Postulou o deferimento de tutela de urgência para o fim dos demandados fornecerem ou custearem a aquisição do medicamento anteriormente descrita necessária ao **tratamento da autora, totalizando a importância de R$ 1.132.400,00 (um milhão cento e trinta e dois mil e quatrocentos reais).**

O Magistrado *a quo* deferiu à liminar nos seguintes termos:

> *"(...)Ante o exposto, DEFIRO a liminar requerida, com a finalidade de emitir ordem para que o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Santo Ângelo, ponham à disposição da demandante o medicamento de que esta necessita e na quantia indicada na petição inicial, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da intimação desta decisão, e assim mensalmente, enquanto perdurar sua necessidade, ou, assim, não sendo possível, providencie a liberação do valor correspondente, sob pena de bloqueio.(....)"*

Ocorre que a respeitável decisão deverá ser revogada, sob pena de grave lesão ao erário do Município e a concessão de tratamento privilegiado para um paciente em detrimento dos serviços públicos de saúde para toda a população.

Assinado eletronicamente por Luciano Sanym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

III - DOS FUNDAMENTOS DO AGRAVO DE INSTRUMENTO

O agravante pugna pela reforma da r. decisão interlocutória, pelas razões de fato e de direito que passa a expor:

III.I- Do Prejuízo à Coletividade e Demais Políticas Públicas.

Primeiramente, cabe apontar que o deferimento de antecipação de tutelas, liminares ou medidas cautelares contra a Fazenda Pública requer o exame cauteloso do magistrado, embora atualmente sejam concedidas sem critérios, desconsiderando o potencial prejuízo à coletividade e às demais políticas públicas.

Como explica Leonardo Carneiro da Cunha

> O sistema brasileiro, a exemplo do que sucede nos sistemas inglês e americano, adota a jurisdição uma, de sorte que o Poder Judiciário controla não somente a atividade dos particulares, mas igualmente os atos administrativos emanados da Fazenda Pública. Em tais sistemas, há algumas restrições quanto a efetividade de comandos judiciais dirigidos contra a Administração Pública, em razão do princípio da separação dos Poderes, de vez que o Poder Judiciário não poderia coarctar a atividade dos demais poderes constituídos.
>
> **É por isso que, embora seja possível a concessão de liminares e cautelares contra a Fazenda Pública, há restrições previstas em lei que limitam, impedem ou vedam tais liminares ou cautelares.**

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

A Lei nº 9.494/1997, nessa linha dispõe:

> **Art. 2º - B. A sentença que tenha por objeto a liberação de recurso, inclusão em folha de pagamento, reclassificação, equiparação, concessão de aumento ou extensão de vantagens a servidores da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, inclusive de suas autarquias e fundações, somente poderá ser executada após seu trânsito em julgado.**

Como chama a atenção Cunha:

> [...] quando se exige o prévio trânsito em julgado para que a decisão possa ser executada ou cumprida, está, de igual modo, vedando a concessão de liminares ou provimentos de urgência. A recíproca é verdadeira: quando se veda a concessão de liminar, está-se vedando, igualmente, a possibilidade de execução provisória, de maneira que somente se poderá executar a sentença a partir de seu trânsito em julgado.[1]

Verifica-se que o deferimento da tutela antecipada esgota em sua totalidade o objeto da demanda.

Assim, a revogação da decisão hostilizada se impõe, visto que o custo do medicamento é muito alto e, excede o orçamento que é disponibilizado para o município arcar com a atenção básica de saúde. O município não pode assumir a

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

omissão da União e do Estado em fornecer tratamentos de Média e Alta Complexidade frente a valores destoam da capacidade orçamentária municipal. Santo Ângelo.

De acordo com a tabela de gastos com saúde no Município de Santo Ângelo(RS) para 2017 (anexo) com aquisição de medicamentos de competência municipal constantes na Lista Básica da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS foi de R$1.755.000,00 (também incluído outros materiais, neste contexto) Valor este para atender a demanda básica de toda a população. Ocorre que teve seqüestrado de conta do Município, vinculada a programa, o valor de R$ 103.146,00 para atender somente um paciente e apenas 01 mês de tratamento (A Autora pleiteia o tratamento inicial de 06 meses).

Observe-se que, ao final, caso se concretize o sequestro dos valores almejado para tratamento da autora, acabará totalizando a importância de R$ 1.132.400,00 (um milhão cento e trinta e dois mil e quatrocentos reais), relativo à 06 meses.

No momento o seqüestro nas contas do Município diz respeito à apenas 01 mês de tratamento da autora (valor de R$ 103.146,00), mas caso se concretize as demais parcela almejadas, teremos que o investimento em um só paciente corresponderá à praticamente 50% do orçamento do ente público gasto no ano de 2017 com medicamentos que serviram dezenas de milhares de paciente.

Também, através do memorando nº 08/SEFAZ/2018, verificamos o orçamento a ser empregado na área da saúde municipal para o ano de 2018, sendo observado que à titulo de bem ou serviço para distribuição gratuita, *smj*, englobando os medicamentos previstos para fornecimento pela rede pública

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

municipal serão investidos o aporte de R$ 1.352.950,00 (para todo o ano de 2018).

Nesta senda fica evidente que o valor para tratamento de saúde da autora, por apenas 06 meses, independentemente do rateio com o Estado do RS, compromete, comparativamente, quase 100% de toda verba orçamentária prevista para o ano todo de 2018, com medicamentos da listagem básica.

Outrossim, é de bom alvitre salientar que parte da verba orçada já foi gasta com a coletividade necessitada, nos meses de janeiro e fevereiro de 2018, como bem elenca o memorando nº 08/SEFAZ/2018.

O Município de Santo Ângelo tem Gestão Plena em Atenção Básica, com isso, a regulação e a execução de procedimento de média e alta complexidade são reguladas pelo Estado e a União.

Cabe ressaltar que, ao Município cabe a entrada do pedido para que seja devidamente cadastrado e encaminhado ao Estado do Rio Grande do Sul, que referencia e contrata os serviços especializados, conforme demonstrado nos documentos em anexo.

Importante frisar que o medicamento, ECULIZUMAB pleiteado pela autora, não está presente na Lista Básica do Município, sendo assim, o ente Municipal não tem legitimidade para arcar com o tratamento postulado pela agravada. Neste sentido, colacionamos o seguinte excerto:

(...)

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

A CF/88 determina que cabe a todos os entes públicos, de forma solidária, a responsabilidade pela saúde pública. Entretanto, a solidariedade deve ser entendida como obrigações dentro de um "sistema" de repartição de competências e recursos.

Os medicamentos e procedimentos e procedimentos do Sistema Único de Saúde estão divididos por blocos de financiamento da assistência farmacêutica, sendo de responsabilidade municipal (componente básico), estadual (componente especial e especializado) ou federal (componente Estratégico – programas de saúde do MS). O mesmo ocorre em relação aos demais serviços prestados pelo SUS.

Existindo um ente público responsável pelo cumprimento da demanda (com orçamento e estrutura para tanto), o qual pode ser acionado como qualquer outro, não há interesse de agir (necessidade) contra outro ente. Ademais, trata-se de preservar a organização administrativa financeira do ente, em benefício de todos os cidadãos.

Por conseguinte, mesmo que presente as condições da ação, entende-se que o pedido, em relação ao ente não obrigado, deve ser julgado improcedente. Tal medida mostra-se necessária para assegurar a divisão de atribuições entre os entes federativos e a descentralização da saúde pública, fazendo com que cada esfera cumpra com suas atribuições.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

No caso dos autos, o medicamento não faz parte das listas de atribuições de nenhum dos entes federados, enquadrando-se na categoria de procedimento excepcional, cabendo ao Estado do Rio Grande do Sul o seu fornecimento.

(...)

Na mesma linha, colacionamos precedente das Turmas Recursais:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. PRIMEIRA TURMA RECURSAL DA FAZENDA PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. 1.**Trata-se de Agravo de Instrumento em face da decisão que indeferiu a tutela provisória pleiteada no sentido de compelir o ente público ao fornecimento** do fármaco Bisoprolol, FUM 5mg em razão de ser portador de arritmia ventricular por reentrada (CID10 147.00). 2.Na espécie, nos termos do Parecer emitido pelo Departamento Médico Judiciário não há substrato probatório suficiente a ensejar formação de juízo de convicção favorável ao deferimento da liminar, tal como pleiteada, nos termos do disposto no artigo 370 do CPC, **notadamente havendo aponte de possibilidade de substituição do fármaco pleiteado por outros fornecidos pelo SUS os quais não tiveram prescrição afastada ou excluída a teor do laudo do médico que assiste o Agravante.** 3.Ausentes, portanto, os requisitos encartados no artigo 300 do CPC, probabilidade do direito e premência da pretensão, a hipótese é de confirmação da r. decisão atacada. AGRAVO DE INSTRUMENTO DESPROVIDO. (Agravo de Instrumento Nº 71007022312, Turma Recursal da Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: Thais Coutinho de Oliveira, Julgado em 23/01/2018).

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

AGRAVO DE INSTRUMENTO. CIRURGIA. PRÓTESE TOTAL DE AMBOS OS JOELHOS. AUTORA PORTADORA DE OSTEOARTROSE ACENTUADA EM AMBOS OS JOELHOS. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA INDEFERIDA NA ORIGEM. CONCESSÃO PARCIAL NESTE GRAU DE JURISDIÇÃO. O relatório médica e o atestado médico são documentos aptos a comprovar a necessidade da realização da cirurgia pela agravante e, por conseqüência, gerar a exigibilidade do seu fornecimento pelo órgão público responsável pela distribuição de medicamentos à população. Ao Poder Público cumpre, apenas, verificar a veracidade dos documentos, não podendo interferir na escolha do procedimento requerido. Assim, ao profissional da saúde compete indicar o tratamento mais adequado ao paciente, não podendo o órgão municipal ou estadual recusar-se a realizar. **No tocante ao responsável pelo fornecimento da cirurgia, cumpre reconhecer, de ofício, a ilegitimidade passiva do Município para o fornecimento da cirurgia de prótese total de ambos os joelhos. Com efeito, considerando que a cirurgia pleiteada é de Alta Complexidade e com o intuito de viabilizar o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS - e a correta destinação dos recursos para a saúde pública, é exclusiva do Ente Estadual a legitimidade passiva para seu fornecimento,** consoante documento da fl. 32. AGRAVO DE INSTRUMENTO PARCIALMENTE PROVIDO, POR MAIORIA. (Agravo de Instrumento Nº 71005954417, Segunda Turma Recursal da Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: Rosane Ramos de Oliveira Michels, Julgado em 24/05/2016).

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Como a maioria dos municípios, Santo Ângelo também enfrenta dificuldade financeira. A judicialização da saúde, onde o município é obrigado, por força judicial, a arcar com compromissos que são da União e do Estado, faz com que **a Atenção Básica torne-se deficiente, deixando de atender a milhares de pessoas, principalmente as mais carentes.**

Então, se for considerado o percentual de 50% imposto ao Município, no caso de seqüestros, importará em despesa muito significativa E EXORBITANTE. Além disso, o valor é muito É DEMASIADAMENTE alto, para atender somente um cidadão em detrimento de toda a população.

Portanto, deve ser reformada a decisão que concedeu a liminar, afastando a responsabilidade do Município.

III.II- Do Sistema Único de Saúde.

É preciso frisar que o acesso à saúde no SUS se inicia nas Portas de Entrada (atenção básica, urgência e emergência, atenção psicossocial e especiais de acesso aberto) e a garantia da integralidade compreende início e fim na rede de atenção à saúde. O atendimento hospitalar e ambulatorial especializado, entre outros de maior complexidade e densidade tecnológica serão referenciados pelas Portas de Entrada. É o que dispõe o Decreto Federal nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080/1990.

Há, portanto, a necessidade do paciente iniciar seu tratamento na rede pública para poder usufruir dos demais serviços, dentre eles a assistência farmacêutica

Assinado eletronicamente por [illegible]
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

ou o transporte para outros Municípios em decorrência da necessidade de continuar o tratamento.

Em sede de Tribunais Superiores, interessa observar as decisões, especialmente quando fixam parâmetros, a exemplo daqueles ditados pelo Supremo Tribunal Federal, voltados para a solução dos casos concretos que envolvem direito à saúde, como no Agr. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE, Relator Min. Gilmar Mendes, considerando a jurisprudência da Corte e a Audiência Pública da Saúde, realizada dias 27, 28 e 29 de abril de 2009, na qual concluído que:

> *"...muito embora a dimensão individual do direito à saúde como direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional,* ***não um direito absoluto a todo e qualquer procedimento*** *necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem à saúde. Citando trecho da ADPF 45: " Desnecessário acentuar-se, considerando o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausentes qualquer elementos , descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos". Assim,* ***a garantia judicial da prestação individual de***

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

> ***saúde,*** *prima facie,* ***estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS),*** *o que, por certo deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso."*

E mais adiante na mesma decisão o Ministro Gilmar Mendes do STF, assim se manifestou:

> ***[...] 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.***

De acordo com Certidão da Secretaria Estadual da Saúde, o medicamento postulado pela agravada não faz parte dos elencos de medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde.

Resta demonstrada a Responsabilidade da União e do Estado no atendimento da agravada.

Portanto, não pode o Município ser obrigado a fornecer medicamento que não pertence ao SUS, sequer a Rede de Atenção Básica. Não há qualquer

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

evidência, nem mesmo no laudo do médico particular da autora/agravada, de claro benefício global em termos de sobrevida a recomendar o uso do fármaco postulado, nem evidência científicas acerca de sua superioridade ante ao tratamento fornecido no âmbito do SUS.

III.III- Da Responsabilidade do Estado do Rio Grande do Sul e da União

Convém lembrar ainda que o fornecimento **do medicamento foi deferido sem qualquer critério, sem a realização de uma perícia judicial, sem a oitiva de médico especialista de confiança do Poder Judiciário. O agravante está sendo obrigado a fornecer um medicamento, de valor altíssimo, porque conforme o médico particular, as condições de saúde do paciente exigem tal fármaco. Ocorre que a responsabilidade dos entes públicos é com o SUS, com fornecimento de medicamentos da lista básica do SUS. Percebe-se que estão sendo testados tratamentos para a agravada, com o uso de recursos públicos, já tão reduzidos e que poderiam ser utilizados para a população mais carente, que acaba sendo prejudicada.**

Não se desconsidera o direito da paciente em buscar tratamento que possa lhe garantir dignidade humana. **Mas, o que se questiona é que não pode o Município, ente federativo com menor parcela de recursos na repartição tributária, ser obrigado a fornecer o tratamento, que compete ao Estado e a UNIÃO – MINISTÉRIO DA SAÚDE, conforme já mencionado no tópico anterior.**

Urge esclarecer ainda que o medicamento não faz parte da Lista Básica de Medicamentos do Município, cuja obrigação lhe compete, conforme Portaria nº 1.555 de

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

30 de Julho de 2013, que dispõe das Normas de Financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica..

Considerando a organização dos entes federados, no caso, o medicamento deve ser fornecido pela União e/ou Estado. Desta forma, o pleito exigido em face da sua complexidade deve ser realizada pelo Ente Federativo de direito e não ser suprido pelo já combalido orçamento municipal, que nessa esfera tem o compromisso ímpar da proteção e promoção da saúde na atenção básica.

Embora ciente da solidariedade preceituada pela Constituição Federal de 1988 e entendendo a abrangência da Universalidade no atendimento à saúde regrada constitucionalmente pelo SUS, **o Município de Santo Ângelo não tem condições financeiras de arcar com o fornecimento da medicação postulada. Importante lembrar os cortes orçamentários efetuados pela União e nos atrasos de repasses de verbas da saúde pelo Estado, o que atinge também o Agravante. Assim, o bloqueio de recursos efetuado das contas do Município irão se refletir em prejuízo no atendimento aos cidadãos de modo geral.**

O Município está sendo obrigado a assumir a omissão da União e do Estado ante a tratamentos de média e alta complexidade, inclusive teve valores seqüestrados que destoam da capacidade financeira do Município.

Neste momento urge a necessidade do Estado do Rio Grande do Sul devolver aos cofres públicos municipais a importância de R$ 103.146,22 (Cento e três mil cento e quarenta e seis reais e vinte e dois centavos), uma vez que, segundo despacho de fls. 37, este foi o montante bloqueado e seqüestrado indevidamente com relação ao Município de Santo Ângelo.

Assinado eletronicamente por [illegible]
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

Outrossim, desde já, caso volte a ocorrer no presente processo seqüestro de valores em face do Município de Santo Ângelo, requer seja tais valores integralmente devolvidos à Fazenda Municipal pelo Estado do Rio Grande do Sul a quem compete, *smj*, o integral fornecimento da medicação pretendida pela autora.

Cumpre assinalar ainda que o bloqueio de valores destinados ao atendimento da saúde somente pode ser efetuada da conta vinculada ao FUNDO MUNICIPAL DA SAÚDE e não de outros programas vinculados, o que não foi observado pela Magistrada *a quo*.

Portanto, eventuais bloqueios de recursos públicos para aquisição do medicamento, devem ser feitos, na totalidade, das contas do Estado do Rio Grande do Sul ou a demanda ser direcionada exclusivamente contra a UNIÃO.

Ademais, os seqüestros de valores, se eventualmente forem deferidos, devem ser da conta do Fundo Municipal da Saúde e não de outras contas bancárias da Municipalidade.

III.IV- Da Inexistência de Prova da Necessidade e Eficácia do Medicamento

Importante referir novamente que para a disponibilização de medicamentos com tão alto custo, deveria ter sido realizado perícia judicial pelo Departamento Médico Judicial para verificar se há possibilidade de substituir o fármaco pleiteado por outro disponibilizado, gratuitamente, pelo SUS. Vejamos:

Assinado eletronicamente por Luciano Sanym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

REEXAME NECESSÁRIO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO À NECESSITADA. LEGITIMIDADE PASSIVA DO MUNICÍPIO. O direito à saúde é assegurado a todos, devendo à necessitada receber do ente público o medicamento necessário. Aplicação do artigo 196 da Constituição Federal. O Município possui legitimidade passiva na demanda visando ao fornecimento de medicamentos à necessitada. Posição do 11º Grupo Cível. Precedentes do TJRGS, STJ e STF. SUBSTITUIÇÃO DE UM DOS MEDICAMENTOS. LAUDO DO DMJ. CABIMENTO NO CASO CONCRETO. **Havendo laudo pericial realizado pelo DMJ no sentido de que há possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outro disponibilizado gratuitamente pelo SUS, sem prejuízo à saúde da paciente e com custo inferior ao erário, deve ser determinado o fornecimento do fármaco indicado pelo DMJ.** Precedentes do TJRGS. CONDENAÇÃO DO ENTE PÚBLICO AO PAGAMENTO DAS CUSTAS PROCESSUAIS. DESCABIMENTO. Tratando-se de pessoa jurídica de direito público, incabível a condenação no pagamento das custas processuais, observado o teor do art. 11 do Regimento de Custas, alterado pela Lei nº 13.471/2010. Sentença parcialmente modificada em reexame necessário. (Reexame Necessário Nº 70065952210, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Carlos Eduardo Zietlow Duro, Julgado em 11/08/2015).

Assinado eletronicamente por Luciano Sanja.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Ocorre que a Magistrada *a quo* sequer oportunizou ao Agravante para que se manifestasse sobre a possibilidade ou não de fornecimento da medicação, quando poderia ser solicitada a perícia no DMJ ou, a própria julgadora determinar a medida. Mas, ao contrário, o Município Agravante está sendo compelido a fornecer o medicamento em 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de bloqueio. Assinala-se que o prazo exíguo e **a decisão hostilizada fere o Ofício-Circular nº 018/2017-CGJ**.

É preciso assinalar que a mera prescrição médica padronizada de fármacos, conforme se verifica nos laudo juntado pela agravada, não é suficiente para o fornecimento gratuito no âmbito da saúde pública.

Importante esclarecer também que não é questão de mera burocracia, ou de negar-se à agravada o direito à saúde assegurado constitucionalmente , mas apenas de cumprirem-se os pré-requisitos necessários para o fornecimento de qualquer medicação, os quais encontram fundamento na real necessidade de utilização e na proteção da saúde dos pacientes. Colacionamos, excertos da decisão proferida Exmo. Sr. Presidente do STF no julgamento das suspensões de Tutela Antecipada nº 175 :

> *[...]*
> *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***

Assinado digitalmente por Luciano Sanym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

> ***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****." [grifo nosso]*

Portanto, não há comprovação de que a parte autora/agravada necessite, justificadamente, da utilização exclusiva do medicamento pleiteado, bem como não há estudo científico de que o medicamento terá eficácia no tratamento do paciente. Em se mantendo a decisão a quo haverá danos irreparáveis aos cofres públicos municipais.

III.V- DO DANO CAUSADO AO MUNICÍPIO

Levando em conta a realidade atual, onde cada vez mais e mais pessoas ingressam via judicial para obter medicamentos, que não são fornecidos pelo SUS e, que possuem um valor elevado, como é o caso da autora que pleiteia um medicamento de valor exorbitante que excede o orçamento que o município tem disponível para gastar com a atenção básica de saúde, conceder o pedido da autora seria um precedente nefasto, pois imagine só se todas essas pessoas, ganharem via judicial para que o município lhes conceda medicamentos ou tratamentos caros para que se tratem, o erário

Assinado eletronicamente por [illegible]
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

público iria quebrar e não iria ter condições para arcar com atenção básica de saúde, em razão de estar gastando o orçamento da atenção básica de saúde com remédios e tratamentos exorbitantemente caros pedidos via judicial. O que acabaria por prejudicar toda a coletividade, especialmente os mais carentes, que dependem da atenção básica de saúde.

Bom alvitre elencar o entendimento do Ministério Público Estadual sobre o tema, que de forma corajosa bem dissecou o assunto e demonstrou através de Parecer Ministerial as proporções que o desvirtuamento e aleatoriedade dos seqüestros financeiros, realizados de forma equivocada e temerária, podem acarretar aos entes públicos e por via de conseqüência à toda sociedade. (Promoção Ministerial, anexo).

Sendo assim, não podemos colocar o interesse de um individuo acima de toda coletividade, pois seria uma falta de bom senso, prejudicar toda a população para favorecer apenas um individuo.

O município cumpre com seu dever fornecendo assistência básica para toda a população municipal, porém se começar a fornecer tratamentos especializados para indivíduos em particular por condenação judicial, haverá um momento em que não conseguirá cumprir sua obrigação com atenção básica de saúde, **pois cada vez mais aparecem decisões condenando o ente municipal a fornecer serviços e tratamentos que não são de sua responsabilidade, mas sim de responsabilidade do Estado e da União.**

O fornecimento do medicamento pleiteado pela autora, não pertence a atenção básica de saúde de competência municipal, sendo de responsabilidade do Estado e da União. **Levando em consideração o fato de que existe uma divisão sobre a responsabilidade de cada ente federativo.**

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Sabemos que os entes tem responsabilidade solidária. **Mas devemos lembrar que existe uma repartição de competências e recursos que deve ser respeita, pois já foi criada com o objetivo de objetivar e definir quais são as obrigações de cada ente.**

Ressaltamos que a divisão administrativa não é um ato arbitrário do Poder Público. Trata-se de importante mecanismo de gestão sustentado em diversas *normas* legais, que vinculam os próprios entes públicos, definindo, em especial, obrigações e recursos para cumpri-las.

A Relação Nacional de Medicamentos deixa clara a divisão de responsabilidades entre os entes, vejamos:

> **"Assim, a Rename cumpre a Resolução CIT nº 1, de 17 de janeiro de 2012, que apresenta a composição dessa Relação de acordo com as responsabilidades de financiamento da assistência farmacêutica entre os entes (União, estados e municípios), proporcionando transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos do SUS."**

Quando esta divisão é desrespeitada acaba gerando um caos administrativo, trazendo prejuízos indevidos ao ente municipal, pois não tem condições financeiras de arcar com tratamentos médicos que excedem a verba que lhe é repassada.

O que se defende é que a divisão administrativa, deve ser respeitada para não acarretar prejuízo a população que depende da atenção básica de saúde.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

Sendo que, esta divisão especifica que os medicamentos e tratamentos do SUS estão divididos por blocos de financiamento da assistência farmacêutica, ficando sob responsabilidade municipal (componente básico), estadual (componente especial e especializado) ou federal (componente Estratégico –programas de saúde do MS).

Portanto a responsabilidade entre os entes da Federação é repartida, cabendo à União os procedimentos e medicamentos de alta complexidade /alto custo; aos Estados, os procedimentos de alta e média complexidade, bem como os medicamentos excepcionais; **aos Municípios, as ações básicas e medicamentos da farmácia básica.**

Outro ponto importante de se observar é o orçamento repassado e os gastos mensais que o município tem com a saúde (documentos que constam em anexo).

Com isso, devemos ter consciência dos precedentes que podem ser gerados se os pedidos da autora forem deferidos, afetando toda a população.

III.VI-COMPARATIVO DO VALOR PLEITEADO PELA AUTORA E DO VALOR DISPONIBILIZADO PARA O MUNICÍPIO PARA ARCAR COM A SAÚDE.

Como já mencionado inúmeras vezes, o município não tem a responsabilidade e nem condições financeiras de arcar com o valor pleiteado, uma vez que tal valor ultrapassa o valor repassado para o ente municipal utilizar com a saúde da coletividade (ASSISTENCIA BÁSICA DE SAÚDE).

Assinado digitalmente por Luciano Sanym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Vejamos no quadro a baixo, os valores gastos em 2017 pelo município com saúde:

MATERIAL DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA (MEDICAMENTOS E AFINS)	R$ 1.755.000,00
MATERIAL HOSPITALAR	R$ 171.000,00
MATERIAL ODONTOLÓGICO	R$ 162.000,00
SERVIÇOS MÉDICOS-PJ	R$ 3.763.000,00
SERVIÇOS ASSISTÊNCIA SOCIAL	R$ 257.000,00
TRANSPORTE DE PACIENTES	R$ 348.000,00
SERVIÇOS MÉDICOS-PF	R$ 495.000,00
TOTAL	**R$ 6.951.000,00**

OBS: Está planilha encontra-se anexada no agravo

Deve-se levar em conta a crise que o município vem enfrentando desde 2014 até o ano atual, tendo um montante pendente de pagamento pela Secretaria Estadual de Saúde no valor de R$ 4.335.897,95 (DOCUMENTO EM ANEXO).

O valor pleiteado pela autora é de R$1.132.400,00 (UM MILHÃO CENTO E TRINTA E DOIS MIL E QUATROCENTOS REAIS), observa-se que esse é o valor é para o período de seis meses de tratamento, agora imagine se a autora tiver que fazer uso por mais tempo de tal medicamento, é um pedido totalmente insensato diante da situação do ente Municipal, causaria um rombo aos cofres, podendo levar anos para se recuperar, pois como já demonstrado nos documentos o gasto com a saúde publica é muito alto, e se o município for obrigado a fornecer tal pedido, acabara sofrendo um déficit, gerando a escassez de serviços de saúde ou até mesmo de outras áreas.

Assinado eletronicamente por Luciano Sanja.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

Como já demonstrado anteriormente, o prejuízo causado a coletividade é sem precedentes, pois como mencionado a saúde publica não tem muitos recursos disponíveis, e os que tem são escassos e destinados a um fim especifico, dependendo do repasse de verbas pelo Estado.

Percebe-se que tais recursos são limitados, e que decisões judiciais que condenam um ente a fornecer medicamentos/ tratamentos/ e serviços dos quais não tem condições de arcar, prejudicam toda a coletividade que depende de serviços básicos, pois o município teria que deixar de fornecer um serviço essencial para poder disponibilizar a um único individuo um tratamento de valor altíssimo, prejudicando assim toda a coletividade.

Chegara um dia que o município estará atolado em dividas feitas para suprir a necessidade individual, que não terá mais condições de se sustentar e de fornecer serviços a população.

Excelências,por todo o exposto, percebe-se que é irracional obrigar o município a arcar com uma despesa que não é de sua responsabilidade, mas sim do Estado e da União. Uma despesa que o município não tem condições financeiras de arcar, deste modo caso os julgadores insistam nesta decisão, acabaram condenando toda a coletividade, pois o dano será irreparável.

IV – DA NECESSIDADE DE CONCESSÃO DE EFEITO SUSPENSIVO

Pelo argumentos apresentados pelo Agravante, faz-se necessária a concessão de efeito suspensivo. Ademais, é imperativa a produção de prova judicializada, o que ainda não foi possível, demonstrando a necessidade do

Assinado eletronicamente por Luciano Sanyin
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

procedimento postulado, especialmente acerca da exigência de utilização de medicamentos não cobertos pelo SUS.

Cabe frisar ainda que a concessão da antecipação de tutela fere o § 3º do art. 1º da Lei 8.437/92, pois esgota em parte o objeto da ação.

Assim, flagrante é o prejuízo que, indevidamente, será causado ao Agravante, não sendo sustada a liminar, ante o perigo da irreversibilidade. O Magistrado de primeiro grau determinou o fornecimento do medicamento em apenas 48 horas, sob pena de bloqueio. Mesmo o custeio/ bloqueio de 50% resultaria em valor muito elevado aos cofres do Município. Da mesma forma, acrescenta-se que em caso de improcedência da ação, será difícil ocorrer o ressarcimento ao erário público municipal dos recursos utilizados para atender a antecipação de tutela.

Portanto, é irrazoável a tutela antecipada em desfavor da Fazenda Pública Municipal, pelas razões anteriormente já suscitadas. Deste modo, postula-se a concessão do efeito suspensivo.

V – DOS PEDIDOS

ISTO POSTO, o agravante requer:

a) que **seja concedido o efeito suspensivo ao presente recurso**, com fundamento no art. 1019 do CPC, visto que a r. decisão agravada, se cumprida, resultará em lesão grave e de difícil reparação ao Agravante;

Assinado eletronicamente por Luciano Sanja.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626122251.

FL. 32

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

b) seja ao final, dado integral provimento ao presente recurso, revogando-se a liminar concedida pelo MM. Juízo "a quo" em face do Município de Santo Ângelo, devendo o bloqueio seja efetuado somente das contas do Estado do Rio Grande do Sul, visto tratar-se de medicamento de média e alta complexidade.

c) Ou alternativamente, não sendo este o entendimento de Vossas Excelências, o que não se espera, que o Município participe com percentual menor do que 50% do valor necessário para aquisição do medicamento, porém desde já requer o reembolso por parte do Estado do RS de todo e qualquer valor seqüestrado nas contas do Município, por entender que o Estado do RS e União deverão arcar integralmente com o tratamento de saúde proposto pela Agravada/Autora.

d) Intimação do agravado para, querendo, responder;

Termos em que, pede deferimento.
Santo Ângelo (RS), 06 de Março de 2018.

Luciano sahym
Advogada Municipal/PGM
OAB/RS 43.558

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462612251.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
LUCIANO SAHYM

DATA
08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462612251

FL. 34

MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

P R O C U R A Ç Ã O

Pelo presente instrumento, **JACQUES GONÇALVES BARBOSA**, brasileiro, casado, RG nº 7031713733, inscrito no CPF sob o nº 617.479.040-15, Prefeito Municipal do Município de Santo Ângelo – RS, residente e domiciliado nesta cidade, na Rua Marechal Floriano, nº 626, nomeia e constitui seus procuradores **LEANDRO DE CONTI**, brasileiro, casado, Procurador Municipal, OAB/RS 53.593, **LUCIANO SAHYM**, brasileiro, casado, Advogado Municipal, OAB/RS 43.558, **ISABEL CRISTINA BRETTAS DUARTE**, brasileira, Advogada Municipal, OAB/RS 65.489, **MANUELA KUHN**, brasileira, Advogada Municipal, OAB/RS 76.714, **MIRIANE MARIA WILLERS**, brasileira, Advogada Municipal, Assessora Jurídica do Município, OAB/RS 70.526 e **ARAJUYARA ALBUQUERQUE DE DEUS**, brasileira, Advogada Municipal, OAB/RS 40.110, todos residentes e domiciliados nesta cidade, exercendo suas atividades profissionais na Rua Bento Gonçalves, nº 975, na Procuradoria-Geral do Município, outorgando-lhes os poderes gerais para o foro em geral e os especiais, de concordar, discordar, transigir, podendo agir em conjunto ou separadamente, inclusive substabelecer **e promover todos os atos necessários para o bom e fiel cumprimento do mandato no presente processo judicial.**

Santo Ângelo, 05 de Fevereiro de 2018

JACQUES GONÇALVES BARBOSA
Prefeito Municipal

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000462632654.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
LUCIANO SAHYM

DATA
08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462632654

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

029/1.18.0000529-9 (CNJ:.0002020-85.2018.8.21.0029)

1- Defiro a AJG à parte autora.

2- Deixo de realizar audiência prévia de conciliação, diante das especificidades da causa, sendo o acordo entre as partes pouco provável.

3- É de ser concedida a tutela de urgência, visto que implementados os requisitos do art. 300 do Código de Processo Civil.

A evidência da probabilidade do direito decorre dos atestados e laudos médicos que instruem a petição inicial e que indicam que a autora é portadora de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) – CID10 D59.5, necessitando do uso do medicamento eculizumab, bem como da demonstração de que esta não possui condições de adquirir o remédio, sem prejuízo de seu próprio sustento e de sua família.

Soma-se, a isso, ainda, o fato de que a Lei Estadual nº9.908/93 e a Constituição Federal de 1988, em seu art. 196, imputam ao Estado do Rio Grande do Sul e ao Município de Santo Ângelo, o dever se prestar assistência à saúde dos cidadãos.

De outro lado, o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, decorre do fato de que o não reconhecimento imediato e *in limine* de tal pedido poderá tornar inútil a prestação judicial, já que os problemas de saúde da parte autora pode se agravar pela falta do medicamento.

Ante o exposto, DEFIRO a liminar requerida, com a finalidade de emitir ordem para que o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Santo Ângelo ponham à disposição da demandante o medicamento de que esta necessita e na quantia indicada na petição inicial, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da intimação desta decisão, e assim mensalmente, enquanto perdurar sua

Número Verificador: 02911800005299029201817852 1
Assinado eletronicamente por Luciano Caovm (029/1.18.0000529-9 (CNJ:.0002020-85.2018.8.21.0029)
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadoc/ Validação 20082224161.3

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

PODER JUDICIÁRIO - RS

necessidade, ou, assim não sendo possível, providenciem a liberação do valor correspondente, sob pena de bloqueio.

Intimem-se para imediato cumprimento da decisão, o Coordenador da 12ª Coordenadoria Regional de Saúde de Santo Ângelo (RS), via e-mail: medicamentos-novos@saude.rs.gov.br – com cópia ao e-mail assessoriajuridica12crs@saude.rs.gov.br -, encaminhando em anexo cópia desta decisão, da petição inicial e das receitas e atestados médicos acostados, bem como, pelo PLANTÃO, o Secretário Municipal da Saúde de Santo Ângelo.

4- Cite-se e intime-se a parte ré para, querendo, apresentar contestação no prazo legal. O prazo para oferta de contestação para o Estado do Rio Grande do Sul conta a partir da carga dos autos (Ofício-Circular nº063/2017-CGJ), já pelo Município passará a contar a partir da juntada do mandado aos autos (art. 231, I e II, do NCPC). Igualmente, incumbe à parte ré, ao apresentar contestação, nela, alegar toda a matéria de defesa, expondo as razões de fato e de direito com que impugna o pedido da parte autora e especificando as provas que pretende produzir (art. 336 do NCPC).

Não havendo contestação no prazo supra, a parte ré será considerada revel e presumidas verdadeiras as alegações de fato formuladas pela parte autora na inicial, cuja cópia deverá instruir o mandado/carta de citação.

5- Apresentada ou não contestação, intime-se a parte autora para que no prazo de quinze dias úteis apresente manifestação (oportunidade em que: I – havendo revelia, deverá informar se quer produzir outras provas ou se deseja o julgamento antecipado; II – havendo contestação, deverá se manifestar em réplica, inclusive com contrariedade e apresentação de provas relacionadas a eventuais questões incidentais; III – em sendo formulada reconvenção com a contestação ou no seu prazo, deverá a parte autora apresentar resposta à reconvenção).

Número Verificador: 02911800005299029201817852
Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificador (CN: 0002020-85.2018.8.21.0029)

FL. 38

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

6- Ao Ministério Público.

Santo Ângelo, 09/02/2018.

Marta Martins Moreira,
Juíza de Direito.

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: MARTA MARTINS MOREIRA
Nº de Série do certificado: 00CFD158
Data e hora da assinatura: 09/02/2018 14:58:05

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na Internet, o endereço http://www.tjrs.gov.br/verificadocs e digite o seguinte número verificador: 029118000052990292018178 52

FL.
39

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
LUCIANO SAHYM

DATA
08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462644765

FL. 40

Mandado(s) nº 029/2018/18090

CERTIDÃO DE CITAÇÃO

Certifico e dou fé que, em cumprimento ao mandado retro, do MM. Juiz de Direito, observadas as formalidades legais, *após realizadas diligências,* procedi a **CITAÇÃO** do **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO**, na pessoa do Procurador Municipal, Dr. Leandro de Conti, por todo o conteúdo do mandado, recebendo contrafé e exarando sua nota de ciência no mandado.

Santo Ângelo, 19 de fevereiro de 2018.

Jean Schwertner,
Oficial de Justiça

Custas:
01 Citação
Condução ..... 01 URC

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000462632676.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
LUCIANO SAHYM	08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462632676

FL. 42

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, brasileira, casada, garçonete, inscrita no CPF sob nº **02647118078**, portadora da Cédula de Identidade nº 5101130689, nascida em 01/09/1991, filha de MARIVANE DOMINGUES WEILER e ROGERIO VALDECI WEILER, residente e domiciliada na RUA PEDRO MEDEIROS DE FARIAS, nº 185, , Bairro MENGES, na cidade de SANTO ÂNGELO/RS, CEP: 98801620.

OUTORGADO: Advogado **ACADIO DEWES**, brasileiro, separado, advogado, inscrito na OAB/RS sob nº 34.270, CPF 20097530034, com escritório profissional na Rua Andradas nº 779, Centro, na cidade/município de Santo Ângelo/RS.

Para o fim especial de requerer desarquivamento e carga de processo, extrair cópia e ajuizar ação de _____ /promover a defesa no processo _____ , movido por contra _____ , bem como a execução do julgado, se houver, e requerer o desbloqueio e receber ALVARÁ, RPV ou PRECATÓRIO junto ao Banco do Brasil, Banrisul, Caixa Econômica Federal ou em qualquer banco.

Para o desempenho do presente mandato, o outorgado acima mencionado poderá agir especialmente na Justiça Estadual, Justiça Federal, justiça do Trabalho, Juizado Especial Cível Federal ou Juizado Especial Previdenciário/Vara Federal Previdenciária, ficando habilitado com os poderes mais amplos para o foro em geral, podendo recorrer de quaisquer decisões, acompanhando o feito ou os feitos até o final do julgamento, em qualquer instância ou Tribunal. Poderá, desarquivar processos, receber no Banco do Brasil, Caixa Econômica Federal, Banrisul ou em qualquer outro banco, valores de RPV/PRECATÓRIO e dar quitação, requerer AJG, se for necessário, substabelecer a quem entender conveniente, assinar declaração de isenção de imposto de renda, declaração de endereço, praticar enfim todos os atos necessários para o fiel cumprimento do presente mandato, mesmo não expressos, com promessa de posterior ratificação.

Fica estabelecido, desde já, que os honorários advocatícios, se não contratados em separado, serão os previstos na tabela da OAB do RS.

O outorgante designa o outorgado, nos termos do artigo 10º da Lei 10.259/2001, como representante para a causa.

Santo Ângelo, 8 de fevereiro de 2018.

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000462644776.

FL. 43

SUBSTABELECIMENTO

Por este instrumento particular de substabelecimento de procuração, eu, **ACADIO DEWES**, inscrito na OAB/RS sob n° 34.270, substabeleço à Dra. **VANESSA MORALES RODRIGUES**, advogada inscrita na OAB/RS sob nº 60.800, ambos com endereço profissional na Rua dos Andradas nº 779, na cidade de Santo Ângelo/RS, os poderes que me foram outorgados por **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, para o fim especial de ajuizar ação de Medicamentos, com reserva de poderes.

Santo Ângelo, 09 de fevereiro de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462644776.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
LUCIANO SAHYM	08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462644776

FL. 45

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

EXMO(A). SR(A). DR(A). JUIZ(A) DE DIREITO DA VARA CÍVEL DA COMARCA DE SANTO ÂNGELO-RS

116.0000529-9
2°UC

10:13 09/02/2018 255734 DIST E CUNI DE SANTO ANGELO/RS

RISCO IMINENTE DE MORTE - MEDICAMENTOS

URGENTE

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO, brasileira, casada, garçonete, inscrita no CPF sob nº 02647118078, portadora da Cédula de Identidade nº 5101130689, residente e domiciliada na Rua Pedro Medeiros De Farias, nº 185, , Bairro Menges, na cidade de Santo Ângelo/RS, CEP: 98801620 , por seu procurador signatário abaixo firmado, conforme instrumento de mandato incluso, com escritório na Rua Dos Andradas nº 779, na cidade de Santo Ângelo/RS, fone 3314-2075, onde recebe intimações, vem, respeitosamente à presença de Vossa Excelência, propor a presente,

AÇÃO ORDINÁRIA
COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA

contra o **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL** e o **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO**, que deverão ser citadas na pessoa de seu representante legal, pelas razões de fato e de direito que a seguir expõe;

DOS FATOS

A autora é portadora de HEMOGLOBINÚRIA PAROXISTÍCA NOTURNA (HPN) (CID 10 D59.5), como comprova laudo médico emitido pela Dra. Moema Nene Santos – Hematologista – CREMERS 24.111.

Necessita de tratamento com a medicação ECULIZUMABE (nome comercial

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462644798.

FL. 46

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Soliris da Alexion Pharmaceuticals) , com urgência, na dosagem de 600 mg (ou seja, dois frascos) por via endovenosa por 4 (quatro) semanas e após 900 mg (ou seja, três frascos) por via endovenosa a cada 14 dias, por tempo indeterminado.

Salienta que tal tratamento é necessário com URGÊNCIA, PELO ATUAL ESTADO DE SAÚDE, POIS A AUTORA ENCONTRA-SE INTERNADA NO CTI DO HOSPITAL DE PASSO FUNDO EM QUADRO GRAVISSIMO, SENDO QUE TAL PATOLOGIA É AGRAVADA POR CAUSA DE GESTAÇÃO DE 4 MESES.

A autora apresenta orçamento do medicamento, que só pode ser adquiridos através de importadora, pois não é comercializado nas farmácias.

O referido orçamento que resulta o valor total de R$ 1.132.400,00 (um milhao cento e trinta e dois mil e quatrocentos reais) abrange o período de 6 meses de tratamento, sendo que o custo de cada frasco é de R$ 29.800,00 (vinte e nove mil e oitocentos reais).

Frise-se que esse tratamento se faz **URGENTE** e necessário para o controle da patologia anteriormente mencionada, pois, como mencionado no atestado, o não-uso acarretará piora na sobrevida, redução na qualidade de vida e aumento de mortalidade da paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais ou seja, COM RISCO GRANDE DE ÓBITO.

Ainda, o atestado é claro ao afirmar que: **" Não existem outras medicações fornecidas pelo SUS capazes de gerar o mesmo efeito que deste medicamento".**

Acontece que a indicação de tratamento com o medicamento acima mencionados não está sendo seguido por que a medicamentação e o tratamento não foi disponibilizado pela Secretaria da Saúde do Município e nem tampouco na 12° Secretaria de Saúde do Estado, e a autora não possui condições financeiras de adquiri-los pelo altíssimo valor.

Há fundado receio de dano irreparável na vida da autora, uma vez que o mesma APRESENTA RISCO IMININENTE DE MORTE.

Apesar da gravidade da patologia apresentada pela autora e da necessidade **URGENTE** do uso da medicação, o mesmo já solicitou aos órgãos públicos de saúde competentes tentando adquirir a referida medicação, todas sem êxito, não lhe restando outra alternativa senão buscar a tutela jurisdicional.

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626447981.

VR-2

FL. 47

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

DO DIREITO

O Estado tem o dever de zelar pela saúde e a autora o direito de receber a medicação e o tratamento adequado à sua enfermidade. O Estado tem que possibilitar de uma maneira ou de outra, sob previsão constitucional, o fornecimento dos medicamentos que necessita.

A Lei é clara e a Magna Carta **estabelece em seu art. 196 que *"a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo 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".* De se destacar, que tais normas prescidem de outras na sua aplicação, consoante se vê da disposição do parágrafo 1º, do art. 5.º, de que *"as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata".***

Desta forma, cumpre salientar que **o Estado tem a obrigação de fornecer os medicamentos necessários àquelas pessoas que não possuem condições de pagar por eles. A saúde é um dever do Estado e um direito de todos os cidadãos.**

Ainda, a disposição da Carta Estadual, em seu art. 241, diz que a saúde é direito de todos e dever do Estado e dos Municípios. Veja-se a regra da Lei Estadual nº 9.908/93, art. 1º e o parágrafo único:

"Art. 1.º - O Estado deve fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não puderem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família.

"Parágrafo único – Consideram-se medicamentos excepcionais aqueles que devem ser usados com freqüência e de forma permanente, sendo indispensável à vida do paciente."

Ressalte-se ainda, que compete a todos os entes públicos (União, Estados e Municípios) o resguardo dos direitos fundamentais relativos à saúde e à vida dos cidadãos, conforme regra expressa do já citado art. 196 da Constituição Federal. Da mesma forma dispõe claramente a Constituição Estadual, em seu art. 241, que a saúde é direito de todos e dever do Estado e dos Municípios.

A obrigação para o tratamento de saúde do autor é tanto do Estado quanto do Município, ainda que seja o medicamento fornecido pelo SUS, o qual o Estado (lato senso) integra. A descentralização é característica deste Sistema (art. 198, I, da C.F.), tornando ambos os entes responsáveis pela obrigação.

Independente do tipo de Gestão da qual o Município faz parte, Plena ou

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626447 98.

FL. 48

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Básica, há que ser observada a **RESOLUÇÃO 143/2003 da CIB/RS (COMISSÃO INTERGESTORA BIPARTITE) que versa sobre o assunto.**

10. Quanto ao sistema de fornecimento de medicamentos excepcionais: o Sistema de Dispensação em Porto Alegre é feita na Farmácia de Medicamentos Especiais e, no interior do Estado nas Secretarias municipais de Saúde. ***Conforme Resolução 143/2003 da CIB/RS, a solicitação de medicamentos e a dispensação passou a ser feita no município de residência do usuário.***

Estabelece ainda, que a relação com todos os municípios e prestadores de serviços deve ser baseada na política de saúde estabelecida nas Constituições Brasileira e Gaúcha e nas Leis Federais nº 8.080/90 e nº 8.142/90, **de universalidade com igualdade e com eqüidade.**

Ainda, a obtenção do medicamento importado é medida já tomada em nosso Tribunal:

Ementa: DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. PESSOA CARENTE DE RECURSOS FINANCEIROS E COM DIAGNÓSTICO DE LINFOMA DE HODGKIN. MEDICAMENTO BRENTUXIMAB VEDOTIN - ADECTRIS. REGISTRO NA ANVISA EFETIVADO. NECESSIDADE DE TRATAMENTO E CARÊNCIA ECONÔMICA DA AUTORA COMPROVADA. DEVER DE ATENDIMENTO À SAÚDE DOS ENTES PÚBLICOS. REGRA DO ART. 196 DA CF-88. 1. A autora, carente de recursos financeiros, apresenta diagnóstico de Linfoma de Hodgkin e necessita fazer uso da medicação Brentuximab Vedotin 50mg - Adectris para o seu tratamento, sob pena de perecimento da própria vida. Carência econômica e indeferimento do pedido administrativo também comprovados. 2. Medicamento de alto custo: o fármaco Brentuximab Vedotin 50mg - Adectris se trata de medicamento importado, com custo aproximado de 294.000,00 (duzentos e noventa e quatro mil reais) e que à data do ajuizamento da ação não tinha registro na Anvisa. Entretanto, após atuação do Ministério Público Federal do Paraná, foi efetivado o registro do fármaco sob o nº 1.0639.01269 estando aprovado para comercialização. 3. Mérito: Dever de custeio pelos entes públicos, uma vez que implementados os requisitos postos na legislação de regência. Superdireito à saúde que deve prevalecer sobre os princípios orçamentários e financeiros esgrimidos na defesa pelo ente público. Ausência de afronta aos princípios da independência e autonomia dos Poderes. Responsabilidade solidária de todos os entes gestores do SUS em nível nacional, regional e municipal. Pretensão que pode ser deduzida contra qualquer deles. Fontes de custeio e questões orçamentárias e fiscais que não devem embaraçar o direito à vida e saúde. 4. Bloqueio de valores e importação da medicação efetivados na origem. Tratamento que restou salvaguardado na via da antecipação de tutela. Sentença de improcedência que ora vai reformada. Sucumbência redistribuída. APELAÇÃO PROVIDA. (Apelação Cível Nº 70060738739, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Nelson Antônio Monteiro Pacheco, Julgado em 28/04/2016)

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 000046264479O.

VR-4

FL. 39

06

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Deste modo, demonstrado o dever do Município bem como do Estado em prestar assistência à saúde dos necessitados, e o direito do autor em receber o medicamento e tratamento adequados a sua patologia, aliada **a sua extrema necessidade e urgência** para a continuidade do tratamento que não pode ser suspenso em hipótese alguma, deve ser deferido o pedido nos termos postulados.

DOS PEDIDOS:

a) a citação do Município de Santo Ângelo e do Estado do RS, para querendo, no prazo legal, apresentar defesa, nas condições legais;

b) a condenação dos requeridos ao fornecimento da medicação;

c) que seja deferida a tutela antecipada e o fornecimento da medicação e do procedimento cirúrgico para sua aplicação que o autor necessita, no prazo máximo de **24 horas**, tendo em vista a urgência e o risco de saúde que a mesma está sofrendo, com fixação de multa diária pelo descumprimento, caso seja deferido o pedido, ou sequestro do valor correspondente;

d) Requer AJG;

e) Requer honorários de sucumbência de 20% sobre o valor da causa, de acordo com os artigos 82 a 97 do novel CPC e 22 e 23 da Lei 8906/94, sem compensação, como direito autônomo do patrono;

Pretende provar, caso necessário, o que ora alega através de todos os meios de prova em direito admitidos.

Dá à causa o valor: R$1.132.400,00 (um milhao cento e trinta e dois mil e quatrocentos reais)

Nestes Termos

Pede Deferimento

Santo Ângelo, 09 de fevereiro de 2018

Adv. Vanessa Morales Rodrigues
OAB/RS 60.800

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

VR-5 Página 5/6

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626447 98.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
LUCIANO SAHYM	08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 000046264479 8

FL.
51

Estado do Rio Grande do Sul
Prefeitura Municipal de Santo Ângelo

Memorando Interno nº 08/SEFAZ/2018

Santo Ângelo, 23 de fevereiro de 2018.

DA: Secretaria Municipal da Fazenda
PARA: Procuradoria Geral do Município

Senhor Procurador,

Em atenção ao Ofício nº 102/2018-PGM estamos informando o que segue.

Encaminhando Certidão informando o valor da rubrica consignada no Orçamento Vigente para o exercício de 2018 que identifica "material, bem ou serviço para distribuição gratuita" e estrato da dos saldos de dotações do Órgão de Governo 11 – Secretaria Municipal de Saúde, onde evidencia o que foi certificado.

Atenciosamente,

Eliseu Morin
CRC/RS 59.151/0-3

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadoc, informando 00046264809.

FL.
52

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ÂNGELO

C E R T I D Ã O

Usando as faculdades que me confere a Lei, **CERTIFICO**, que no Orçamento da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Santo Ângelo, na Rubrica da despesa **"33.90.32.00 - Material, Bem ou Serviço para Distribuição Gratuita"**, tem orçamento inicial de R$ 1.352.950,00 (um milhão, trezentos e cinquenta e dois mil, novecentos e cinquenta reais), para o exercício financeiro de 2018, deste valor já foram comprometidos o valor de R$ 262.111,53 (duzentos e sessenta e dois mil, cento e onze reais e cinquenta e três centavos). E por ser verdade assino e dou fé.

Eliseu Morin
CRC/RS 59.151/0-3

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000462644809.

FL. 53

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ÂNGELO — Emissao em:22/02/2018 16:48

Relação de Saldos de Rubricas por Orgão

Pagina 2

Acesso	Vinc	Elemento	Valor Orcado	Supl/Red	Vlr Empenhado	Sld a Empenhar
11.05 10 0303 1110 2,049		Custeio Estadual CAPS AD III 24 horas				
00580	4220	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
		Total do Projeto Atividade	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.06 10 0303 1109 2,050		Operacionalização do Programa DST/AIDS				
00583	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
00584	4510	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
		Total do Projeto Atividade	2.000,00	0,00	0,00	2.000,00
11.06 10 0304 1108 2,051		Operacionalização da Vigilancia Sanitaria				
00595	4710	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	5.000,00	0,00	1.873,75	3,126.25
		Total do Projeto Atividade	5.000,00	0,00	1.873,75	3.126,25
11.06 10 0304 1108 2,052		Operacionalização Vigilancia Ambiental				
00601	4190	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
		Total do Projeto Atividade	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.06 10 0305 1111 2,053		Fortalecimento das Campanhas de Vacinação				
00610	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
00611	4710	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	2.000,00	0,00	0,00	2,000.00
[illegible]12	4190	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	5.000,00	0,00	0,00	5,000.00
		Total do Projeto Atividade	8.000,00	0,00	0,00	8.000,00
11.07 10 0122 1105 2,056		Manutenção do Conselho de Saúde				
00616	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
		Total do Projeto Atividade	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.07 10 0301 1105 2,055		Gestão em Saude				
00650	4011	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	51.000,00	0,00	3.848,00	47,152.00
00651	4521	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	62.000,00	0,00	8.527,10	53,322.90
			Valor bloqueado		150,00	
00652	4510	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	343.000,00	0,00	3.840,00	335,320.00
			Valor bloqueado		3.840,00	
00653	4590	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	177.000,00	0,00	0,00	173,360.00
			Valor bloqueado		3.640,00	
00654	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	4.400.000,00	-335.000,00	183.851,97	3,842,793.81
			Valor bloqueado		38.354,22	
		Total do Projeto Atividade	5.033.000,00	-335.000,00	200.067,07	4.451.948,71
		Total do Orgao:	5.974.000,00	-335.000,00	250.171,38	5.342.399,20
		Total Geral	5.974.000,00	-335.000,00	250.171,38	5.342.399,20

Eliseu Mor[illegible]
CRC/RS 59.151/0-[illegible]
CPF 212.235.210-[illegible]

Página 3/7

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
[illegible] em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462644809.

FL. 54

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ÂNGELO — Emissao em:22/02/2018 16:48

Relação de Saldos de Rubricas por Orgão — Pagina 1

Acesso	Vinc	Elemento	Valor Orcado	Supl/Red	Vlr Empenhado	Sld a Empenhar
11.02 10 0301 1102 2,103		Programa Pol Nac Plantas Medic e Fitoterapicos				
Orgão	11	SECRETARIA MUNIC. DE SAUDE				
00446	4770	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	6.000,00	0,00	0,00	6.000,00
Total do Projeto Atividade			6.000,00	0,00	0,00	6.000,00
11.03 10 0301 1102 1,013		Implantação de Núcleos de Apoio à Saúde da Família				
00464	4520	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1102 2,038		Terapias Complementares				
00474	0040	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	4.000,00	0,00	0,00	4.000,00
Total do Projeto Atividade			4.000,00	0,00	0,00	4.000,00
11.03 10 0301 1102 2,039		Programa Saude na Escola				
00477	4520	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1103 1,014		Manutenção do PACS				
0504	4090	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
1.05 10 0302 1107 2,047		Consultas e Exames				
00555	4510	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	10.000,00	0,00	1.080,00	8.920,00
00556	0040	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	72.000,00	0,00	0,00	72.000,00
Total do Projeto Atividade			82.000,00	0,00	1.080,00	80.920,00
11.05 10 0303 1110 2,048		Manutenção CAPS AD, II e Infantil				
00561	0040	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
00562	4590	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
Total do Projeto Atividade			2.000,00	0,00	0,00	2.000,00
11.05 10 0303 1110 2,049		Custeio Estadual CAPS AD III 24 horas				
00579	4220	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.06 10 0305 1111 2,053		Fortalecimento das Campanhas de Vacinação				
00609	0040	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.07 10 0301 1105 2,055		Gestão em Saude				
0645	4011	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
0646	4521	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
00647	4590	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	30.000,00	0,00	7.884,00	22.116,00
00648	4510	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	300.000,00	0,00	45.409,20	228.934,56
			Valor bloqueado		25.656,24	
00649	0040	3390 36 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA 00	430.000,00	0,00	42.843,02	383.556,98
			Valor bloqueado		3.600,00	
Total do Projeto Atividade			762.000,00	0,00	96.136,22	636.607,54
Total do Orgao:			861.000,00	0,00	97.216,22	734.527,54
Total Geral			861.000,00	0,00	97.216,22	734.527,54

PESSOA FISICA

PROFISSIONAIS LIBERAIS

Eliseu Morin
CRC/RS 59.151/0-3
CPF 212.235.210-87

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462644809.

Página 4/7

FL. 55

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ÂNGELO Emissao em:22/02/2018 16:48

Relação de Saldos de Rubricas por Orgão

Pagina 1

Acesso	Vinc	Elemento	Valor Orcado	Supl/Red	Vlr Empenhado	Sld a Empenhar
11.02 10 0301 1102 2,103		Programa Pol Nac Plantas Medic e Fitoterapicos				
Orgão	11	SECRETARIA MUNIC. DE SAUDE				
00445	4770	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	39.000,00	0,00	0,00	39.000,00
Total do Projeto Atividade			**39.000,00**	**0,00**	**0,00**	**39.000,00**
11.02 10 0302 1107 2,035		Farmácia Básica Municipal				
00451	4770	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	350.000,00	0,00	51.721,48	298,278.52
00452	4510	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	204.000,00	0,00	3.701,52	200,298.48
00453	4011	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	55.000,00	0,00	0,00	55,000.00
00454	4050	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	345.000,00	0,00	25.660,00	293,680.00
			Valor bloqueado		25.660,00	
00455	0040	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	267.950,00	0,00	159.048,53	37,603.17
			Valor bloqueado		71.298,30	
Total do Projeto Atividade			**1.221.950,00**	**0,00**	**240.131,53**	**884.860,17**
11.03 10 0301 1102 2,037		Manutenção de Saúde Bucal				
00471	4520	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			**1.000,00**	**0,00**	**0,00**	**1.000,00**
07 10 0301 1105 2,055		Gestão em Saude				
00640	4521	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
00641	4590	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	40.000,00	0,00	20.000,00	20,000.00
00642	4011	3390 32 00 00 00 MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GF 00	50.000,00	0,00	1.980,00	48,020.00
Total do Projeto Atividade			**91.000,00**	**0,00**	**21.980,00**	**69.020,00**
Total do Orgao:			**1.352.950,00**	**0,00**	**262.111,53**	**993.880,17**
Total Geral			**1.352.950,00**	**0,00**	**262.111,53**	**993.880,17**

Eliseu Morin
CRC/RS 59.151/0-3
CPF 212.235.210-97

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462644809.

FL. 56

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ÂNGELO — Emissao em:22/02/2018 16:48

Relação de Saldos de Rubricas por Orgão — Pagina 1

Acesso	Vinc	Elemento	Valor Orcado	Supl/Red	Vlr Empenhado	Sld a Empenhar
11.02 10 0301 1102 2,103		Programa Pol Nac Plantas Medic e Fitoterapicos				
Orgão	11	SECRETARIA MUNIC. DE SAUDE				
00447	4770	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	10.000,00	0,00	0,00	10,000.00
Total do Projeto Atividade			10.000,00	0,00	0,00	10.000,00
11.02 10 0302 1107 2,035		Farmácia Básica Municipal				
00457	4050	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1102 1,013		Implantação de Núcleos de Apoio à Saúde da Família				
00465	4520	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1102 2,037		Manutenção de Saúde Bucal				
00472	4111	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
.03 10 0301 1102 2,038		Terapias Complementares				
00475	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1102 2,039		Programa Saude na Escola				
00478	4520	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1102 2,041		Primeira Infância Melhor				
00495	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.03 10 0301 1103 1,014		Manutenção do PACS				
00505	4090	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.05 10 0301 1102 2,043		Viver sem Limites				
00523	4600	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			1.000,00	0,00	0,00	1.000,00
11.05 10 0302 1101 2,044		Custeio na Gestão Unidade Pronto Atendimento				
00536	4620	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
537	4170	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
8	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
Total do Projeto Atividade			3.000,00	0,00	0,00	3.000,00
11.05 10 0302 1107 2,046		Manutenção do CEO				
00551	4600	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	40.000,00	0,00	3.960,30	36,039.70
00552	4111	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	110.000,00	0,00	0,00	110,000.00
Total do Projeto Atividade			150.000,00	0,00	3.960,30	146.039,70
11.05 10 0302 1107 2,047		Consultas e Exames				
00557	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	300.000,00	0,00	15.916,12	283,638.68
			Valor bloqueado		445,20	
00558	4510	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	295.000,00	0,00	8.349,02	286,650.98
Total do Projeto Atividade			595.000,00	0,00	24.265,14	570.289,66
11.05 10 0303 1110 2,048		Manutenção CAPS AD, II e Infantil				
00563	0040	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	1.000,00	0,00	0,00	1,000.00
00564	4841	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	11.000,00	0,00	0,00	11,000.00
00565	4590	3390 39 00 00 00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDI 00	145.000,00	0,00	20.005,12	124,994.88
Total do Projeto Atividade			157.000,00	0,00	20.005,12	136.994,88

CRCRS 59.151

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificador/, informando 0000462644809

FL.
57

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
LUCIANO SAHYM

DATA
08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462644809

FL. 58

Dr. Júlio

142

Ministério Público do Rio Grande do Sul
Promotoria de Justiça Cível de Santo Ângelo

3ª VARA CÍVEL DE SANTO ÂNGELO
PROCESSO 02911700055120
AÇÃO ORDINÁRIA
PARTE AUTORA: NELI DORNELES ANGRISAN
PARTE RÉ: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL E MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO

PARECER DO MINISTÉRIO PÚBLICO

Trata-se de ação ordinária cumulada com pedido de liminar, ajuizada por **Neli Dorneles Angrisan**, contra o **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL** e **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO**, na qual busca a parte autora compelir os demandados ao fornecimento do(s) medicamento(s) **Keytruda (Pembrolizumabe)** receitados pelo(a) médico(a) para o tratamento da(s) patologia(s) identificada(s) pelos CID10 34.9.

Devidamente instruído, vieram os autos.

É o relatório.

De início, registre-se que os medicamentos em questão, conforme divisão de atribuições, consta das obrigações do ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, uma vez que se trata de moléstia a ser tratada com medicamentos da assistência especial[1].

1. DA NECESSIDADE DE UMA NOVA VISÃO SOBRE O TEMA

[1] MUNICÍPIO – Relação de Componentes de Assistência Básica. http://www.saude.rs.gov.br/upload/1426528130_Rename-2014%20MINISTERIO.pdf
http://www.saude.rs.gov.br/upload/20150316151143rename_2014_cbaf_rs.pdf
ESTADO – Relação de Componentes de Assistência Especial.
http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120829134633lista_de_comp._especial_color_set_2012.pdf
UNIÃO – Medicamentos Estratégicos;
http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120515101750lista_de_comp._estrategico_color.pdf
RELAÇÃO MEDICAMENTO X CID:
http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2017/janeiro/04/procedimentoCID-janeiro2017.pdf
http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2017/janeiro/04/Tabela%20de%20Situ%aes%20Clnicas%20-%20Janeiro%202017.pdf
CONSULTA POR CID:
http://heufpel.com.br/sistemas/adstabunif/

Assinado eletronicamente por Luciano Sabym
Confira autenticidade em https://www.tj...

Temos falhado! E a crise na saúde também é nossa culpa.

Não existe – e não se exige - qualquer critério para o ajuizamento de demandas. Advogados particulares, Defensorias, órgãos do Ministério Público, em sua maioria, insistem em fechar os olhos para a realidade e, dia a dia, contribuem para agravar a crise no "sistema" de saúde.

No tema específico, não respeitam a legislação que trata da matéria da distribuição das obrigações entre os entes, sob o argumento "retórico" da solidariedade, sem considerar as consequências deste posicionamento. "Retórico" porque fruto do discurso, uma vez que a interpretação da norma constitucional não permite a conclusão por este tipo de solidariedade (jurídica). Claro, é mais fácil demandar a todos! E o Judiciário, majoritariamente, acolhe esse discurso!

Sem dúvida existe solidariedade entre os entes que compõem o Estado. Mas a solidariedade aqui deve ser entendida como obrigações dentro de um "sistema" de repartição de *competências* e *recursos*.

Não se discute que a obrigação com a saúde pública cabe ao Poder Público. Cabe a todos os entes federativos a responsabilidade pela saúde pública. O cidadão possui o direito de exigir dos entes públicos a devida prestação de saúde. Sem dúvida, *eventual divisão administrativa não pode vir em prejuízo ao cidadão*.

Mas é razoável que o cidadão possa escolher, sem qualquer critério, qual o ente público que deve ser acionado, bagunçando desnecessariamente um sistema já tão frágil? Seria essa a intenção do legislador constituinte?

Este entendimento tem conduzido a um verdadeiro – e *desnecessário* – caos administrativo, trazendo prejuízos indevidos a entes que, conforme divisão

Assinado eletronicamente por Juliano Sahum
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadores/ [illegible] 62632687.

143

legal não prejudicial ao cidadão e que considera diversas variáveis (entre elas o repasse de verbas), não possuiriam obrigação primária de cumprir com aquela prestação. E não estão preparados para cumpri-la!

Veja o exemplo de uma demanda em que se pleiteie uma cirurgia eletiva ou a entrega de um medicamento excepcional. Todos sabem que tais providências, conforme divisão organizacional legal (e em tese não prejudicial ao cidadão), cabem ao Estado-membro (no RS existe lei estadual que é expressa nesse sentido), que possui verba destinada e planejamento para tanto. Deferido o pedido, caso não cumprida a decisão, caberá o sequestro de valores da conta do Estado, sem qualquer dificuldade ao cidadão.

Entretanto, mesmo nesse caso, tem-se entendido que, por *qualquer razão*, o cidadão – ou melhor, seus representantes públicos ou privados - pode decidir demandar do Município, trazendo ao mesmo toda a forma de prejuízo sem que tenha contribuído para tanto, como por exemplo, o sobrecarregamento de sua Procuradoria, o sequestro de valores de seus cofres e o comprometimento de sua obrigação primária para com a saúde básica, a condenação em honorários (inclusive para o fundo da Defensoria Pública), entre outros.

Em casos como o referido no parágrafo anterior, em sua grande maioria, o Município sequer possui condições de cumprir, via sistema público, a prestação. Caso contrário já teria encaminhado quando do pedido na Secretaria de Saúde, com o agendamento do procedimento (em vagas que são disponibilizadas pelo Estado-membro) ou fornecimento do medicamento. Assim, somente resta ao Município um caminho, qual seja, custear o procedimento, o que fará de forma voluntária ou através de sequestro, sempre com gasto de verba que não foi prevista, em prejuízo, no caso, da assistência básica.

Esses fatos são rotineiros e não é preciso muito esforço para perceber que algo está errado!

Outros exemplos demonstram a necessidade de *nova visão* sobre o tema. Veja o caso de um transplante, que, na linha do entendimento que se

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/consulta_processo.php Identificador: 90016A2857

impugna, pode ser exigido do Município, praticamente inviabilizando sua atividade e prejudicando, de forma desnecessária ressalta-se mais uma vez, a comunidade que precisa de atenção básica de saúde. O mesmo ocorre com demandas por medicamentos de alto custo, que são rotineiras em todo o território nacional.

Ainda, precisamos nos dar conta de que este entendimento gera a absurda situação de ser injustamente "conveniente" para o ente obrigado. Veja que o Estado-membro, mesmo quando tem plena ciência da responsabilidade que possui no caso concreto, postula, "diante do entendimento do juízo" em relação à solidariedade (e é essa a expressão usada), a condenação proporcional com o Município – o mesmo em caso de sequestro de valores. Ou seja, o ente obrigado recebe verba para fornecer o serviço/medicamento e mesmo ciente de sua obrigação, ao invés de providenciar a satisfação do pedido, adota postura lamentável em prejuízo ao Município e a saúde básica.

Veja que esse quadro contribui para que o ente obrigado – no caso o Estado – não adote qualquer providência para melhorar o fornecimento do medicamento/serviço e evitar a demanda judicial, uma vez que no Poder Judiciário sua obrigação está sendo indevidamente compartilhada com outros.

O que se defende é que a divisão administrativa, como já é entendido pelos tribunais, não pode ser sustentada em prejuízo ao cidadão. Entretanto, e a contrário senso, a divisão administrativa organizacional e legal deve ser respeitada quando não acarretar prejuízo ao cidadão.

Precisamos refletir sobre isso, sob pena de inviabilizarmos o Estado do qual fazemos parte e tanto precisamos. E que precisam ainda mais os hipossuficiente!

Desde já deve ficar claro que o entendimento apresentado, ao contrário do que certamente argumentarão aqueles que lucram direta ou

Assinado eletronicamente por Lucinto Schym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ informando 0000162632687.

FL. 62

144

indiretamente com o entendimento atual, não vem em prejuízo à sociedade. Pelo contrário, trata-se de garantir um sistema de saúde para todos, inclusive para aqueles que, por um motivo ou outro, não vêm ao judiciário.

Causa espanto o volume de gastos efetuados, por exemplo, pelos Municípios para cumprir obrigações que não seriam suas e para as quais não recebem recursos. Também causa espanto o número de compromissos de saúde básica que não são cumpridos por falta desses mesmos recursos.

2. A LEGISLAÇÃO E A DIVISÃO DE OBRIGAÇÕES E RECURSOS

De acordo com o artigo 198 da CF/88, a atenção a esse direito se faz por meio de uma rede regionalizada e hierarquizada que se constitui num sistema único, organizado com descentralização e direção única em casa esfera de governo, atendimento integral com prioridade para as ações preventivas e participação da comunidade.

A Universalidade é um dos princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde (SUS) e determina que todos os cidadãos brasileiros, sem qualquer tipo de discriminação, têm direito ao acesso às ações e serviços de saúde.

O princípio da Integralidade, que também rege o SUS, determina que as políticas de saúde devem contemplar ações de promoção, prevenção, assistência e recuperação da saúde, na qual se insere o fornecimento de medicamentos, conforme proposto pelo art.6, I, d, da lei 8080/90.

É importante perceber que a divisão administrativa não é um ato arbitrário do Poder Público. Trata-se de importante mecanismo de gestão sustentado em diversas *normas* legais, que vinculam os próprios entes públicos, definindo, em especial, obrigações e recursos para cumpri-las.

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.[illegible]
Promotoria de Justiça Cível de Santo Ângelo
Página 5/17

FL. 63

Embora o Estado como um todo seja o responsável perante o cidadão, também não se pode desconsiderar que os entes federativos devem atuar baseados na legalidade, que no caso implica em previsão constitucional e ordinária de *recebimento de recursos específicos para obrigações determinadas*.

O art. 196 da Constituição Federal possui a seguinte redação:

> 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.

Veja que em momento algum a Constituição Federal estabelece a obrigação do Estado da forma como entendida. Sem dúvida existe a obrigação de o Estado, através de seus entes, prestar saúde. Entretanto, dada máxima vênia, não pode o cidadão decidir como o Poder Público o fará, desde que este cumpra, por seus entes, o seu encargo.

Da mesma forma, percebe-se que em momento algum a Constituição Federal determinou como o Estado deveria prestar sua obrigação ou proibiu a divisão de competência – e obrigações. Pelo contrário, diversos dispositivos constitucionais indicam claramente a necessidade de regulamentação de tal prestação, bem como a necessária divisão de competências e recursos. Veja:

> 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;

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.bmp.br/certificados_info/email: 0000462632687.

FL. 64

145

III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento);

II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º;

II – os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Sublinha-se).

Por evidente, essa divisão constitucional de competência e recursos entre os entes do Estado deve ser considerada na interpretação da norma que estabelece a obrigação do Estado para com a saúde pública.

Como se não bastasse, a sustentar esse entendimento tem-se a Lei Federal 8.080/90, que regulamenta a atuação do Sistema Único de Saúde - SUS, em diversas oportunidades trata da divisão de obrigações e recursos entre as esferas municipal, estadual e federal. O artigo 35 trata da transferência de valores de acordo com vários critérios.

Assinado eletronicamente por Luciane Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/consulta_processo.php

Por sua vez, o art. 36 da Lei Orgânica do SUS dispõe que o processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

O parágrafo 10 do referido artigo afirma que os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do SUS, e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária; já o parágrafo 20 veda a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública na área da saúde.

3. DOS MEDICAMENTOS

Dentre as atribuições do SUS está a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (artigo 6º, I, d, da Lei 8080/90), motivo pelo qual foi criada, por meio da Portaria GM/MS nº 3916/98, a Política Nacional de Medicamentos, sendo elaboradas listas de medicamentos a serem fornecidos pelo plano. Dessa forma, os profissionais da saúde que trabalham no plano do SUS dispõem das listas de medicamentos que o compõe, para utilizar em eventual necessidade de recomendação terapêutica farmacológica.

O art. 28 do Decreto 7508/11, que regulamenta a Lei 8080/90 determina que:

> O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:
>
> I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
>
> II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

Assinado eletronicamente por: [illegible]
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000462632687.

146

> III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e
>
> IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.
>
> § 1o Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.
>
> § 2o O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Os medicamentos do SUS estão divididos por blocos de financiamento da assistência farmacêutica, sendo de responsabilidade municipal (componente básico), estadual (componente especial e especializado) ou federal (componente Estratégico – programas de saúde do MS). O mesmo ocorre em relação aos serviços prestados pelo SUS.

No Estado do Rio Grande do Sul o tema encontra-se regulado na Lei Estadual 9.908/93, que expressamente reza:

> Art. 1º - O Estado deve fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não puderem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família.
>
> Parágrafo único - Consideram-se medicamentos excepcionais aqueles que devem ser usados com frequência e de forma permanente, sendo indispensáveis à vida do paciente.

Logo, uma prescrição de medicamento não constante das listas que integram o plano do Sistema Único de Saúde, a princípio, não deve ser admitida, nos termos do artigo 36, §2º, da Lei 8080/90, que dispõe: "*É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área da saúde*".

E por que, a princípio, não é possível a prescrição de medicamento que não consta das listas do SUS? Porque fere o art. 198, inciso II, da CF/88 e a Lei

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/consulta_processo.php

8142/90, por falta de participação social na Política de Saúde. Ou seja, o princípio da Integralidade se satisfaz com a existência de ações que atendam às principais demandas da comunidade. Portanto, não é exigível que a política pública de medicamentos, por exemplo, disponha de todo e qualquer tipo de fármaco, senão daqueles que são seguros, eficientes, custo-efetivos e, principalmente, aprovados pela política que passou pelo crivo da sociedade. Caso contrário, haveria inconstitucionalidade por violação ao art. 198, III, da CF/88.

O art. 19-Q da Lei n.º 8080/90 determina que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos ou 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.

Portanto, não se pode aceitar que o Estado arque com o custo de medicamentos recomendados em consultas particulares, pois estas não integram o plano do SUS. Da mesma forma, as prescrições de medicamentos não constantes das listas também não integram o sistema, não devendo, de plano, ser suportadas pelo poder público, sob pena de ampliar os custos do sistema a patamares que lhe retirem as características básicas de universalidade e igualdade.

Contudo, é importante registrar que, em situação excepcional, poderá ser custeada pelo Estado medicação fora das listas, desde que sua necessidade seja devidamente justificada pelas peculiaridades do caso, de forma que não possa ser substituída por qualquer outro medicamento constante nas listas SUS ou que a parte comprove que o medicamento não consta das listas do SUS por ineficiência atribuída ao Estado. Para tanto, devem ser observados os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas do SUS (PCDT), que determinam as condições e etapas para esse custeio excepcional, o que deverá estar à disposição do profissional que atende pelo SUS. O PCDT do SUS poderá ser consultado através do site do Ministério da Saúde: http://portalsaude.saude.gov.br/.

Assinado eletronicamente [illegible] sob o número 17762632687.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificador

147

Cumpre esclarecer que o Plano de Saúde do SUS deve ser analisado de forma ampla para que se proporcione a sua efetividade. Por isso, o fornecimento de medicamentos constitui parte desse plano. Ou seja, o atendimento do paciente deve se dar pelo SUS e o respectivo médico, tendo conhecimento das medicações das listas municipais e estaduais de fornecimento, deve prescrever medicação nelas constantes. Caso uma situação excepcional determine que as medicações da lista SUS não possam ser utilizadas pelo paciente, que deve se utilizar de outro produto, deverão ser observados os protocolos clínicos do SUS para o caso, devendo ser pormenorizadamente justificada a situação excepcional detectada.

Saliente-se, outrossim, que para que se autorize a utilização de remédio não constante da lista SUS, mesmo que de forma gratuita, deverá a medicação estar devidamente registrada na ANVISA, nos termos da Lei 6360/76, art.12 e Lei 8080/90, art. 19, sob pena de transformar o receituário do SUS em objeto de pesquisa de laboratórios. Ademais, poder-se-á colocar em risco a saúde do demandante - risco este que deverá ser indenizado pelo Estado.

Nessa linha, registre-se que o Ministério Público do Rio Grande do Sul expediu a Recomendação n. 03/2016[2], na qual, após considerar, entre outros, a organização "legal" do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento e orçamento dos gastos pelo sistema, recomenda que seja observada para o deferimento dos pedidos de medicamentos a relação dos medicamentos disponíveis pelo SUS, bem como o respectivo obrigado a fornecê-lo.

Portanto, não se pode negar que a responsabilidade entre os entes da Federação é repartida, cabendo à União os procedimentos e medicamentos de alta complexidade/alto custo; aos Estados, os procedimentos de alta e média complexidade, bem como os medicamentos excepcionais; aos Municípios, as ações básicas e medicamentos da farmácia básica.

[2] Disponível em: http://www.mprs.mp.br/legislacao/id11103.htm

Assinado eletronicamente por Luciano Cabum
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/ Número: 0300162624687 Página 11/17

4. DO ENTENDIMENTO JUDICIAL

Por evidente, não se desconhece a prevalência do entendimento que trata igualmente desiguais, conferindo ao indivíduo, sem necessidade de qualquer justificativa, a "opção" por demandar quem bem entenda, mesmo que isso implique no comprometimento de políticas públicas, em especial na assistência básica. Entretanto, existem decisões que perceberam a necessidade de uma nova visão sobre o tema.

No Supremo Tribunal Federal, assim se manifestou a E. Ministra Ellen Gracie, nos autos da Suspensão de Tutela Antecipada nº 91 (DJ 05/03/2007), *in verbis*:

> [...]
>
> Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se conceder os efeitos da antecipação da tutela para determinar que o Estado forneça os medicamentos relacionados "(...) e outros medicamentos necessários para o tratamento (...)" (fl. 26) dos associados, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade.
>
> Ademais, a tutela concedida atinge, por sua amplitude, esferas de competência distintas, sem observar a repartição de atribuições decorrentes da descentralização do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 198 da Constituição Federal.
>
> Finalmente, verifico que o Estado de Alagoas não está se recusando a fornecer tratamento aos associados

Assinado eletronicamente por Luciano Sehnem em 26/06/2012 às 14:37:17 sob o nº 00006632687.
Confira autenticidade em https://www.mprs.mp.br/e-mail: mpsangelo@mprs.mp.br

FL. 70

148

Ministério Público do Rio Grande do Sul
Promotoria de Justiça Cível de Santo Ângelo

(fl. 59). É que, conforme asseverou em suas razões. "(...) a ação contempla medicamentos que estão fora da Portaria n.° 1.318 e, portanto, não são da responsabilidade do Estado, mas do Município de Maceió, (...)" (fl. 07), razão pela qual seu pedido é para que se suspenda a "(...) execução da antecipação de tutela, no que se refere aos medicamentos não constantes na Portaria n.° 1.318 do Ministério da Saúde, ou subsidiariamente, restringindo a execução aos medicamentos especificamente indicados na inicial, (...)" (fl. 11).

6. Ante o exposto, defiro parcialmente o pedido para suspender a execução da antecipação de tutela, tão somente para limitar a responsabilidade da Secretaria Executiva de Saúde do Estado de Alagoas ao fornecimento dos medicamentos contemplados na Portaria n.° 1.318 do Ministério da Saúde[3].

E o primeiro grau também conheça a seguir esse necessário caminho. Nesse sentido decisão da lavra do Dr. Giancarlo Carminati Baretta, da 2ª Vara Cível de Santo Ângelo:

[...]

Neste tablado, não obstante o dever de fornecer medicamentos e insumos necessários ao tratamento de saúde das pessoas mais necessitadas, seja de todos os entes federados; contudo, não há qualquer vedação expressa quanto à possibilidade de distribuir/repartir essa responsabilidade, repiso, a fim de que seja prestado um serviço de forma mais adequada e organizada.

Por estes motivos de fato e de direito, é que modifico o entendimento adotado.

Neste sentido, a responsabilidade constitucional atribuída aos entes públicos foi dividida/repartida, e, hoje, existem listas de medicamentos e portarias, as quais apontam, claramente, os medicamentos que deverão ser fornecidos pelo Município ou pelo Estado, ou, ainda, pela União. (Processo 029/1.12.0007765-5)

Na Justiça Federal, destaca-se a decisão do Juiz Federal Roberto Fernandes Junior, da 2ª Vara Federal de Joinville:

[...]

Por outro lado, a saúde pública, é matéria de competência concorrente dos entes federativos. Tanto no plano normativo, a teor do que dispõem, em combinação, os artigos 24, XII, e parágrafos, e 30, II, da Constituição Federal de 1988, como no plano das ações

[3] Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28STA%24%2ESCLA%2E+E+91%2ENUME%2E%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/a44zk9a

Assinado eletronicamente por Luciano Sahim
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadores/ [illegible]

> administrativas, a teor do que dispõem, mais uma vez em combinação, os artigos 23, II, e 30, VII, igualmente da carta política atual, é imprescindível que se afirme: Competência concorrente, de que cuida o referido artigo 24, ou a comum, de que cuida o igualmente referido artigo 23, não importam em uma obrigação solidária entre os entes federativos, simplesmente, porque a mesma carta política prevê, ou pelo menos, permite a repartição de competências entre os entes federativos, ao estabelecer, em seu artigo 24, parágrafo 1º, que à União caberá a edição de normas gerais sobre as matérias integrantes da competência concorrente, e, em seu artigo 23, parágrafo único, que leis complementares, que por certo, são federais, fixarão normas para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional. Ainda nesse contexto, os Estados-Membros e os Municípios, sem prejuízo de suas competências normativas suplementares, ficam mais circunscritos às ações administrativas, no fornecimento da saúde pública. (Ação nº 2002.72.01.002757-1).

Ademais, embora o entendimento majoritário, não se deve esquecer que somente com o "constrangimento" dos tribunais, realizado como regra pelo primeiro grau, é que as posições são repensadas e, muitas vezes, modificadas diante de uma nova realidade. Não se pode ficar conformado somente porque os "tribunais decidem nesse sentido"!

5. DA ILEGITIMIDADE E DA FALTA DE INTERESSE PROCESSUAL

Dada máxima vênia, não comprovado o prejuízo ao cidadão na cobrança ao ente devidamente obrigado, conforme divisão de atribuições e recursos, não existe legitimidade passiva dos demais entes.

Da mesma forma, ganha relevância a análise do interesse processual.

Como se sabe o interesse processual encontra-se caracterizado quando presente a "necessidade" de buscar a prestação jurisdicional.

Assinado eletronicamente por [illegible] sob o número 17162632687.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificacaoassinatura

FL. 72

Ministério Público do Rio Grande do Sul
Promotoria de Justiça Cível de Santo Ângelo

149

Havendo um ente obrigado à determinada prestação em condições de cumpri-la, não se verifica interesse em demandar outro. É claro que outra será a situação caso demonstrada a necessidade no caso concreto.

Existindo um ente público responsável pelo cumprimento da demanda (com orçamento e estrutura para tanto), o qual pode ser acionado como qualquer outro, não há interesse de agir (necessidade) contra outro ente. Ademais, *trata-se de preservar a organização administrativa financeira do ente, em benefício de todos os cidadãos*.

6. DA NECESSIDADE DE MODIFICAR-SE A CONCESSÃO LIMINAR

Nesse toar, mesmo que se considere pela manutenção do ente não obrigado no polo passivo, impõe-se modificar o comando liminar, para que somente aquele responsável pela dispensação do fármaco seja compelido a fornecê-lo desde já, bloqueando-se valores somente do Estado do Rio Grande do Sul.

Não se trata, *registre-se mais uma vez*, de negar ou frustrar o direito ao cidadão, que deverá ter o seu direito atendido pelo ente responsável.

ANTE O EXPOSTO, opina o Ministério Público:

a) em relação ao MUNICÍPIO:

a.1) pelo reconhecimento da carência da ação em razão da ilegitimidade passiva e/ou ausência de interesse de agir;

a.2) pelo eventual, pela modificação da decisão que concedeu a tutela de urgência, para o fim de afastar a determinação ao Município de Santo Ângelo de fornecer o fármaco pelo qual não é responsável uma vez que, havendo ente devidamente obrigado ao pedido e em condições de prestá-lo, não é razoável ou proporcional que seja reconhecido ao cidadão o direito de "escolha pessoal" em relação a quem demandar, o que implica em injusto e grave prejuízo ao ente não

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Verifique autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/validardocumento/ Código 000076126

Ministério Público do Rio Grande do Sul
Promotoria de Justiça Cível de Santo Ângelo

obrigado e, consequentemente, ao sistema de saúde devidamente estruturado e à população que dele necessita;

b) encerramento da fase postulatória, organização, saneamento e abertura da fase probatória, intimando as partes acerca das provas que pretendem produzir, especificando-as e justificando a necessidade.

Santo Ângelo, 09 de janeiro de 2018.

JÚLIO CÉSAR MAGGIO STÜRMER,
PROMOTOR DE JUSTIÇA.(M)

VISTA DPE
FAÇO estes autos com vista à .....
p/ dizer sobre o recebimento
do medicamento
Em 12 JAN 2018 de
TARSO S. RODRIGUES
OFICIAL ESCRIVENTE

Assinado eletronicamente por [illegible] sob o número 17962632687.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadores/[illegible]

FL.
74

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
LUCIANO SAHYM	08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462632687

Assinado eletronicamente por Luciano Sabel
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004626112260.

GASTOS SAÚDE 2017

MATERIAL DISTRIBUIÇÃO GRATUITA (MEDICAMENTOS E AFINS)	R$ 1.755.000,00
MATERIAL HOSPITALAR	R$ 171.000,00
MATERIAL ODONTOLÓGICO	R$ 162.000,00
SERVIÇOS MÉDICOS – PJ	R$ 3.763.000,00
SERVIÇOS ASSISTÊNCIA SOCIAL	R$ 257.000,00
TRANSPORTE DE PACIENTES	R$ 348.000,00
SERVIÇOS MÉDICOS – PF	R$ 495.000,00
TOTAL	**R$ 6.951.000,00**

DEPARTAMENTO DE COMPRAS
E PATRIMÔNIO
JEFERSON TONIAZO
ANALISTA DE COMPRAS
MATRÍCULA. 48445

FL.
76

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
LUCIANO SAHYM	08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462612260

FL.
77

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

OF.Circular/FES. Nº 055/2018 **Porto Alegre, 11 de janeiro de 2018.**

AO
Sr.(a): Jacques Gonçalves Barbosa
Prefeito de: SANTO ANGELO

Senhor (a) Prefeito (a),

Reportando-me ao solicitado, informo o montante pendente de empenho/pagamento por esta Secretaria de Estado da Saúde (SES), até a presente data, relativo aos exercícios 2014, 2015, 2016 e 2017 dos programas municipais pactuados a favor do Fundo Municipal de SANTO ANGELO.

MUNICÍPIO	2014	2015	2016	2017 até competência nov/2017	TOTAL
SANTO ANGELO	1.298.353,86	197.059,00	973.538,33	1.866.946,76	4.335.897,95

Cabe esclarecer que a Secretária da Saúde não é insensível às dificuldades decorrentes dos atrasos ou ausências de repasses dos programas municipais por parte do Estado, e que isso repercute diretamente na população gaúcha atendida pelo SUS. No entanto, é sabido que estamos diante do maior déficit financeiro dos últimos tempos decorrente de um desequilíbrio estrutural das contas públicas aliado às perdas que o Estado vem sofrendo com a política fiscal adotada pela União.

Ressalto o total empenho desta Secretaria em busca de soluções para a regularização dos valores devidos aos Fundos Municipais, contudo, diante da crise financeira do Estado, é lento o avanço nas negociações junto à Casa Civil e a Secretaria da Fazenda.

A SES, através da sua equipe técnica, se coloca a disposição para esclarecimentos adicionais porventura necessários.

Atenciosamente,

Assinado eletronicamente por Luciano Sahym
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004644842.

FL.
78

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
LUCIANO SAHYM	08/03/2018 09h43min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462644842

FL.
79

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Departamento Processual – Seção CÍVEL **Data:** 08/03/2018 **Examinador:** 5RP

DADOS DA DISTRIBUIÇÃO

Nº Processo: 70076936509 (PROCESSO ELETRÔNICO)
N° Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Matéria: CÍVEL
Classe: AGRAVO DE INSTRUMENTO
Assunto Principal: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATERIAS DE DIREITO PUBLICO/SERVICOS/SAUDE/FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS
Subclasse: DIREITO PUBLICO NAO ESPECIFICADO
Processo(s) Conexo(s): 70076872498
Valor da Ação: 1.132.400,00
== > Intervenção do MP

Dados do 1º Grau:
Nº Processo: 11800005299
Comarca: SANTO ANGELO
Vara: 2. VARA CIVEL
Classe: PROCESSO DE CONHECIMENTO
Juiz:
Data Sentença:
Data Propositura: 09/02/2018
Valor da Ação: 1.132.400,00
Folha da Sentença:
Data Parcial:
Data do Recebimento da Denúncia:

Partes

AGRAVANTE
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO

AGRAVADO(A)
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO
ADV(S) ACADIO DEWES (RS34270)

DISTRIBUIÇÃO

Data: 08/03/2018
Órgão Julgador: 2. CAMARA CIVEL
Relator: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Tipo: VINCULAÇÃO

ATENÇÃO:

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Em virtude de necessidade de adequação às normas processuais e/ou regimentais, alguns dados do processo podem ter sido alterados com relação aos inicialmente informados quando do peticionamento no Portal do Processo Eletrônico, restando cadastrados conforme registrado acima.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
08/03/2018 11h44min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000462831105

FL. 82

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO	SEGUNDA CÂMARA CÍVEL
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)	COMARCA DE SANTO ÂNGELO
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO	AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO	AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Presentes os pressupostos de admissibilidade, recebo o recurso. Ressalto que o agravo se enquadra nos casos previstos no art. 1.015, I, do CPC.

No caso, a parte agravante pleiteou liminarmente a suspensão da mesma decisão objeto do agravo de instrumento nº 70076872498. Cabe ressaltar que referido recurso foi recebido no efeito suspensivo, conforme fundamentação que transcrevo a seguir:

> Inicialmente, verifico que Daniele Domingues Weiler Raimundo ajuizou 09/02/2018 ação ordinária em face do Estado do Rio Grande do Sul e do Município a fim de compelir os réus ao fornecimento do medicamento Eculizumabe (Soliris). Em suas razões defendeu ser portadora de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN, doença classificada como CID10 D59.5, sendo dever dos réus fornecer referido fármaco (fls. 14-18).
>
> O pedido de antecipação de tutela foi deferido, restando determinado ao réu o fornecimento do medicamento pleiteado em até 48 horas (fls. 28-30), o que originou o recurso em análise. A parte agravante pleiteou liminarmente a concessão de efeito suspensivo.
>
> Observo que a médica da parte autora prescreveu tratamento com o medicamento descrito na inicial, na dosagem de

1

Número Verificador: 70076936509201827982O

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

600mg (dois frascos) por quatro semanas e após, 900mg (três frascos) a cada 14 dias por tempo indeterminado (fl. 36).

Do que se verifica pelo orçamento de fl. 40, o valor de 300mg de Solaris é de R$ 29.800,00, sendo cobrado o valor de R$ 1.132.400,00 para a quantidade de 38 doses.

Neste momento cabe transcrever o que constou nas seguintes notas técnicas:

> - **Nota Técnica NT_13/2011/ATS/DECIT**:
>
> Com isso, apesar do estudo ter mostrado que o eculizumabe reduziu hemólise intravascular e a necessidade de transfusão em 26 semanas, comparado ao placebo, esse é o único ensaio clínico controlado randomizado realizado até o momento e possui limitações importantes que podem comprometer a confiabilidade desses resultados, tais como o pequeno tamanho da amostra, o curto tempo de seguimento e diferença entre os grupos. [...] Apesar disso, **os autores do estudo relatam que as diferenças não foram significativas, no entanto, o pequeno tamanho amostral limita a detecção de diferença estatística. Além disso, o estudo foi financiado pelo fabricante do medicamento.**
> Tanto o CADTH quanto o SMC utilizaram o mesmo ensaio clínico em suas análises**. Ambas agências não recomendaram a incorporação do eculizumabe em seus sistemas públicos de saúde**.
> **Segundo a revista Forbes, o eculizumabe foi o medicamento mais caro do mundo em 2010, custando U$ 409.500,00 por ano**.
> Assim, **diante das limitações de evidência de eficácia, da escassez de dados de segurança, visto que os biológicos favorecem o surgimento de doenças infecciosas/virais importantes, e considerando o alto custo do medicamento**, além do fato de não possuir registro na ANVISA, **não se recomenda a utilização do eculizumabe no Sistema Único de Saúde**.
>
> - **Nota Técnica N° 20/2012**, com as seguintes considerações:

Número Verificador: 70076936509201827982O

PODER JUDICIÁRIO
RS

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Não, não possui registro na Anvisa. Por isso, no Estado brasileiro, não há a possibilidade de circulação e/ou venda desse produto. Nesse sentido, não há uso aprovado para esse medicamento no Brasil. Outrossim, por não ser registrado na ANVISA, torna-se impossível ao País fiscalizar os requisitos mínimos que credenciam a utilização da medicação para uso humano, como a segurança, a eficácia e a qualidade da mesma. O uso e as consequências clínicas de utilização de medicação não registrada é de responsabilidade do médico."

[...]

Devido ao perfil de segurança do medicamento em tela ainda ser desconhecido, e aos riscos já comprovados na utilização desse medicamento, a Agência Européia de Medicamentos aprovou sua comercialização mediante diversas condições ou restrições, visando diminuir os riscos aos pacientes. Algumas delas serão descritas abaixo, sendo a íntegra do documento apresentado por essa agência exposto em anexo .

[...]

O Soliris deve ser administrado por um profissional de saúde, nomeadamente um médico ou enfermeiro, e sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças hematológicas (do sangue) e/ou renais.

Os doentes que estão a ser tratados com o Soliris devem receber um cartão especial que explica os sintomas de determinados tipos de infecção e os instrui no sentido de procurarem imediatamente cuidados médicos no caso de sentirem esses sintomas.

Os guias dos médicos para prescrição deverão ser específicos para cada indicação e deverão conter as seguintes mensagens chave:

PODER JUDICIÁRIO RS

» **O tratamento com eculizumab aumenta o risco de infeção grave e sépsis, especialmente de Neisseria meningitidis**
» Todos os doentes devem ser monitorizados para sinais de meningite
» A necessidade dos doentes de serem vacinados contra a Neisseria meningitidis duas semanas antes de receberem eculizumab e/ ou de receberem profilaxia com antibióticos
» O requisito de vacinar crianças contra pneumococcus e haemophilus antes do tratamento com eculizumab
» O risco de reações à perfusão, incluindo anafilaxia e aconselhamento para monitorização pós-perfusão
» Não existem dados clínicos disponíveis sobre gravidezes expostas. O eculizumab só deverá ser administrado a uma mulher grávida se claramente necessário. A necessidade de métodos contracetivos eficazes em mulheres com potencial para engravidar durante e até 5 meses após o tratamento. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento e até 5 meses após o tratamento.
» O risco de desenvolver anticorpos ao eculizumab
» As preocupações de segurança nas crianças
» O risco de hemólise grave na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus critérios, a monitorização pós-tratamento e gestão proposta (apenas em HPN)
» Risco de complicações graves da microangiopatia trombótica na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus sinais, sintomas, monitorização e gestão (apenas SHUa).
[...]

5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tem algum posicionamento a respeito do medicamento desta Nota Técnica?

Até o presente momento não há manifestação expressa da CONITEC a respeito do medicamento desta Nota Técnica.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

Todavia, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – DECIT-MS, órgão encarregado, no âmbito do SUS, pelas ações de implementação e monitoramento da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS, da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde – ANPPS, e também por subsidiar a CONITEC em questões referentes à analise de tecnologias de saúde para fins de incorporação no SUS, em estudo científico realizado, posiciona-se da seguinte forma a respeito do medicamento em questão:
Recentemente **o medicamento eculizumab foi avaliado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE** quanto às evidências disponíveis de efetividade no tratamento da **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).** O presente estudo resultou na Nota Técnica nº 13/2011 (anexo), que conclui que **devido às limitações de evidências de eficácia, da escassez de dados de segurança, do alto custo do medicamento além da não existência de registro na ANVISA, não é recomendada a padronização do medicamento eculizumabe no âmbito do SUS.**
[...]
Foram notificados casos graves ou fatais de infecção meningocócica em doentes tratados com Soliris®. Os doentes que abandonam o tratamento com Soliris® devem ser mantidos sob observação durante pelo menos 8 semanas, para a possível detecção de hemólise grave e outras reações .
[...]
9. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?
Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.
Hemoglobinúria Paroxística Noturna
Pacientes com HPN são com frequência ferropênicos, pela perda constante de ferro na urina (hemossiderinúria e hemoglobinúria).

5

Número Verificador: 700769365092018279820

Assim, muitas vezes é necessária a reposição deste elemento, já que a deficiência de ferro limita a eritropoese. Além disso, recomenda-se também a reposição de folatos, que são espoliados pela eritropoese aumentada secundária à hemólise crônica .

A associação entre hemólise contínua e hematopoese ineficaz pode levar à dependência transfusional. Além de aumentar a concentração de hemoglobina, transfusões podem reduzir hemólise a partir da supressão da eritropoese normal e clonal13.

Anticoagulação pode ser indicada profilaticamente para pacientes com grandes clones e outros fatores de risco para complicações trombóticas. Por outro lado, pacientes que já apresentaram um evento tromboembólico deverão ser anticoagulados por toda a vida, ou enquanto houver persistência do clone HPN13.

Em pacientes com anemia aplásica grave e sintomas mais relacionados a esta doença que à própria HPN, indica-se em primeira linha tratamento imunossupressor ou transplante de células-tronco hematopoéticas alogênicas (TCTHa). Os corticosteroides e os andrógenos, abordagens primariamente utilizadas no tratamento de anemia aplásica, não têm comprovação de eficácia clínica que contrabalance os riscos, mas ainda são muito utilizados pela sua disponibilidade13.

A Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011 regula a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

O SUS disponibiliza os medicamentos prednisona, prednisolona, ácido fólico, sulfato

PODER JUDICIÁRIO
RS

ferroso e varfarina, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº4.217 de 28 de dezembro de 2010. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, cabendo exclusivamente ao Município a aquisição e dispensação destes medicamentos. Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: são eles: insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona, diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

O único tratamento curativo para HPN é o TCTHa, porém este está associado a morbimortalidade considerável. Há relatos bem sucedidos de transplantes mieloablativos e não-mieloablativos, tanto de doadores aparentados quanto de doadores de banco de doadores. As taxas de cura parecem ser maiores nos transplantes alogênicos que nos singênicos, o que indica que o efeito "enxerto-versus-clone HPN" deva ser importante para o sucesso desta modalidade terapêutica13.
Atualmente indica-se transplante apenas para os pacientes com fatores de risco para pior evolução de doença e morte, especialmente nos casos de síndromes de falência medular com citopenias graves. Ainda, alguns autores consideram o TCTHa o primeiro tratamento para crianças e adolescentes com HPN e anemia aplásica, considerando-se que pacientes mais jovens, apesar de apresentarem boa resposta ao tratamento imunossupressor, apresentam sobrevida curta por recaída13.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

A política Nacional de Transplantes de órgãos e tecidos está fundamentada na Legislação (Lei nº 9.434/1997 e Lei nº 10.211/2001), tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos. Estabelece também garantias e direitos aos pacientes que necessitam destes procedimentos e regula toda a rede assistencial através de autorizações e reautorizações de funcionamento de equipes e instituições. Toda a política de transplante está em sintonia com as Leis 8.080/1990 e 8.142/1990, que regem o funcionamento do SUS. A Portaria Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, aprova o novo Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

Salienta-se que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e eqüidade. Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. Tais procedimentos, incluindo os medicamentos, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada. Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.

8

Número Verificador: 70076936509 2018279820

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

> Acrescenta-se que o Ministério da Saúde constituiu, sob a coordenação operacional da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), grupo formado por técnicos (GT) dessa Secretaria, do Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE, do Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE e da Comissão para a Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC/SCTIE), para a elaboração de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e para a atualização daqueles já existentes. Após elaboração, os Protocolos são submetidos à Consulta Pública para que a comunidade científica, profissionais de saúde, usuários do SUS e demais interessados possam colaborar em sua construção. Após o período da Consulta Pública, publica-se a versão final do Protocolo que terá vigência nacional e servirá como conduta diagnóstica, terapêutica e de acompanhamento da doença em questão no âmbito do SUS.

Assim, há questões técnicas relevantes, de segurança e eficiência, relacionadas ao medicamento, e que não podem ser desconsideradas.

Quanto ao último estudo, cabe ressaltar que ele é anterior ao registro da ANVISA, mas isso não invalida o seu conteúdo.

Ademais, considerando-se o elevadíssimo valor do tratamento, há necessidade de cautela, inclusive, necessidade de realização de perícia judicial para fins de confirmar a necessidade do tratamento pleiteado, evitando-se assim despesas desnecessárias ao Erário.

Por fim, ressalte-se que não raras vezes surgem medicamentos caríssimos, que jamais o cidadão com recursos particular irá adquirir, mas que são jogados nas costas do Estado para que sustente uma máquina de laboratórios cujos interesses deveriam ser melhor avaliados pelo poder público.

Nesse diapasão, a busca de limitação do valor de aquisição pelos entes públicos, estabelecido pela ANVISA, soa como surreal, pois não tem esse órgão poder sobre os laboratórios particulares e, dessa forma, o poder público não

Número Verificador: 700769365092018279820

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

> irá conseguir adquiri-los pelo que restou estabelecido, e, se conseguir, será por tempo obviamente limitado, sendo previsível que será o Poder Judiciário acionado para a compra de medicamentos com preço e eficácia altamente suspeitos.

Desta forma, em que pese o respeito à situação de saúde da parte autora, pelas mesmas razões acima transcritas defiro o efeito pleiteado ante a presença dos pressupostos legais (art. 1.019, I, do CPC).

Vista à parte agravada para, querendo, apresentar contrarrazões, nos termos do art. 1.019, II, do CPC. Posteriormente, vista ao Ministério Público para, querendo, apresentar parecer (art. 1.019, III, da Lei nº 13.105/2015).

Após, voltem os autos conclusos.

Intime-se.

Porto Alegre, 08 de março de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,
Relator.

Confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 09/03/2018 11:50:27

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018279820

Número Verificador: 700769365092018279820

FL.
92

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE DISPONIBILIZAÇÃO PARA CITAÇÃO/INTIMAÇÃO PESSOAL

CERTIFICO que, nesta data, conforme o art. 5º da Lei nº 11.419/2006, foi disponibilizada, no Portal do Processo Eletrônico, a intimação/citação/notificação para a(s) seguinte(s) parte(s):

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO

Porto Alegre, 09 de março de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

ssinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario

FL.
93

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	09/03/2018 14h50min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000464100835

FL.
94

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO

CERTIFICO, para ciência da(s) parte(s) interessada(s), que, em 12 de março de 2018, foi disponibilizada no Diário da Justiça Eletrônico nº 6219 a Nota de Expediente nº 145/2018, considerando-se como data de publicação o primeiro dia útil que se seguir, de conformidade com o art. 4º da Lei nº 11.419, de 19 de dezembro de 2006, com seguinte teor:

> 70076936509 (ELETRÔNICO) (CNJ: 58862-27.2018.8.21.7000) - DIREITO PUBLICO NAO ESPECIFICADO - 2. VARA CIVEL - SANTO ANGELO (CNJ: 2020-85.2018.8.21.0029) MUNICIPIO DE SANTO ANGELO , SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS AGRAVANTE; DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (ADV(S) ACADIO DEWES - OAB/RS 34270), AGRAVADO(A).
> Desta forma, em que pese o respeito à situação de saúde da parte autora, pelas mesmas razões acima transcritas defiro o efeito pleiteado ante a presença dos pressupostos legais (art. 1.019, I, do CPC). Vista à parte agravada para, querendo, apresentar contrarrazões, nos termos do art. 1.019, II, do CPC. Posteriormente, vista ao Ministério Público para, querendo, apresentar parecer (art. 1.019, III, da Lei nº 13.105/2015). Após, voltem os autos conclusos. Intime-se.

Porto Alegre, 12 de março de 2018.

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario

FL.
95

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	12/03/2018 05h30min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000464637987

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/427.265-3

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	13/03/2018 14:16:36 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal do Processo Eletrônico
Número de Protocolo	2018/427.265-3
Número do Processo	0058862-27.2018.8.21.7000
Número Themis	70076936509
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
Responsável pelo Envio	Acadio Dewes OAB: RS 34270
Tipo de Petição	Juntada de Documentos (E)
Pedido de Urgência	Substabelecimento com urgência
Peticionante(s)	DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (AGRAVADO)
Documento(s) Recebido(s)	Petição (Juntada de substabelecimento) Substabelecimento (Substabelecimento)

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 13/03/2018 14h16min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000466150146

FL. 99

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

EXMO(A). SR(A). DR(A). DESEMBARGADOR(A) DA SEGUNDA CÂMARA CÍVEL DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA – RS.

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO, já qualificada nos autos do processo nº **70076936509**, movido contra o **MUNICIPIO DE SANTO ANGELO**, por seu procurador signatário, vêm, respeitosamente, perante Vossa Excelência, requerer a juntada de instrumento de substabelecimento à advogada Vanessa Morales Rodrigues e o cadastramento no sistema informtizado para fins de intimações.

N. Termos

e. deferimento

Santa Rosa-RS, 13 de março de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Rua dos Andradas, 779, Centro, Santo Angelo RS
Fone: (55) 3314-2075
Av. Julio Feldman, 280, Centro, Santa Rosa RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 - 55-99714-2525
D: Acadio - LIENTES DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - CPF DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - PET FIRS 13032018.doc

AD - 1 de 1

FL.
100

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
ACADIO DEWES

DATA
13/03/2018 14h16min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000466150071

FL.
101

SUBSTABELECIMENTO

Por este instrumento particular de substabelecimento de procuração, eu, **ACADIO DEWES**, inscrito na OAB/RS sob nº 34.270, substabeleço à Dra. **VANESSA MORALES RODRIGUES**, advogada inscrita na OAB/RS sob nº 60.800, ambos com endereço profissional na Rua dos Andradas nº 779, na cidade de Santo Ângelo/RS, os poderes que me foram outorgados por **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, para o fim especial de ajuizar ação de Medicamentos, bem como responder aos termos do Agavo de Instrumento nº **70076936509** (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000), com reserva de poderes.

Santo Ângelo, 13 de março de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	13/03/2018 14h16min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000466150080

FL. 103

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
Ofício nº T516/2018 Porto Alegre, 15 de março de 2018
Segunda Câmara Cível

Processo: Agravo de Instrumento nº70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
Relator: Des. João Barcelos de Souza Júnior
Processo do 1º Grau: 11800005299 / CNJ: 0002020-85.2018.8.21.0029
Partes:
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO — AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

Senhor(a) Juiz(a):

De ordem do Excelentíssimo Senhor Desembargador Relator do processo acima identificado, para as providências que se fizerem necessárias, COMUNICO a Vossa Excelência que foi proferida decisão, conforme cópia em anexo.

Sem mais para o momento, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Secretaria da Segunda Câmara Cível.

Ao(À) Excelentíssimo(a) Senhor(a)
Digníssimo(a) Juiz(a) de Direito de(a)
2. VARA CIVEL SANTO ANGELO - Comarca de Santo Ângelo

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO
Nº de Série do certificado: 00D4EB89
Data e hora da assinatura: 15/03/2018 17:45:19

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018325418

Número Verificador: 700769365092018325418

FL. 104

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO — SEGUNDA CÂMARA CÍVEL

Nº 70076936509 — COMARCA DE SANTO ÂNGELO

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO — AGRAVANTE

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Providencie a Secretaria desta Câmara no cadastro dos procuradores conforme solicitado.

Diligências legais.

Porto Alegre, 13 de março de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,

Relator.

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 16/03/2018 10:39:04

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 70076936509201830360 1

Número Verificador: 70076936509201830360 1

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE INTIMAÇÃO PESSOAL

(art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006)

CERTIFICO que, decorridos 10 (dez) dias contados da data da disponibilização da intimação, na forma do art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006, combinado com o art. 8º, §2º, incs. I e II, do Ato nº 17/2012-P, **inicia-se**, **nesta data, ou no primeiro dia útil seguinte** (nos casos de suspensão ou prorrogação dos prazos), a contagem do prazo processual dessa intimação para a(s) seguinte(s) parte(s):

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO

Porto Alegre, 20 de março de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado digitalmente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 20/03/2018 07h34min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000470897339

FL.
107

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/603.578-0

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	04/04/2018 07:39:51 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal do Processo Eletrônico
Número de Protocolo	2018/603.578-0
Número do Processo	0058862-27.2018.8.21.7000
Número Themis	70076936509
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
Responsável pelo Envio	Acadio Dewes OAB: RS 34270
Tipo de Petição	Providências (E)
Pedido de Urgência	Tramitação preferencial idoso/criança/adolescente DOENÇA GRAVE
Peticionante(s)	DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (AGRAVADO)
Documento(s) Recebido(s)	Atestado Outros (PROMOÇÃO MP) Petição

FL.
108

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 04/04/2018 07h39min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481843263

FL. 109

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

EXMO(A). SR(A). DOUTOR(A) DESEMBARGADOR(A) PRESIDENTE DO EGRÉGIO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL.

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO, já qualificada nos autos do Agravo de Instrumento nº **70076936509**, por seu procurador signatário, vem, respeitosamente perante Vossa Excelência, na esteira da promoção da Ministério Público, requerer o cancelamento do efeito suspensivo do agravo, e com fulcro no artigo 1.048 do NCPC, a tramitação prioritária e urgente do processo:

Art. 1.048. Terão prioridade de tramitação, em qualquer juízo ou tribunal, os procedimentos judiciais:

I - em que figure como parte ou interessado pessoa com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou **portadora de doença grave**, assim compreendida qualquer das enumeradas no art. 6o, inciso XIV, da Lei no 7.713, de 22 de dezembro de 1988;

II - regulados pela Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

§ 1o A pessoa interessada na obtenção do benefício, juntando prova de sua condição, deverá requerê-lo à autoridade judiciária competente para decidir o feito, que determinará ao cartório do juízo as providências a serem cumpridas.

§ 2o Deferida a prioridade, os autos receberão identificação própria que evidencie o regime de tramitação prioritária.

§ 3o Concedida a prioridade, essa não cessará com a morte do beneficiado, estendendo-se em favor do cônjuge supérstite ou do companheiro em união estável.

§ 4o A tramitação prioritária independe de deferimento pelo órgão jurisdicional e deverá ser imediatamente concedida diante da prova da condição de beneficiário.

Nestes termos

Pede Deferimento.

Santo Ângelo, 4 de abril de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 - 55-99714-2525
Do Acadio CLIENTES/DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - CPF/DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - PUT FIRS 04042018.doc

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	04/04/2018 07h39min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481842911

FL.
111

HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO DE PASSO FUNDO
SERVIÇO DE ONCOLOGIA E HEMATOLOGIA
QUIMIOTERAPIA AMBULATORIAL

ATESTADO MÉDICO

Atesto para os devidos fins que a Sra. Daniele Domingues Weiler Raimundo é portadora de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) CID10 D59.5, com diagnóstico recente, no momento gestante . Paciente apresentando sintomas constitucionais, cansaço e fraqueza progressivos, limitantes as atividades habituais. Exames laboratoriais evidenciando anemia com padrão hemolítico não autoimune, . Citometria de fluxo de sangue periférico positiva para HPN, com clone grande, justificando todos os sintomas e síndrome clínica.

A HPN é uma forma rara de anemia hemolítica adquirida em que as hemácias são destruídas devido à lise pelo complemento, causada por mutação nas células tronco do sistema hematopoiético (gene PIGA), que passam a produzir células defeituosas. Em geral, existem três manifestações clínicas distintas, que cursam com hemólise intravascular mediada pelo complemento, significativo aumento na incidência de fenômenos tromboembólicos e graus variados de falência da medula óssea. Do ponto de vista clínico, a hemólise intravascular é o fenômeno mais importante, pois está presente em praticamente todos os pacientes e dá origem as principais manifestações clínicas da doença. A taxa de mortalidade pode atingir 35% cinco anos após o diagnóstico. O curso clínico é extremamente variável, enquanto alguns pacientes são oligossintomáticos, outros evoluem rapidamente para falência medular ou sofrem episódios tromboembólicos desastrosos. Recentemente, a medicação eculizumab foi descoberta, com eficácia incontestável neste grupo de pacientes, sendo capaz de inibir o sistema do complemento causador da doença e reduzir de forma significativa as complicações relacionadas a doença, aumentando a qualidade de vida e sobrevida nestes pacientes, reduzindo mortalidade relacionada a doença.

Desta forma, dados o quadro clínico e considerações acima, no cenário de uma paciente jovem, com doença grave e sintomática e com clone HPN confirmado, há indicação formal de tratamento. A paciente em questão necessita fazer uso do medicamento eculizumab com **URGÊNCIA** na dosagem de 600mg (ou seja, dois frascos) por via endovenosa por 4 (quatro) semanas e após 900mg (ou seja, três frascos) por via endovenosa a cada 14 dias, por tempo indeterminado.

O não-uso do medicamento acarretará piora da sobrevida, redução da qualidade de vida e aumento de mortalidade desta paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais, ou seja, com risco grande de óbito. Não existem outras medicações fornecidas pelo SUS capazes de gerar o mesmo efeito deste medicamento. Declaro que não há conflito de interesse ou benefício com a indústria farmacêutica na prescrição da medicação, priorizando como único benefício, a saúde da paciente.

Atenciosamente,

Dra. Moema Nene Santos
Hematologia
CREMERS 24.111

07/02/18

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481818031.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	04/04/2018 07h39min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481818031

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

TRIBUNAL DE JUSTIÇA
2ª CÂMARA CÍVEL
AGRAVO DE INSTRUMENTO N.º 70076872498
COMARCA DE ORIGEM: SANTO ÂNGELO
AGRAVANTE: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
AGRAVADA: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO
INTERESSADO: MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
RELATOR: DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR
PROCURADOR DE JUSTIÇA: JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA
PARECER DO MINISTÉRIO PÚBLICO

COLENDA CÂMARA:

I. Cuida-se de agravo de instrumento interposto pelo **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, pois irresignado com a decisão que, nos autos da ação ordinária contra ele e o **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO** movida por **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, deferiu a tutela de urgência, determinando, no prazo de 48 horas, o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5). (fls. 28/30).

Em suas razões, sustenta que o prazo de 48 horas é totalmente incompatível com a complexidade da ordem material a ser cumprida, violando o princípio da razoabilidade e impedindo a efetivação do tratamento pelo ente público. Ademais, observa-se que a

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em https://www.vrs.jus.br/verificadores, informando 00004818425935.
Página 1/10

agravada acostou apenas um orçamento, apontando como valor unitário R$ 29.800,00, quando a ANVISA estabeleceu preço máximo para a presente medicação de R$ 11.942,60, impondo-se, desse modo, que sejam apresentados 03 orçamentos. Sinalando o alto custo da medicação, que inviabilizaria o cumprimento das demais obrigações constitucionalmente estipuladas, finda pleiteando a concessão do efeito suspensivo (fls. 04/12).

Recebido o recurso, foi deferido o efeito suspensivo pleiteado (fls. 52/63).

Sem as contrarrazões (fl.72), vieram os autos com vista, para parecer.

É o sucinto relatório.

II. O recurso é adequado, tempestivo e o preparo está dispensado. Merece, pois, ser conhecido.

III. Não vinga a irresignação.

O recurso versa sobre o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, pois necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5), sendo declarado o custo unitário do fármaco de R$ 29.800,00.

Assinado eletronicamente por Acadio Dewesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadoc/, informando 00004818429[illegible]5.

Com efeito, observado o atestado médico de fl. 36, constata-se que a **urgência** no caso concreto é evidente, pois o fármaco buscado é destinado ao tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN – (CID D 59.5), encontrando-se a paciente em estado gestacional, tratando-se de forma *"rara de anemia hemolítica adquirida em que as hemácias são destruídas devido à lise pelo complemento, causada por mutação nas células tronco do sistema hematopoiético (gene PIGA), que passam a produzir células defeituosas. (...) O não-uso do medicamento acarretará piora da sobrevida, redução da qualidade de vida e aumento de mortalidade desta paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais, ou seja, com risco grande de óbito."*

Portanto, trata-se de moléstia grave e que pode causar a morte, o que demonstra o evidente risco de ineficácia da administração da medicação caso deferida apenas ao final do processo.

A **verossimilhança**, também, parece certa.

Por imperativo constitucional e humanitário, compete ao Estado, em sua acepção ampla, fornecer os meios necessários à sobrevivência das pessoas carentes e portadoras de doenças graves. Tendo em conta tal princípio, a Constituição da República foi expressa quando assegurou, como forma de garantia do direito à vida, o fornecimento de medicação e tratamento médico gratuito aos cidadãos que dele necessitem. Assim, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, o administrador não pode subverter o desejo da Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos,

Assinado eletronicamente por Acadio Dewesar Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadores, informando 00004818429[illegible]

furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Ainda, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, sem distinguir responsabilidades a cada ente federativo, o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos, não-médicos, pelo Estado, ou inexistir verba orçamentária específica para a sua aquisição não constituem óbice ao acolhimento da pretensão.

Dada tal obrigação constitucional, não pode o administrador subverter a Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos, tais como Portarias, Resoluções ou Protocolos contendo listas de competências por nível de complexidade, elaboradas unilateralmente pela própria Administração, furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Trata-se de direito subjetivo do cidadão e de dever constitucional do Estado, tomado em seu espectro amplo, que não pode ser negado ou mitigado sob o simplista fundamento de terem-se os entes federados organizado em esferas de competência autoexcludentes para limitar o atendimento à saúde.

Aqui deve ser dito que parece evidente, beirando a obviedade, que descabe a advogados, Procuradores do Estado ou técnicos administrativos diagnosticar patologias e receitar medicamentos ou dizê-los inadequados a este ou aquele diagnóstico, pois o ato médico somente aos médicos compete. Admitir-se que técnicos administrativos ou operadores do Direito prescrevam medicamentos ou deem alta de sua utilização baseados unicamente na

Assinado eletronicamente por Acacio Dewes Cesar Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004818429553.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

sua conveniência administrativa ou orçamentária, substituindo-se aos médicos, é evidentemente ilegal e beira o absurdo, dada a evidente invasão de competência para a qual lhes falta conhecimento técnico – a cada profissional, a sua atribuição e especialidade.

Por isso, **o simples fato de haver uma lista pré-elaborada ou um protocolo clínico aceito pelo Estado não significa que apenas os fármacos ou procedimentos nele listados sejam eficazes para o tratamento da patologia, podendo ser fornecidos outros, a critério do médico assistente que atende o paciente que veio postular em juízo o seu fornecimento**.

Logo, deve ser rejeitada a tese de que não podem ser fornecidos medicamentos ou procedimentos médicos não previstos nas listagens unilateralmente produzidas pelos órgãos públicos de gestão de saúde, independentemente de seu custo.

Neste sentido, aliás, há precedente do STF:

> PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO GRATUITA. DEVER DO ESTADO. AGRAVO REGIMENTAL. 1. Consoante expressa determinação constitucional, é dever do Estado garantir, mediante a implantação de políticas sociais e econômicas, o acesso universal e igualitário à saúde, bem como os serviços e medidas necessários à sua promoção, proteção e recuperação (CF/88, art. 196). 2. O não preenchimento de mera formalidade – no caso, inclusão de medicamento em lista prévia – não pode, por si só, obstaculizar o fornecimento gratuito de medicação a portador de moléstia gravíssima, se comprovada a respectiva necessidade e receitada, aquela, por médico para tanto capacitado. Precedentes desta Corte. 3. Concedida tutela antecipada no sentido de, considerando a gravidade da doença enfocada, impor, ao Estado, apenas o cumprimento de obrigação que a própria Constituição Federal lhe reserva, não se evidencia plausível a alegação de que o cumprimento da decisão poderia inviabilizar a execução dos serviços públicos. 4. Agravo Regimental não provido. (AgRg na STA 83/MG, Rel. Ministro EDSON VIDIGAL, **CORTE ESPECIAL**, julgado em 25.10.2004, DJ 06.12.2004 p. 172)

Assinado eletronicamente por Acadi Dewesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em http://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando o código 00004812452985.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Ainda:

PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO - PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE - NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES - DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196) - PRECEDENTES (STF) - ABUSO DO DIREITO DE RECORRER - IMPOSIÇÃO DE MULTA - 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 conseqüência 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 INCONSEQÜENTE. - 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 inconseqüente, 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. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, "caput", e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.... (STF, RE-AgR 393175 / RS, 2a Turma, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Julgamento: 12/12/2006, DJ 02.02.2007 p. 00140)

Assinado eletronicamente por Acadio Dewesar Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004818425935.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Quanto ao **argumento de que o custo do fármaco é elevado** e que o seu fornecimento inviabilizaria o atendimento de outras demandas, parece totalmente equivocado.

Ocorre que a medicação foi prescrita por profissional que acompanha o tratamento da agravada, o qual estudou seu caso de forma específica, avaliando a evolução da doença e a adaptação à terapia mais recomendada.

Ademais, observe-se que **o elemento "custo" não interfere na solução jurídica a ser dada ao caso**, pois o que aqui se estuda não é a relação econômica subjacente a sua aquisição, mas a garantia de acesso da população à saúde e aos meios para que ela se realize no plano fático. Por isso, o custo do medicamento não pode nem deve interferir na análise do direito postulado. Nesse sentido:

> AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 196 DA CF E 241 DA CE. ALTO CUSTO DO FÁRMACO. TUTELA DE URGÊNCIA INDEFERIDA NA ORIGEM. CACON. PRELIMINAR CONTRARRECURSAL: Da decisão judicial que nega pedido de antecipação de tutela cabe o recurso competente, uma vez que não se trata de Juizado Especial da Fazenda Pública. Preliminar desacolhida. Hipótese em que o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos não constitui óbice ao acolhimento da pretensão da parte autora. Da mesma maneira, a forma de organização do SUS não pode obstaculizar o fornecimento de medicamentos**. O argumento de alto custo do fármaco não tem o condão de afastar a responsabilidade dos agravados, uma vez que não pode se isentar de obrigação prevista constitucionalmente de fornecimento de tratamento àquele que necessita**. Comprovada a essencialidade do medicamento para o câncer que acomete a parte autora e a sua carência financeira para adquiri-lo, deverá a parte agravada adotar as medidas administrativas necessárias para que a agravante receba o tratamento necessário para a enfermidade junto à CACON ou UNACON mais próximo de sua residência em até 05 dias. Somente em caso de lá não ser tratada a enfermidade ou não sendo encaminhada, é que será determinado o bloqueio de valores para o fim do tratamento então pleiteado, a ser efetuado pelo Julgador a quo. Tutela de urgência parcialmente deferida. PRELIMINAR DESACOLHIDA.

Assinado eletronicamente por Acadio Devesar Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadoc, informando 00004818425933.

AGRAVO DE INSTRUMENTO PARCIALMENTE PROVIDO. UNÂNIME. (Agravo de Instrumento Nº 70072756158, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: João Barcelos de Souza Junior, Julgado em 28/06/2017)

Quanto ao prazo fixado para o cumprimento da medida, há que se considerar a gravidade do quadro clínico, que exige solução imediata, dado o risco para a vida da paciente.

Nesse sentido:

> "AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SANDOSTATIN LAR (OCTREOTIDA). PESSOA PORTADORA DE NEOPLASIA. TUTELA DE URGÊNCIA. Conforme o artigo 300 do CPC, a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo. Com base nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, é crível admitir que é dever do Estado (lato sensu) prestar atendimento de saúde, quando configurados os vetores da adequação do medicamento, tratamento ou cirurgia e da carência de recursos financeiros de quem postula. O conceito de saúde, nestes casos, é amplo, assim considerado desde o atendimento médico, hospitalar e cirúrgico, até o fornecimento de medicamentos ou similares, sendo indispensável, no entanto, que sejam necessários à manutenção ou recuperação da saúde e da vida. No caso concreto, a parte autora comprovou seu estado de saúde (Neoplasia Maligna do Intestino Delgado) e sua hipossuficiência financeira, sendo dever do Estado assegurar-lhe o tratamento necessário, fornecendo-lhe a medicação postulada. Presença dos requisitos para a concessão da tutela de urgência. Não bastasse, igualmente é pacífica a orientação jurisprudencial quanto à desnecessidade de que o paciente esteja com risco de vida para que possa ter assegurado o direito fundamental à saúde. A necessidade de realização do tratamento, por meio da medicação postulada, somada à hipossuficiência financeira da parte autora, emprega um prognóstico favorável de probabilidade do direito alegado. **– PRAZO PARA O FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO - Não assiste razão ao ente público no ponto, pois considerando o laudo pericial juntado aos autos, bem como a gravidade do estado de saúde da parte agravada, descabe o pedido de prorrogação de prazo para o cumprimento da medida, no sentido de estabelecer 90 dias, uma vez que o prazo de 72 horas não se mostra exíguo.** AGRAVO DESPROVIDO (ARTIGO 932, INC. IV, "B", DO CPC E ARTIGO 169, XXXIX, DO REGIMENTO INTERNO DESTE TRIBUNAL)." (Agravo de Instrumento Nº 70072707755, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Leonel Pires Ohlweiler, Julgado em 13/02/2017). (Grifei).

Por fim, somente na hipótese se ser verificada a necessidade de bloqueio nas contas dos entes públicos é que os valores serão analisados, momento em que a parte deverá apresentar

Assinado eletronicamente por Acacio Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em http://www.tjrs.jus.br/verificador, informando o código 00004818425985.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

os 03 orçamentos sinalados pelo agravante. Tal medida, portanto, não há que ser agora observada.

Por tudo, deve ser desprovido o recurso.

IV. ISTO POSTO, o Ministério Público opina pelo conhecimento e DESPROVIMENTO do recurso, nos termos adrede expostos.

Porto Alegre, 03 de abril de 2018.

JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA,
Procurador de Justiça.

SMH

Assinado eletronicamente por Acacio Dewes Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004818429553.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	04/04/2018 07h39min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481842955

FL.
123

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

VISTA ao Ministério Público.

Porto Alegre, 04 de abril de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004820427J7. Página 1/2

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 04/04/2018 11h23min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000482042737

FL. 125

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO — SEGUNDA CÂMARA CÍVEL

Nº 70076936509 — COMARCA DE SANTO ÂNGELO

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO — AGRAVANTE

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Em relação à petição de fl. 109, mantenho o deferimento do efeito suspensivo pelas razões já expostas na decisão de fls. 82-91, devendo a parte aguardar o julgamento. Ademais, o medicamento em tela é por demais conhecido pelas sérias dúvidas levantadas em seus estudos clínicos, bem como por seu valor inaceitável.

Por fim, providencie a Secretaria desta Câmara que o processo trâmite de forma prioritária por força do disposto no art. 1.048, I e §2º, do CPC.

Diligências legais.

Intime-se.

Porto Alegre, 04 de abril de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,

Relator.

1

Número Verificador: 70076936509201848498 3

FL. 126

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509
2018/CÍVEL

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 04/04/2018 11:39:03

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 70076936509201848 4983

2

Número Verificador: 70076936509201848 4983

FL.
127

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO

CERTIFICO, para ciência da(s) parte(s) interessada(s), que, em 05 de abril de 2018, foi disponibilizada no Diário da Justiça Eletrônico nº 6236 a Nota de Expediente nº 203/2018, considerando-se como data de publicação o primeiro dia útil que se seguir, de conformidade com o art. 4º da Lei nº 11.419, de 19 de dezembro de 2006, com seguinte teor:

> 70076936509 (ELETRÔNICO) (CNJ: 58862-27.2018.8.21.7000) - DIREITO PUBLICO NAO ESPECIFICADO - 2. VARA CIVEL - SANTO ANGELO (CNJ: 2020-85.2018.8.21.0029) MUNICIPIO DE SANTO ANGELO , SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS AGRAVANTE; DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (ADV(S) ACADIO DEWES - OAB/RS 34270, VANESSA MORALES RODRIGUES - OAB/RS 60800), AGRAVADO(A).
> Vistos. Em relação à petição de fl. 109, mantenho o deferimento do efeito suspensivo pelas razões já expostas na decisão de fls. 82-91, devendo a parte aguardar o julgamento. Ademais, o medicamento em tela é por demais conhecido pelas sérias dúvidas levantadas em seus estudos clínicos, bem como por seu valor inaceitável. Por fim, providencie a Secretaria desta Câmara que o processo trâmite de forma prioritária por força do disposto no art. 1.048, I e §2°, do CPC. Diligências legais. Intime-se.

Porto Alegre, 05 de abril de 2018.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadores/

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIARIO

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

FL.
129

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
05/04/2018 05h36min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000482815841

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/618.484-0

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	05/04/2018 14:11:20 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal do Processo Eletrônico
Número de Protocolo	2018/618.484-0
Número do Processo	0058862-27.2018.8.21.7000
Número Themis	70076936509
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
Responsável pelo Envio	Ministério Público Estadual do RS representado por Júlio César Pereira da Silva
Tipo de Petição	Parecer
Documento(s) Recebido(s)	Parecer

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000483210123.

FL.
131

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
05/04/2018 14h11min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483210123

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

TRIBUNAL DE JUSTIÇA
2ª CÂMARA CÍVEL
AGRAVO DE INSTRUMENTO N.º 70076936509
COMARCA DE ORIGEM: SANTO ÂNGELO
AGRAVANTE: MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
AGRAVADA: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO
INTERESSADO: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
RELATOR: DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR
PROCURADOR DE JUSTIÇA: JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA
PARECER DO MINISTÉRIO PÚBLICO

COLENDA CÂMARA:

I. Cuida-se de agravo de instrumento interposto pelo **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO**, pois irresignado com a decisão que, nos autos da ação ordinária contra ele e o **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL** movida por **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, deferiu a tutela de urgência, determinando, no prazo de 48 horas, o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5). (fls. 36/38).

1

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483235808.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Em suas razões, sustenta que o deferimento de liminares contra a Fazenda Pública requer exame cauteloso, a fim de evitar prejuízo à coletividade e demais políticas públicas, sendo que, no caso, a concessão da tutela antecipada esgota a totalidade do objeto da demanda. Afirma que se impõe a revogação da decisão, tendo em vista o alto custo da medicação, que excede o orçamento disponibilizado para o Município arcar com a atenção básica de saúde. Sinala que o fármaco pleiteado não consta na listagem do agravante, que se afigura parte ilegítima para arcar com o tratamento pleiteado. Aduz que a paciente deve buscar atendimento pelo Sistema Único de Saúde – SUS –, a fim de obter os demais serviços, destacando que, no caso, não há evidência médica que recomende o uso do fármaco solicitado, nem que o mesmo apresente superioridade ao tratamento fornecido pela rede pública. Apontando a responsabilidade do Estado e da União, finda pleiteando a concessão do efeito suspensivo (fls. 05/33).

Recebido o recurso, foi deferido o efeito suspensivo pleiteado (fls. 82/91).

A parte agravada apresentou pedido de reconsideração (fls. 109), sendo mantido o deferimento do efeito suspensivo (fl. 125).

Sem as contrarrazões, vieram os autos com vista, para parecer.

É o sucinto relatório.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004832358O8.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

II. O recurso é adequado, tempestivo e o preparo está dispensado. Merece, pois, ser conhecido.

III. Não vinga a irresignação.

O recurso versa sobre o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, pois necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5), sendo declarado o custo unitário do fármaco de R$ 29.800,00.

Efetivamente, conforme já manifestado no agravo de instrumento nº 70076872498 interposto pelo Estado do Rio Grande do Sul contra a decisão ora guerreada, constata-se que a **urgência** no caso concreto é evidente, pois o fármaco buscado é destinado ao tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN – (CID D 59.5), encontrando-se a paciente em estado gestacional, tratando-se de forma *"rara de anemia hemolítica adquirida em que as hemácias são destruídas devido à lise pelo complemento, causada por mutação nas células tronco do sistema hematopoiético (gene PIGA), que passam a produzir células defeituosas. (...) O não-uso do medicamento acarretará piora da sobrevida, redução da qualidade de vida e aumento de mortalidade desta paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais, ou seja, com risco grande de óbito."* (fl. 111).

Portanto, trata-se de moléstia grave e que pode causar a morte, o que demonstra o evidente risco de ineficácia da

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483235808.

administração da medicação caso deferida apenas ao final do processo.

A **verossimilhança**, também, parece certa.

Por imperativo constitucional e humanitário, compete ao Estado, em sua acepção ampla, fornecer os meios necessários à sobrevivência das pessoas carentes e portadoras de doenças graves. Tendo em conta tal princípio, a Constituição da República foi expressa quando assegurou, como forma de garantia do direito à vida, o fornecimento de medicação e tratamento médico gratuito aos cidadãos que dele necessitem. Assim, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, o administrador não pode subverter o desejo da Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos, furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Ainda, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, sem distinguir responsabilidades a cada ente federativo, o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos, não-médicos, pelo Estado, ou inexistir verba orçamentária específica para a sua aquisição não constituem óbice ao acolhimento da pretensão.

Dada tal obrigação constitucional, não pode o administrador subverter a Lei Fundamental com base em **meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos, tais como Portarias, Resoluções ou Protocolos contendo listas de competências por nível de complexidade**, elaboradas unilateralmente pela própria Administração, furtando-se do seu dever de prover os

meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Trata-se de direito subjetivo do cidadão e de dever constitucional do Estado, tomado em seu espectro amplo, que não pode ser negado ou mitigado sob o simplista fundamento de terem-se os entes federados organizado em esferas de competência autoexcludentes para limitar o atendimento à saúde.

Aqui deve ser dito que parece evidente, beirando a obviedade, que descabe a advogados, Procuradores do Estado ou técnicos administrativos diagnosticar patologias e receitar medicamentos ou dizê-los inadequados a este ou aquele diagnóstico, pois **o ato médico somente aos médicos compete**. Admitir-se que técnicos administrativos ou operadores do Direito prescrevam medicamentos ou deem alta de sua utilização baseados unicamente na sua conveniência administrativa ou orçamentária, substituindo-se aos médicos, é evidentemente ilegal e beira o absurdo, dada a evidente invasão de competência para a qual lhes falta conhecimento técnico – a cada profissional, a sua atribuição e especialidade.

Por isso, **o simples fato de haver uma lista pré-elaborada ou um protocolo clínico aceito pelo Estado não significa que apenas os fármacos ou procedimentos nele listados sejam eficazes para o tratamento da patologia, podendo ser fornecidos outros, a critério do médico assistente que atende o paciente que veio postular em juízo o seu fornecimento**.

Logo, deve ser rejeitada a tese de que não podem ser fornecidos medicamentos ou procedimentos médicos não previstos nas listagens unilateralmente produzidas pelos órgãos públicos de gestão de saúde, independentemente de seu custo.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004832358O8.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Neste sentido, aliás, há precedente do STF:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO GRATUITA. DEVER DO ESTADO. AGRAVO REGIMENTAL. 1. Consoante expressa determinação constitucional, é dever do Estado garantir, mediante a implantação de políticas sociais e econômicas, o acesso universal e igualitário à saúde, bem como os serviços e medidas necessários à sua promoção, proteção e recuperação (CF/88, art. 196). 2. O não preenchimento de mera formalidade – no caso, inclusão de medicamento em lista prévia – não pode, por si só, obstaculizar o fornecimento gratuito de medicação a portador de moléstia gravíssima, se comprovada a respectiva necessidade e receitada, aquela, por médico para tanto capacitado. Precedentes desta Corte. 3. Concedida tutela antecipada no sentido de, considerando a gravidade da doença enfocada, impor, ao Estado, apenas o cumprimento de obrigação que a própria Constituição Federal lhe reserva, não se evidencia plausível a alegação de que o cumprimento da decisão poderia inviabilizar a execução dos serviços públicos. 4. Agravo Regimental não provido. (AgRg na STA 83/MG, Rel. Ministro EDSON VIDIGAL, **CORTE ESPECIAL**, julgado em 25.10.2004, DJ 06.12.2004 p. 172)

Ainda:

PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO - PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE - NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES - DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196) - PRECEDENTES (STF) - ABUSO DO DIREITO DE RECORRER - IMPOSIÇÃO DE MULTA - 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 conseqüência 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-

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483235808.

> LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - 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 inconseqüente, 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. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, "caput", e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.... (STF, RE-AgR 393175 / RS, 2a Turma, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Julgamento: 12/12/2006, DJ 02.02.2007 p. 00140)

Quanto ao **argumento de que o custo do fármaco é elevado** e que o seu fornecimento inviabilizaria o atendimento de outras demandas, parece totalmente equivocado.

Ocorre que a medicação foi prescrita por profissional que acompanha o tratamento da agravada, o qual estudou seu caso de forma específica, avaliando a evolução da doença e a adaptação à terapia mais recomendada.

Ademais, observe-se que **o elemento "custo" não interfere na solução jurídica a ser dada ao caso**, pois o que aqui se estuda não é a relação econômica subjacente a sua aquisição, mas a garantia de acesso da população à saúde e aos meios para que ela se realize no plano fático. Por isso, o custo do medicamento não pode nem deve interferir na análise do direito postulado. Nesse sentido:

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483235808.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 196 DA CF E 241 DA CE. ALTO CUSTO DO FÁRMACO. TUTELA DE URGÊNCIA INDEFERIDA NA ORIGEM. CACON. PRELIMINAR CONTRARRECURSAL: Da decisão judicial que nega pedido de antecipação de tutela cabe o recurso competente, uma vez que não se trata de Juizado Especial da Fazenda Pública. Preliminar desacolhida. Hipótese em que o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos não constitui óbice ao acolhimento da pretensão da parte autora. Da mesma maneira, a forma de organização do SUS não pode obstaculizar o fornecimento de medicamentos**. O argumento de alto custo do fármaco não tem o condão de afastar a responsabilidade dos agravados, uma vez que não pode se isentar de obrigação prevista constitucionalmente de fornecimento de tratamento àquele que necessita**. Comprovada a essencialidade do medicamento para o câncer que acomete a parte autora e a sua carência financeira para adquiri-lo, deverá a parte agravada adotar as medidas administrativas necessárias para que a agravante receba o tratamento necessário para a enfermidade junto à CACON ou UNACON mais próximo de sua residência em até 05 dias. Somente em caso de lá não ser tratada a enfermidade ou não sendo encaminhada, é que será determinado o bloqueio de valores para o fim do tratamento então pleiteado, a ser efetuado pelo Julgador a quo. Tutela de urgência parcialmente deferida. PRELIMINAR DESACOLHIDA. AGRAVO DE INSTRUMENTO PARCIALMENTE PROVIDO. UNÂNIME. (Agravo de Instrumento Nº 70072756158, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: João Barcelos de Souza Junior, Julgado em 28/06/2017)

Por tudo, deve ser desprovido o recurso.

IV. ISTO POSTO, o Ministério Público opina pelo conhecimento e **DESPROVIMENTO** do recurso, nos termos adrede expostos.

Porto Alegre, 05 de abril de 2018.

JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA,
Procurador de Justiça.

SMH

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004832358.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
JULIO CESAR PEREIRA DA SILVA	05/04/2018 14h10min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483235808

FL. 141

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/625.139-4

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	06/04/2018 07:15:58 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal do Processo Eletrônico
Número de Protocolo	2018/625.139-4
Número do Processo	0058862-27.2018.8.21.7000
Número Themis	70076936509
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
Responsável pelo Envio	Acadio Dewes OAB: RS 34270
Tipo de Petição	Providências (E)
Pedido de Urgência	Outros (justificativa obrigatória) DOENÇA GRAVE
Peticionante(s)	DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (AGRAVADO)
Documento(s) Recebido(s)	Acórdão: 2 Laudo: 2 Ofício Petição

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781672.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	06/04/2018 07h15min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483781672

FL. 143

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

EXMO(A). SR(A). DESEMBARGADOR(A) DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL-RS.
SEGUNDA CÂMARA CÍVEL.

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO, já qualificada nos autos do Agravo de Instrumento nº CNJ **00588622720188217000**, por seu procurador signatário, vem, respeitosamente perante Vossa Excelência, **requerer a concessão e ou restabelecimento da tutela de evidência**, pelos seguintes fatos e fundamentos:

Assistindo ao julgamento do HC 152752, ocorrido no dia 4 de abril de 2018, o Ministro Ricardo Lewandowski proferiu parte de seu voto no seguinte sentido:

"Mas é um dia, em que esta Suprema corte colocou o sagrado direito à liberdade em um patamar inferior ao direito de propriedade. Porque que eu digo isso. E digo isso à Presidente e eminentes integrantes deste egrégio sodalício, em razão do fato de que no âmbito criminal, uma pessoa pode ser levada à prisão antes de uma decisão condenatória transitada em julgado. E a meu ver, em franca e frontal afronta ao que estabelece de forma muito clara, de forma muito taxativa na nossa Lei Maior. Interessantemente, e quem melhor poderá dizer isso é nosso colega e Professor Luiz Fux, o Código de Processo Civil, recentemente promulgado que entrou em vigor em 2016, no título segundo,Capítulo segundo, que trata do cumprimento provisório da sentença que reconhece a exigibilidade de obrigação de pagar quantia certa, no artigo 520, estabelece com todas as letras o seguinte:

Art. 520. O cumprimento provisório da sentença impugnada por recurso desprovido de efeito suspensivo será realizado da mesma forma que o cumprimento definitivo, sujeitando-se ao seguinte regime:

São vários itens. Lerei apenas os três:

I - corre por iniciativa e responsabilidade do exequente, que se obriga, se a sentença for reformada, a reparar os danos que o executado haja sofrido;

II - fica sem efeito, sobrevindo decisão que modifique ou anule a sentença objeto da execução, restituindo-se as partes ao estado anterior e liquidando-se eventuais prejuízos nos mesmos autos;

III - se a sentença objeto de cumprimento provisório for modificada ou anulada apenas em parte, somente nesta ficará sem efeito a execução;

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Lehlauer 280, Centro, Santa Rosa RS
Fone: (55) 2013-4106 – 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

E por fim:

IV - o levantamento de depósito em dinheiro e a prática de atos que importem transferência de posse ou alienação de propriedade ou de outro direito real, ou dos quais possa resultar grave dano ao executado, dependem de caução suficiente e idônea, arbitrada de plano pelo juiz e prestada nos próprios autos.

Ou seja, a liberdade de uma pessoa não exige contra cautela. Nenhuma. Mas o perdimento de um bem sim, e não pode ser devolvida. E no caso de um direito patrimonial, pode e deve será devolvida. E mais senhora Presidente. O que impressiona, e por isso que eu digo que é um momento grave na história desse tribunal, porque, insisto, o direito de propriedade foi elevada ao patamar superior ao direito de liberdade. O Código do Consumidor, que veio a lume também recentemente em 1990, em seu artigo 42, parágrafo único, diz o seguinte:

O consumidor cobrado em quantia indevida tem direito à repetição do indébito, por valor igual ao dobro do que pagou em excesso, acrescido de correção monetária e juros legais, salvo hipótese de engano justificável.

Eu pergunto. É possível restituir a liberdade de alguém se houver reforma da sentença condenatória no STJ ou no Supremo Tribunal Federal, com juros e correção monetária? Não senhora Presidente. A vida e a liberdade não se repõe jamais!

Fonte: http://g1.globo.com/politica/videos/v/na-integra-ricardo-lewandowski-vota-para-conceder-habeas-corpus-a-lula/6636796/

Pois bem. A liberdade **ainda** pode se devolvida se houver modificação de uma sentença penal condenatória.

Mas a VIDA da agravada e do filho que está em seu ventre poderá ser devolvida?

Ora, meros argumentos sobre a eficácia do medicamento não pode servir de óbice para a concretização de um direito NATURAL e CONSTITUCIONAL fundamental que é o DIREITO À VIDA, saúde e dignidade!

Nessa esteira, cabe menção à manifestação da Promotoria, *in verbis:*

Dada tal obrigação constitucional, não pode o administrador subverter a Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos, tais como Portarias, Resoluções ou Protocolos contendo listas de competências por nível de complexidade, elaboradas unilateralmente pela própria Administração, furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Trata-se de direito subjetivo do cidadão e de dever constitucional do Estado, tomado em seu espectro amplo, que não pode ser negado ou mitigado sob o simplista fundamento de terem-se os entes federados organizado em esferas de competência autoexcludentes para limitar o atendimento à saúde.

E não estamos falando somente de dereito à saúde da agravada. Estamos falando da VIDA de uma cidadã brasileira e do filho que encontra-se ainda em seu ventre!

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Vehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Salienta que tal tratamento é necessário com URGÊNCIA, PELO ATUAL ESTADO DE SAÚDE, POIS A AUTORA ENCONTRA-SE INTERNADA NO CTI DO HOSPITAL DE PASSO FUNDO EM QUADRO GRAVISSIMO, SENDO QUE TAL PATOLOGIA É AGRAVADA POR CAUSA DA GRAVIDEZ DE QUATRO MESES.

Quanto ao argumento de ineficácia do medicamento, transcreve notícia publicada no *site* do TRF3, *in verbis:*

Notícias: Notícia
Data da notícia 2017 - fevereiro - 13

TRF3 DETERMINA QUE SUS FORNEÇA MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO A PACIENTE PORTADORA DA DOENÇA DE FABRY
Medicamento requerido é o único que pode impedir a evolução da doença

A Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região (TRF3) deu provimento ao agravo de instrumento de uma paciente portadora da doença de fabry (CID E 75.2) e determinou que o Sistema Único de Saúde (SUS) forneça a ela o medicamento Fabrazyme, no prazo de cinco dias, a contar da ciência da decisão, sob pena de imposição de multa diária de R$ 10 mil.

A doença de fabry é uma enfermidade genética, de caráter hereditário, que causa a deficiência ou a ausência da enzima alfa-galactosidase (α-Gal A) no organismo de seus portadores o que interfere na capacidade de decomposição de uma substância adiposa específica, denominada globotriaosilceramida (Gb3). A doença é crônica, progressiva e atinge vários órgãos e sistemas do organismo.

A portadora da doença, que teve o pedido de antecipação de tutela indeferido na primeira instância, recorreu ao TRF3 alegando ser indiscutível a constatação da doença genética e que comprovou a necessidade do medicamento pleiteado, prescrito por médico, pois não há outra terapia de reposição enzimática para o controle da doença.

Ela também afirmou que o tratamento já vem sendo oferecido pelo Poder Público a diversos pacientes e que o medicamento teve seu uso aprovado pela Food and Drug Administration dos Estados Unidos, pela European Medicines Agency e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ao analisar a questão no TRF3, o relator do processo, juiz federal convocado Paulo Sarno, destacou que os direitos fundamentais do homem à vida e à saúde estão expressamente previstos na Constituição e que compete aos gestores SUS zelar pela dignidade de seus usuários, assegurando-lhes esses direitos.

Apesar de não fazer parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e de nenhum programa de medicamentos de assistência farmacêutica do SUS, o magistrado determinou o fornecimento do medicamento, pois ficou comprovado nos autos sua imprescindibilidade, ante a inexistência de alternativas terapêuticas no âmbito do SUS.

Na decisão, ele pontuou que os documentos médicos trazidos aos autos indicam que a agravante

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004837501?9.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

foi recentemente diagnosticada como portadora da doença de fabry, bem como tem indicação de tratamento com o medicamento betafalsidase 35 (Fabrazyme).

"Consoante relatado na petição recursal, a agravante já está sofrendo as complicações da doença, especialmente as gastrointestinais, e o medicamento ora requerido é o único que pode impedir a evolução da doença", destacou.

***Para o magistrado, a alegação da União de que o medicamento não se encontra descrito na Rename e que não há comprovação científica de sua eficácia e melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes não é suficiente para afastar o direito à saúde e a necessidade do tratamento na forma prescrita pelo médico que trata a paciente (grifo nosso)**.

"Entendo presente a probabilidade do direito da agravante, bem como o perigo de dano irreparável, diante da comprovação de que o medicamento em questão pode beneficiar o tratamento da doença e evitar, inclusive, o óbito", enfatizou.

Agravo de instrumento 0018158-25.2016.4.03.0000/SP

Assessoria de Comunicação Social do TRF3

Vejamos ainda:

Mantido fornecimento de remédio para paciente com doença rara

Supremo Tribunal FederalPublicado por Supremo Tribunal Federalhá 3 anos387 visualizações
O presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), ministro Ricardo Lewandowski, indeferiu a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 761, ajuizada pelo Município de São Paulo contra decisão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1) que determinou o fornecimento de medicamentos indispensáveis para o tratamento de doença genética rara.

O juízo da 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal havia determinado que a União, o Estado de São Paulo e o município fornecessem o medicamento Soliris, cuja substância ativa é o eculizumab, para tratamento da doença chamada hemoglobinúria paroxística noturna (HPN). O TRF-1 manteve a decisão.

A prefeitura paulistana alegou que se trata de um remédio importado, de alto custo (o tratamento anual para um indivíduo seria de US$ 409,5 mil, o equivalente hoje a R$ 1 milhão), não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e deve ser administrado de forma vitalícia. O município argumentou ainda que no Sistema Único de Saúde (SUS) existem alternativas de tratamento para a doença, como o transplante de células tronco hematopoiéticas, os imunossupressores, os androgênios, as transfusões sanguíneas, a reposição de ferro e ácido fólico e a anticoagulação. Por essas razões, considerou que o fornecimento do remédio traz "graves lesões à economia, à saúde e à ordem públicas".

O presidente do STF apontou que, no julgamento de casos análogos (Suspensões de Liminar 558 e 633, entre outros processos), o Supremo decidiu que deveria ser mantido o fornecimento do remédio Soliris para portadores da hemoglobinúria paroxística noturna, "possibilitando que essas pessoas tenham uma vida minimamente digna".

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Vehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000483750179.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

O ministro Lewandowski citou ainda trecho do parecer do procurador-geral da República, Rodrigo Janot, destacando que "a permanência da doença sem o devido tratamento medicamentoso pode desencadear outras enfermidades, como anemia, trombose, insuficiência renal crônica, hipertensão pulmonar, insuficiência hepática e acidente vascular cerebral, havendo, por conseguinte, alto risco de letalidade". Janot aponta também que o paciente não responde a terapias alternativas e o município não apresentou opção diversa que se adequasse melhor ao corte de custos que subsidiaria à alegada ofensa à ordem pública.

Segundo o presidente do STF, documentos dos autos demonstram que o paciente realmente necessita da medicação, tendo em vista o alto risco de agravamento da doença e a possibilidade de ocorrência de trombose e de que outros órgãos vitais sejam atingidos.

"Dessa forma, a manutenção da decisão atacada mostra-se imperiosa para preservar a vida do requerido, somando-se a isso o fato inexistir nos autos comprovação da alegada lesão e indisponibilidade financeira do Estado, que o impediria de importar e fornecer o medicamento – motivos pelos quais não entendo cabível o pedido de suspensão", concluiu o ministro Ricardo Lewandowski.

RP/CR

Processos relacionados STA 761

Como se vê, até a Suprema Corte abriga o pedido da agravada.

E será que nossa gauchinha Daniele terá que ir a óbito?

Creio que não.

Decisão do TRF-3, no julgamento do APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO APELREEX 8456 SP 0008456-68.2010.4.03.6110 (TRF-3), relata que **o medicamento foi aprovdo na União Européia e nos Estados Unidos**:

Vejamos excerto do acórdão:

3. Cidadão acometida de Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN. Trata-se da chamada doença de Marchiafava e Michelli, uma rara anemia hemolítica crônica de início insidioso e curso crônico, ocasionada por um defeito na membrana dos eritrócitos (proteína protetora). Quando o quadro evolui uma das maiores complicações é a trombose, sendo que os dois locais mais preocupantes são nas veias supra-hepáticas e no sistema nervoso central. Outros possíveis problemas incluem as crises dolorosas abdominais (de etiologia ainda incerta) e as infecções recorrentes, pois ocorre a destruição dos glóbulos vermelhos. Medicação pretendida: "SOLIRIS" (nome comercial), que tem como princípio ativo a substância ECULIZUMABE, é aprovado para o combate contra a doença na União Européia e nos Estados Unidos da América, conforme decisões da European Medicines Agency - EMA e Food and Drug Administration- FDA, que aprovaram o medicamento desde, respectivamente, 20.06.2007 e 16.03.2007. Fármaco que não foi aprovado pela ANVISA e não consta do RENAME; mesma situação que acontece no Canadá e na Escócia.

4. Na medida em que dificilmente se pode falar que o controle da indústria farmacêutica no Brasil é superior ao exercido pela European Medicines Agency - EMA e pela Food and Drug

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 -- 55-99714-2525

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483750179.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Administration- FDA, sobra apenas uma desculpa para a negativa governamental em incluir o "SOLIRIS" no âmbito da ANVISA: o medicamento é caro ! Ainda: o parecer Nº 1.201/2011-AGU/CONJUR-Ministério da Saúde/HRP destaca que o SUS tem uma terapêutica adequada para o combate da doença, Transplante de células Tronco Hematopoiéticas (TCTHa); sucede que o Relator consultou a PORTARIA Nº 931 DE 2 DE MAIO DE 2006, do Ministro da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas e, no meio de uma gigantesca burocracia destinada a regular tais transplantes, não conseguiu localizar a alegada "indicação" de que o SUS pode custear esse difícil procedimento em favor de quem porta Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN.

5. Resta difícil encontrar justificativa para se negar a uma pessoa doente de Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN o medicamento "SOLIRIS", ainda que seja caro, quando a atual Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/RENAME (Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012) contempla três fitoterápicos: Hortelã (para tratamento da síndrome do cólon irritável), Babosa (para queimaduras e psoríase) e Salgueiro (para a dor lombar). Os limites enunciativos dessa Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/RENAME e os supostos limites orçamentários do Poder Público (dedifícil justificativa quando se sabe que há verbas públicas destinadas a propaganda da "excelência" do Governo de ocasião) não podem ser manejados se colidem diretamente contra o direito à vida, contra o direito social de integralidade do acesso à saúde e contra a essencial dignidade da pessoa humana. 6. Calha recordar que ao decidir sobre tratamentos de saúde e fornecimento de remédios o Poder Judiciário não está se investindo da função de co-gestor do Poder Executivo, ao contrário do que os apelantes frisam; está tão somente determinando que se cumpra o comando constitucional que assegura o direito maior que é a vida, está assegurando o respeito que cada cidadão merece dos detentores temporários do Poder Público, está fazendo recordar a verdade sublime que o Estado existe para o cidadão, e não o contrário. Na verdade o Judiciário está dando efetividade ao art. 6º, inc. I, d, da Lei nº 8.080/90 que insere no âmbito da competência do SUS a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. 7. A recomendação nº 31 do CNJ foi atendida na decisão de fls. 88, posteriormente homologada pelo despacho de fls. 251, de modo que não há que se falar em descumprimento da recomendação; ademais, uma recomendação de órgão administrativo, por mais venerável e importante que seja, como é o caso do CNJ, não pode impedir que a jurisdição seja prestada a quem a reclama, sob pena de afronta ao art. 5º, XXXV da Constituição. 8. A matéria aqui tratada já foi objeto de apreciação pela Presidência do Supremo Tribunal Federal em sede de dois pedidos de suspensão de segurança (ns. 4316 e 4304), tendo o então Min. Cesar Peluso repelido a mesma ladainha que aqui assoma: o valor da droga e a ausência de registro na ANVISA. 9. Corretas a antecipação de tutela com fixação de astreintes, bem como a imposição de honorária (módica).

Vejamos mais algumas decisões dos nossos Tribunais:

TRF-3 - APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO APELREEX 8456 SP 0008456-68.2010.4.03.6110 (TRF-3)
Data de publicação: 06/06/2013

*DIREITOS CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL - AÇÃO ORDINÁRIA ONDE CIDADÃ BUSCA A CONDENAÇÃO DOS ENTES FEDERATIVOS A FORNECER-LHE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO (**SOLIRIS**), NÃO INCLUÍDO NA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS/RENAME E NÃO APROVADO PELA ANVISA, DESTINADO AO TRATAMENTO DE MOLÉSTIA GRAVE (**HEMOGLOBINÚRIA***

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

***PAROXÍSTICA NOTURNA - HPN**) - SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA (COM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA E FIXAÇÃO DE ASTREINTES) MANTIDA - SUPREMACIA DO DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE (APANÁGIO DA DIGNIDADE HUMANA), QUE DEVE SER ZELADO EM NÍVEL DO SUS POR TODOS OS ENTES DA FEDERAÇÃO (SOLIDARIEDADE), EM RELAÇÃO AO QUAL NÃO PODEM SER OPOSTAS A BUROCRACIA DO PODER PÚBLICO E NEM AS QUESTÕES ORÇAMENTÁRIAS - É CORRETO O DESEMPENHO DO PODER JUDICIÁRIO (ART. 5º , XXXV , DA CF) EM ASSEGURAR TAL DIREITO, QUE EMERGE DA MAGNA CARTA E DA LEI Nº 8.080 /90 - MATÉRIA PRELIMINAR REPELIDA - APELAÇÕES E REMESSA OFICIAL DESPROVIDAS. 1. A saúde é um direito social (art. 6º) decorrente do direito à vida (art. 5º), disciplinado no artigo 196 e seguintes da Constituição Federal , e sua prestação em natureza ampla é preconizada na Lei nº 8.080/90 que regulamentou o art. 198 da Constituição (SUS). Diante disso, é insofismável a ilação segundo a qual cabe ao Poder Público obrigatoriamente a garantia da saúde mediante a execução de política de prevenção e assistência à saúde, com a disponibilização de amplos serviços de atendimento à população, envolvendo prevenção, de doenças, vacinações, tratamentos (internações, inclusive) e prestação de remédios. 2. "O funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios, de modo que qualquer um desses entes tem legitimidade ad causam para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso a medicamentos para tratamento de problema de saúde" (STJ, AgRg no REsp 1017055/RS, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, SEGUNDA TURMA, julgado em 11/09/2012, DJe 18/09/2012). Múltiplos*

TJ-PE - Mandado de Segurança MS 103228520108170000 PE 0010322-85.2010.8.17.0000 (TJ-PE)
Data de publicação: 11/04/2012

Ementa: PACIENTE PORTADOR DE HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (CID D 59.5). NECESSIDADE DO FÁRMACO ECULIZUMAB (SOLIRIS) PRESCRITO POR MÉDICA ASSISTENTE A SER FORNECIDO PELO SUS. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 5º E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL , LEI Nº 8.080 /90, ART. 159 DA CONSTITUIÇÃO DO ESTADO DE PERNAMBUCO E SÚMULA Nº 018 DESTE TRIBUNAL. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. CONFIGURAÇÃO. SEGURANÇA. CONCESSÃO. AGRAVO REGIMENTAL PREJUDICADO. O impetrante/agravado é portador de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), CID D 59.5, tendo necessidade transfusional elevada, apresentando citopenias graves que resultam em infecções de repetição, inclusive sendo o mesmo diabético e hipertenso. Apesar de realizados inúmeros tratamentos, estes não surtiram efeito na redução da patologia apontada, sendo-lhe prescrito, pela médica assistente, o fármaco ECULIZUMAB (SOLIRIS), como recurso terapêutico eficaz para controle da doença. Considerando, porém, a pública e notória a negativa do Estado em fornecer medicamentos que não constam dentre os listados na Portaria GM nº 2.577 de 2006 e no TAC (Termo Ajustado de Conduta), resta configurado o direito líquido e certo do impetrante/agravado em obtê-lo pelo SUS, uma vez que não dispõe de recursos financeiros para tanto.Tal direito é de matriz constitucional, vindo logo estampado no caput do Art. 5º da Lei Maior, como também no Art. 196 da Carta Magna , isso sem mencionar a Lei nº 8.080 /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", de cujo texto sobressai induvidosa a obrigação do Estado de fornecer, não apenas, mas inclusive, os medicamentos indispensáveis à sobrevivência da pessoa humana, mormente quando esta não dispõe de recursos para custeá-los, como no caso em apreço. Também a Constituição do nosso Estado de Pernambuco, em observância ao princípio da simetria, prevê em seu Art. 159 , ser "a saúde direito de todos e dever do Estado, assegurada mediante políticas sociais, econômicas e ambientais, [...]". Importante frisar, ademais, que este Egrégio Tribunal, depois de enfrentar a matéria ora ventilada inúmeras vezes, terminou editando a Súmula nº 18, que tem o seguinte

Rua dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3313-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Lehlauer 280, Centro, Santa Rosa RS
Fone: (55) 3013-4106 - 55-98115-5533 - 55-99714-2525
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - PPP PROCESSO TJRS 0058862 27 2018.8.21.7000 - AI PMSA DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - PET TJRS 05052018.doc

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483750179.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

enunciado: "É dever do Estado-membro fornecer ao cidadão carente, sem ônus para este, medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, ***ainda que não previsto em lista oficial****". Desse modo, é de se inferir que, diante da omissão do Estado em tornar efetivos tais comandos legais, cabe ao Judiciário intervir na atuação estatal para assegurar o direito das pessoas, sendo certo que, para a hipótese de aquisição de medicamento que não esteja relacionado em Portaria do Ministério da Saúde, mas cuja utilização tenha sido recomendada por médico especialista, a própria Lei nº 8.080/90, no artigo 36, § 2º, permite que a Administração o adquira valendo-se da transferência de recursos prevista em caso de situações emergenciais. Destarte, há de se conceder a segurança pleiteada, mantendo-se a liminar concedida, que determinou ao Sr. Secretário de Saúde do Estado de Pernambuco que autorizasse o fornecimento pelo SUS do medicamento questionado, na forma prescrita, sem qualquer ônus para o paciente, sob pena de, não o fazendo, arcar a entidade de direito público a que se vincula a autoridade coatora com o pagamento de multa diária no valor de R$ 1.000,00 (um mil reais). Tendo em vista que a matéria impugnada no agravo regimental apendido encontra-se exaurida, há de se negar seguimento ao recurso, ora prejudicado com o julgamento da ação mandamental.*

Acordão

À UNANIMIDADE DE VOTOS, CONCEDEU-SE A SEGURANÇA, JULGANDO-SE PREJUDICADO O AGRAVO REGIMENTAL EM APENSO, Nº 217388-4/01, NOS TERMOS DO VOTO DO RELATOR.

TJ-RN - Embargos de Declaração em Agravo de Instrumento com Suspensi EDAG 70867000100 RN 2011.007086-7/0001.00 (TJ-RN)
Data de publicação: 22/09/2011

Ementa: CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DECLARATÓRIOS EM AGRAVO DE INSTRUMENTO EM AÇÃO ORDINÁRIA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO SOLIRIS (ECULIZUMABE) PELO ESTADO. EMBARGADA PORTADORA DE HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA. PRESERVAÇÃO DO DIREITO À VIDA, SAÚDE E DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. MATÉRIA DEVIDAMENTE APRECIADA. INOCORRÊNCIA DE OMISSÃO, OBSCURIDADE E/OU CONTRADIÇÃO NO JULGADO (ART. 535 DO CPC). TENTATIVA DE REDISCUSSÃO DA MATÉRIA. IMPOSSIBILIDADE. DECISÃO MANTIDA. CONHECIMENTO E REJEIÇÃO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM APELAÇÃO CÍVEL. ALEGAÇÃO DE OMISSÕES NO DECISUM EMBARGADO. MATÉRIA DEVIDAMENTE APRECIADA. PRETENSÃO DE REDISCUSSÃO. IMPOSSIBILIDADE. CONHECIMENTO E REJEIÇÃO DOS EMBARGOS. I - Se a matéria foi devidamente ventilada no acórdão embargado, não há que se falar em obscuridade, omissão ou contradição. II - Uma nova apreciação do assunto findaria em um reexame da causa, descaracterizando o escopo do recurso de Embargos de Declaração, haja vista não ser o meio hábil para a revisão de pontos já discutidos. III - Recurso conhecido e desprovido (TJRN, Embargos de Declaração em Apelação Cível , 3ª Câmara Cível, Rel. Des. Amaury Moura Sobrinho, julgado em 01.09.2011).

TJ-SP - Apelação / Reexame Necessário REEX 319992620118260053 SP 0031999-26.2011.8.26.0053 (TJ-SP)
Data de publicação: 10/11/2012

Ementa: Mandado de segurança Fornecimento de medicamento (soliris) prescrito para tratamento de "anemia hemolítica Doença grave e rara Presença dos requisitos legais Admissibilidade do pedido Dever do Estado Artigo 196 da Constituição Federal Precedentes

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000483750179.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Sentença de concessão parcial da segurança Desprovimento dos recursos da Fazenda do Estado e oficial.

TJ-SP - Agravo de Instrumento AI 12914617201182600000 SP 0129146-17.2011.8.26.0000 (TJ-SP) Data de publicação: 20/09/2011

Ementa: AGRAVO INTERNO Mandado de segurança Medicamento Hemoglobinúria Paroxística Noturna HPN ?Eculizumab (Soliris®) Anvisa Registro Ausência Eficácia comprovada pelo FDA (Estados Unidos) e EMEA (Europa) Medicamento órfão Excepcionalidade Liminar Indeferimento Confronto com a jurisprudência de tribunal superior Art. 557, par.1º-A, do Código de Processo Civil Possibilidade:- Não demonstrada qualquer inconsistência no fundamento da decisão, baseada na jurisprudência dominante de tribunal superior, é manifestamente infundada a irresignação do agravante.Ementa da decisão:MANDADO DE SEGURANÇA Medicamento Hemoglobinúria Paroxística Noturna HPN Eculizumab (Soliris®) Anvisa Registro Ausência Eficácia comprovada pelo FDA (Estados Unidos) e EMEA (Europa) Medicamento órgão Excepcionalidade Liminar Possibilidade:- Presente a relevância do fundamento e o perigo da demora a liminar não pode ser negada.

Assim, em respeito aos princípios constitucionais fundamentais, devemos celebrar a PRESERVAÇÃO DO DIREITO À VIDA, SAÚDE E DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

...

III - a dignidade da pessoa humana;

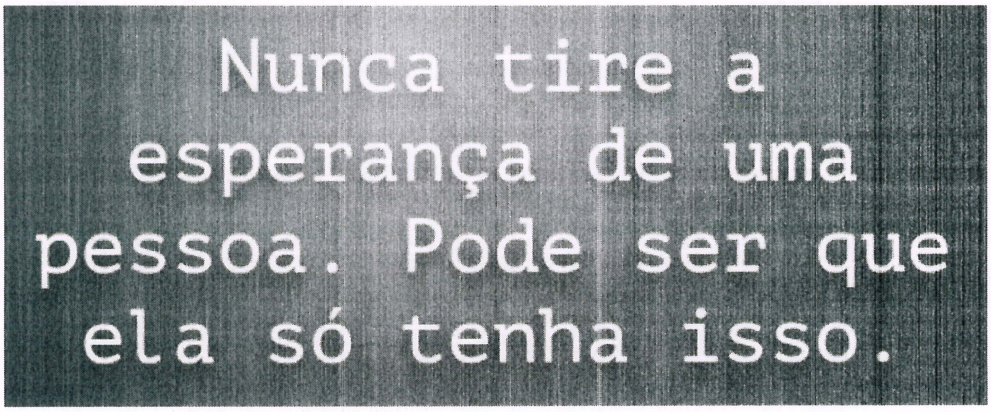
Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do ***direito à vida****, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:*

Art. 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.

Nessa esteira, o deferimento e ou o reatabelecimento da tutela de evidência é medida que deve ser observado. Essa medida é o que a agravada requer com URGÊNCIA!

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 00004837501 79.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270



Requer ainda, com fulcro no artigo 1.048 do NCPC, requerer a tramitação **prioritária** e urgente do processo:

Art. 1.048. Terão prioridade de tramitação, em qualquer juízo ou tribunal, os procedimentos judiciais:

I - em que figure como parte ou interessado pessoa com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ***portadora de doença grave****, assim compreendida qualquer das enumeradas no art. 6o, inciso XIV, da Lei no 7.713, de 22 de dezembro de 1988;*

II - regulados pela Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

§ 1o A pessoa interessada na obtenção do benefício, juntando prova de sua condição, deverá requerê-lo à autoridade judiciária competente para decidir o feito, que determinará ao cartório do juízo as providências a serem cumpridas.

§ 2o Deferida a prioridade, os autos receberão identificação própria que evidencie o regime de tramitação prioritária*.*

§ 3o Concedida a prioridade, essa não cessará com a morte do beneficiado, estendendo-se em favor do cônjuge supérstite ou do companheiro em união estável.

§ 4o A tramitação prioritária independe de deferimento pelo órgão jurisdicional e deverá ser imediatamente concedida diante da prova da condição de beneficiário.

Nestes termos

Pede Deferimento.

Santo Ângelo, 6 de abril de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34270

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Tehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483750179.

FL.
153

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
ACADIO DEWES

DATA
06/04/2018 07h13min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483750179

Jusbrasil PESQUISAR PUBLICAR

jusbrasil.com.br
6 de Abril de 2018

Tribunal de Justiça de Pernambuco TJ-PE - Mandado de Segurança : MS 10322852010817000O PE 0010322-85.2010.8.17.0000

RESUMO INTEIRO TEOR EMENTA PARA CITAÇÃO

Processo
MS 103228520108170000 PE 0010322-85.2010.8.17.0000

Orgão Julgador
2º Grupo de Câmaras Cíveis

Publicação
78/2012

Julgamento
11 de Abril de 2012

Relator
Alberto Nogueira Virgínio

Ementa

PACIENTE PORTADOR DE HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (CID D 59.5). NECESSIDADE DO FÁRMACO ECULIZUMAB (SOLIRIS) PRESCRITO POR MÉDICA ASSISTENTE A SER FORNECIDO PELO SUS. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 5º E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, LEI Nº 8.080/90, ART. 159 DA CONSTITUIÇÃO DO ESTADO DE PERNAMBUCO E SÚMULA Nº 018 DESTE TRIBUNAL. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. CONFIGURAÇÃO. SEGURANÇA. CONCESSÃO. AGRAVO REGIMENTAL PREJUDICADO.

O impetrante/agravado é portador de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), CID D 59.5, tendo necessidade transfusional elevada, apresentando citopenias graves que resultam em infecções de repetição, inclusive sendo o mesmo diabético e hipertenso. Apesar de realizados inúmeros tratamentos, estes não surtiram efeito na redução da patologia apontada, sendo-lhe prescrito, pela médica assistente, o fármaco ECULIZUMAB (SOLIRIS), como recurso terapêutico eficaz para controle da doença. Considerando, porém, a pública e notória a negativa do Estado em fornecer medicamentos que não constam dentre os listados na Portaria GM nº 2.577 de 2006 e no TAC (Termo Ajustado de Conduta), resta configurado o direito líquido e certo do impetrante/agravado em obtê-lo pelo SUS, uma vez que não

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483791132.

vindo logo estampado no caput do Art. 5º da Lei Maior, como também no Art. 196 da Carta Magna, isso sem mencionar a Lei nº 8.080/90, 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", de cujo texto sobressai induvidosa a obrigação do Estado de fornecer, não apenas, mas inclusive, os medicamentos indispensáveis à sobrevivência da pessoa humana, mormente quando esta não dispõe de recursos para custeá-los, como no caso em apreço. Também a Constituição do nosso Estado de Pernambuco, em observância ao princípio da simetria, prevê em seu Art. 159, ser "a saúde direito de todos e dever do Estado, assegurada mediante políticas sociais, econômicas e ambientais, [...]". Importante frisar, ademais, que este Egrégio Tribunal, depois de enfrentar a matéria ora ventilada inúmeras vezes, terminou editando a Súmula nº 18, que tem o seguinte enunciado: "É dever do Estado-membro fornecer ao cidadão carente, sem ônus para este, medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, ainda que não previsto em lista oficial". Desse modo, é de se inferir que, diante da omissão do Estado em tornar efetivos tais comandos legais, cabe ao Judiciário intervir na atuação estatal para assegurar o direito das pessoas, sendo certo que, para a hipótese de aquisição de medicamento que não esteja relacionado em Portaria do Ministério da Saúde, mas cuja utilização tenha sido recomendada por médico especialista, a própria Lei nº 8.080/90, no artigo 36, § 2º, permite que a Administração o adquira valendo-se da transferência de recursos prevista em caso de situações emergenciais. Destarte, há de se conceder a segurança pleiteada, mantendo-se a liminar concedida, que determinou ao Sr. Secretário de Saúde do Estado de Pernambuco que autorizasse o fornecimento pelo SUS do medicamento questionado, na forma prescrita, sem qualquer ônus para o paciente, sob pena de, não o fazendo, arcar a entidade de direito público a que se vincula a autoridade coatora com o pagamento de multa diária no valor de R$ 1.000,00 (um mil reais). Tendo em vista que a matéria impugnada no agravo regimental apendido encontra-se exaurida, há de se negar seguimento ao recurso, ora prejudicado com o julgamento da ação mandamental.

Acordão

À UNANIMIDADE DE VOTOS, CONCEDEU-SE A SEGURANÇA, JULGANDO-SE PREJUDICADO O AGRAVO REGIMENTAL EM APENSO, Nº 217388-4/01, NOS TERMOS DO VOTO DO RELATOR.

Disponível em: http://tj-pe.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21531559/mandado-de-seguranca-ms-103228520108170000-pe-0010322-8520108170000-tjpe

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483791132.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	06/04/2018 07h13min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483791132

Jusbrasil PESQUISAR PUBLICAR

jusbrasil.com.br
5 de Abril de 2018

Tribunal Regional Federal da 3ª Região TRF-3 - APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO : APELREEX 8456 SP 0008456-68.2010.4.03.6110

RESUMO EMENTA PARA CITAÇÃO

Processo
APELREEX 8456 SP 0008456-68.2010.4.03.6110

Orgão Julgador
SEXTA TURMA

Julgamento
6 de Junho de 2013

Relator
DESEMBARGADOR FEDERAL JOHONSOM DI SALVO

Ementa

DIREITOS CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL - AÇÃO ORDINÁRIA ONDE CIDADÃ BUSCA A CONDENAÇÃO DOS ENTES FEDERATIVOS A FORNECER-LHE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO (SOLIRIS), NÃO INCLUÍDO NA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS/RENAME E NÃO APROVADO PELA ANVISA, DESTINADO AO TRATAMENTO DE MOLÉSTIA GRAVE (HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA - HPN) - SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA (COM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA E FIXAÇÃO DE ASTREINTES) MANTIDA - SUPREMACIA DO DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE (APANÁGIO DA DIGNIDADE HUMANA), QUE DEVE SER ZELADO EM NÍVEL DO SUS POR TODOS OS ENTES DA FEDERAÇÃO (SOLIDARIEDADE), EM RELAÇÃO AO QUAL NÃO PODEM SER OPOSTAS A BUROCRACIA DO PODER PÚBLICO E NEM AS QUESTÕES ORÇAMENTÁRIAS - É CORRETO O DESEMPENHO DO PODER JUDICIÁRIO (ART. 5º , XXXV, DA CF) EM ASSEGURAR TAL DIREITO, QUE EMERGE DA MAGNA CARTA E DA LEI Nº 8.080/90 - MATÉRIA PRELIMINAR REPELIDA - APELAÇÕES E REMESSA OFICIAL DESPROVIDAS.

1. A saúde é um direito social (art. 6º) decorrente do direito à vida (art. 5º), disciplinado no artigo 196 e seguintes da Constituição Federal, e sua prestação em natureza ampla é preconizada na Lei nº 8.080/90 que regulamentou o art. 198 da

Mensagens profissionais

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004857641.

Constituição (SUS). Diante disso, é insofismável a ilação segundo a qual cabe ao Poder Público obrigatoriamente a garantia da saúde mediante a execução de política de prevenção e assistência à saúde, com a disponibilização de amplos serviços de atendimento à população, envolvendo prevenção, de doenças, vacinações, tratamentos (internações, inclusive) e prestação de remédios.

2. "O funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios, de modo que qualquer um desses entes tem legitimidade ad causam para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso a medicamentos para tratamento de problema de saúde" (STJ, AgRg no REsp 1017055/RS, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, SEGUNDA TURMA, julgado em 11/09/2012, DJe 18/09/2012). Múltiplos precedentes.

3. Cidadão acometida de Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN. Trata-se da chamada doença de Marchiafava e Michelli, uma rara anemia hemolítica crônica de início insidioso e curso crônico, ocasionada por um defeito na membrana dos eritrócitos (proteína protetora). Quando o quadro evolui uma das maiores complicações é a trombose, sendo que os dois locais mais preocupantes são nas veias supra-hepáticas e no sistema nervoso central. Outros possíveis problemas incluem as crises dolorosas abdominais (de etiologia ainda incerta) e as infecções recorrentes, pois ocorre a destruição dos glóbulos vermelhos. Medicação pretendida: "SOLIRIS" (nome comercial), que tem como princípio ativo a substância ECULIZUMABE, é aprovado para o combate contra a doença na União Européia e nos Estados Unidos da América, conforme decisões da European Medicines Agency - EMA e Food and Drug Administration- FDA, que aprovaram o medicamento desde, respectivamente, 20.06.2007 e 16.03.2007. Fármaco que não foi aprovado pela ANVISA e não consta do RENAME; mesma situação que acontece no Canadá e na Escócia.

4. Na medida em que dificilmente se pode falar que o controle da indústria farmacêutica no Brasil é superior ao exercido pela European Medicines Agency - EMA e pela Food and Drug Administration- FDA, sobra apenas uma desculpa para a negativa governamental em incluir o "SOLIRIS" no âmbito da ANVISA: o medicamento é caro ! Ainda: o parecer Nº 1.201/2011-AGU/CONJUR-Ministério da Saúde/HRP destaca que o SUS tem uma terapêutica adequada para o combate da doença, Transplante de células Tronco Hematopoiéticas (TCTHa); sucede que o Relator consultou a PORTARIA Nº 931 DE 2 DE MAIO DE 2006, do Ministro da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas e, no meio de uma gigantesca burocracia destinada a regular tais transplantes, não conseguiu localizar a alegada "indicação" de que o SUS pode custear esse difícil procedimento em favor de quem porta Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN. 5. Resta difícil encontrar justificativa para se negar a uma pessoa doente de Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN o medicamento "SOLIRIS", ainda que seja caro, quando a atual Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/RENAME (Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012) contempla três fitoterápicos: Hortelã (para tratamento da síndrome do cólon irritável), Babosa (para queimaduras e psoríase) e Salgueiro (para a dor lombar). Os limites enunciativos dessa Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/RENAME e os supostos limites [illegible]

Cópia autenticada em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781641.

difícil justificativa quando se sabe que há verbas públicas destinadas a propaganda da "excelência" do Governo de ocasião) não podem ser manejados se colidem diretamente contra o direito à vida, contra o direito social de integralidade do acesso à saúde e contra a essencial dignidade da pessoa humana. 6. Calha recordar que ao decidir sobre tratamentos de saúde e fornecimento de remédios o Poder Judiciário não está se investindo da função de co-gestor do Poder Executivo, ao contrário do que os apelantes frisam; está tão somente determinando que se cumpra o comando constitucional que assegura o direito maior que é a vida, está assegurando o respeito que cada cidadão merece dos detentores temporários do Poder Público, está fazendo recordar a verdade sublime que o Estado existe para o cidadão, e não o contrário. Na verdade o Judiciário está dando efetividade ao art. 6º, inc. I, d, da Lei nº 8.080/90 que insere no âmbito da competência do SUS a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. 7. A recomendação nº 31 do CNJ foi atendida na decisão de fls. 88, posteriormente homologada pelo despacho de fls. 251, de modo que não há que se falar em descumprimento da recomendação; ademais, uma recomendação de órgão administrativo, por mais venerável e importante que seja, como é o caso do CNJ, não pode impedir que a jurisdição seja prestada a quem a reclama, sob pena de afronta ao art. 5º, XXXV da Constituição. 8. A matéria aqui tratada já foi objeto de apreciação pela Presidência do Supremo Tribunal Federal em sede de dois pedidos de suspensão de segurança (ns. 4316 e 4304), tendo o então Min. Cesar Peluso repelido a mesma ladainha que aqui assoma: o valor da droga e a ausência de registro na ANVISA. 9. Corretas a antecipação de tutela com fixação de astreintes, bem como a imposição de honorária (módica).

Acordão

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, decide a Egrégia Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, por unanimidade, rejeitar toda a matéria preliminar e, no mérito, negar provimento aos recursos de apelação e à remessa oficial, mantendo-se incólume a bem lançada sentença recorrida, nos termos do relatório e voto que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Resumo Estruturado

VIDE EMENTA.

Disponível em: http://trf-3.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/23545178/apelacao-reexame-necessario-apelreex-8456-sp-0008456-6820104036110-trf3

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781641.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	06/04/2018 07h13min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483781641

PubMed

Format: Abstract

Full text links

Oncologist. 2008 Sep;13(9):993-1000. doi: 10.1634/theoncologist.2008-0086. Epub 2008 Sep 10.

FDA report: eculizumab (Soliris) for the treatment of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria.

Dmytrijuk A[1], Robie-Suh K, Cohen MH, Rieves D, Weiss K, Pazdur R.

Author information

Abstract

On March 16, 2007, eculizumab (Soliris; Alexion Pharmaceuticals, Inc. Cheshire, CT), a humanized monoclonal antibody that binds to the human C5 complement protein, received accelerated approval by the U.S. Food and Drug Administration for the treatment of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) to reduce hemolysis. Eculizumab was studied in a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial in 87 RBC transfusion-dependent adult PNH patients and in a supportive single-arm study in 96 patients. The eculizumab dose was 600 mg as a 35-minute i.v. infusion administered weekly for the first 4 weeks followed by 900 mg (week 5) then 900 mg every 14 days thereafter. Hemoglobin stabilized in 21 of 43 (48.8%) eculizumab-treated patients, compared with none of 44 placebo-treated patients. Eculizumab-treated patients required significantly fewer RBC transfusions than placebo-treated patients (median, 0 versus 10 units). There was also a significant reduction in the serum lactate dehydrogenase area under the curve with eculizumab compared with placebo treatment. Results of the phase II supportive study were similar to those of the phase III study. The safety database included 196 adult patients with PNH. Significant findings included the development of human anti-human antibody responses in three patients and serious meningococcal infections in three patients. Patients should undergo meningococcal vaccination at least 2 weeks prior to receiving the first eculizumab treatment and have revaccination according to current medical guidelines. Patients must be monitored and evaluated immediately for

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004837816S0. Página 173

early signs of meningococcal infections and treated with antibiotics as indicated.

PMID: 18784156 DOI: 10.1634/theoncologist.2008-0086

[Indexed for MEDLINE] Free full text

Publication types, MeSH terms, Substances

LinkOut - more resources

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781650.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
ACADIO DEWES

DATA
06/04/2018 07h13min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483781650

Tradutor Do: Inglês Ver: Tradução Original
Para o: Português
PubMed

Formato : resumo

Links de texto completo

Oncologista. 2008 Set; 13 (9): 993-1000. doi: 10.1634 / theoncologist.2008-0080. Epub 2008 16 de setembro.

FDA relatório: eculizumab (Soliris) para o tratamento de pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna.

Dmytrijuk A [1] , Robie-Suh K , Cohen MH , Rieves D , Wei K , Pazdur R.

Informação sobre o autor

1 Escritório de Produtos Farmacológicos Oncológicos, Centro de Avaliação e Pesquisa de Drogas, Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA, Silver Spring, Maryland 20993, EUA. andrew.dmytrijuk@fda.hhs.gov

Abstrato

Em 16 de março de 2007, o eculizumab (Soliris; Alexion Pharmaceuticals, Inc. Cheshire, CT), um anticorpo monoclonal humanizado que se liga à proteína C5 do complemento humano, recebeu aprovação acelerada da Food and Drug Administration para o tratamento de pacientes com paroxística. hemoglobinúria noturna (HPN) para reduzir a hemólise. O eculizumab foi estudado num ensaio clínico aleatorizado, em dupla ocultação, controlado com placebo em 87 doentes com PNH adultos dependentes de transfusões de RBC e num estudo de suporte de braço único em 96 doentes. A dose de eculizumab foi de 600 mg em perfusão intravenosa de 35 minutos, administrada semanalmente durante as primeiras 4 semanas, seguidas de 900 mg (semana 5) e, depois, 900 mg a cada 14 dias. A hemoglobina estabilizou em 21 dos 43 (48,8%) doentes tratados com eculizumab, em comparação com nenhum dos 44 doentes tratados com placebo. Os doentes tratados com eculizumab necessitaram de significativamente menos

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483791143.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
ACADIO DEWES

DATA
06/04/2018 07h13min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483791143

FL. 76 FL. 166

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

TRIBUNAL DE JUSTIÇA
2ª CÂMARA CÍVEL
AGRAVO DE INSTRUMENTO N.º 70076872498
COMARCA DE ORIGEM: SANTO ÂNGELO
AGRAVANTE: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
AGRAVADA: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO
INTERESSADO: MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
RELATOR: DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR
PROCURADOR DE JUSTIÇA: JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA
PARECER DO MINISTÉRIO PÚBLICO

COLENDA CÂMARA:

I. Cuida-se de agravo de instrumento interposto pelo **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, pois irresignado com a decisão que, nos autos da ação ordinária contra ele e o **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO** movida por **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, deferiu a tutela de urgência, determinando, no prazo de 48 horas, o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5). (fls. 28/30).

Em suas razões, sustenta que o prazo de 48 horas é totalmente incompatível com a complexidade da ordem material a ser cumprida, violando o princípio da razoabilidade e impedindo a efetivação do tratamento pelo ente público. Ademais, observa-se que a

Assinado eletronicamente por Acadi Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em http://www.tjrs.jus.br/verificadores, informando 00004837251461.

agravada acostou apenas um orçamento, apontando como valor unitário R$ 29.800,00, quando a ANVISA estabeleceu preço máximo para a presente medicação de R$ 11.942,60, impondo-se, desse modo, que sejam apresentados 03 orçamentos. Sinalando o alto custo da medicação, que inviabilizaria o cumprimento das demais obrigações constitucionalmente estipuladas, finda pleiteando a concessão do efeito suspensivo (fls. 04/12).

Recebido o recurso, foi deferido o efeito suspensivo pleiteado (fls. 52/63).

Sem as contrarrazões (fl.72), vieram os autos com vista, para parecer.

É o sucinto relatório.

II. O recurso é adequado, tempestivo e o preparo está dispensado. Merece, pois, ser conhecido.

III. Não vinga a irresignação.

O recurso versa sobre o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, pois necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5), sendo declarado o custo unitário do fármaco de R$ 29.800,00.

Assinado eletronicamente por Acadio Cesar Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.bjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004837516[illegible]

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Com efeito, observado o atestado médico de fl. 36, constata-se que a **urgência** no caso concreto é evidente, pois o fármaco buscado é destinado ao tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN – (CID D 59.5), encontrando-se a paciente em estado gestacional, tratando-se de forma *"rara de anemia hemolítica adquirida em que as hemácias são destruídas devido à lise pelo complemento, causada por mutação nas células tronco do sistema hematopoiético (gene PIGA), que passam a produzir células defeituosas. (...) O não-uso do medicamento acarretará piora da sobrevida, redução da qualidade de vida e aumento de mortalidade desta paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais, ou seja, com risco grande de óbito."*

Portanto, trata-se de moléstia grave e que pode causar a morte, o que demonstra o evidente risco de ineficácia da administração da medicação caso deferida apenas ao final do processo.

A **verossimilhança**, também, parece certa.

Por imperativo constitucional e humanitário, compete ao Estado, em sua acepção ampla, fornecer os meios necessários à sobrevivência das pessoas carentes e portadoras de doenças graves. Tendo em conta tal princípio, a Constituição da República foi expressa quando assegurou, como forma de garantia do direito à vida, o fornecimento de medicação e tratamento médico gratuito aos cidadãos que dele necessitem. Assim, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, o administrador não pode subverter o desejo da Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos,

Assinado eletronicamente por Acacio Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadores, informando o código 00004837851481.

furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Ainda, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, sem distinguir responsabilidades a cada ente federativo, o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos, não-médicos, pelo Estado, ou inexistir verba orçamentária específica para a sua aquisição não constituem óbice ao acolhimento da pretensão.

Dada tal obrigação constitucional, não pode o administrador subverter a Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos, tais como Portarias, Resoluções ou Protocolos contendo listas de competências por nível de complexidade, elaboradas unilateralmente pela própria Administração, furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Trata-se de direito subjetivo do cidadão e de dever constitucional do Estado, tomado em seu espectro amplo, que não pode ser negado ou mitigado sob o simplista fundamento de terem-se os entes federados organizado em esferas de competência autoexcludentes para limitar o atendimento à saúde.

Aqui deve ser dito que parece evidente, beirando a obviedade, que descabe a advogados, Procuradores do Estado ou técnicos administrativos diagnosticar patologias e receitar medicamentos ou dizê-los inadequados a este ou aquele diagnóstico, pois o ato médico somente aos médicos compete. Admitir-se que técnicos administrativos ou operadores do Direito prescrevam medicamentos ou deem alta de sua utilização baseados unicamente na

Assinado eletronicamente por Acacio Dewes Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando o código 00004837816611.

sua conveniência administrativa ou orçamentária, substituindo-se aos médicos, é evidentemente ilegal e beira o absurdo, dada a evidente invasão de competência para a qual lhes falta conhecimento técnico – a cada profissional, a sua atribuição e especialidade.

Por isso, **o simples fato de haver uma lista pré-elaborada ou um protocolo clínico aceito pelo Estado não significa que apenas os fármacos ou procedimentos nele listados sejam eficazes para o tratamento da patologia, podendo ser fornecidos outros, a critério do médico assistente que atende o paciente que veio postular em juízo o seu fornecimento**.

Logo, deve ser rejeitada a tese de que não podem ser fornecidos medicamentos ou procedimentos médicos não previstos nas listagens unilateralmente produzidas pelos órgãos públicos de gestão de saúde, independentemente de seu custo.

Neste sentido, aliás, há precedente do STF:

> PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO GRATUITA. DEVER DO ESTADO. AGRAVO REGIMENTAL. 1. Consoante expressa determinação constitucional, é dever do Estado garantir, mediante a implantação de políticas sociais e econômicas, o acesso universal e igualitário à saúde, bem como os serviços e medidas necessários à sua promoção, proteção e recuperação (CF/88, art. 196). 2. O não preenchimento de mera formalidade – no caso, inclusão de medicamento em lista prévia – não pode, por si só, obstaculizar o fornecimento gratuito de medicação a portador de moléstia gravíssima, se comprovada a respectiva necessidade e receitada, aquela, por médico para tanto capacitado. Precedentes desta Corte. 3. Concedida tutela antecipada no sentido de, considerando a gravidade da doença enfocada, impor, ao Estado, apenas o cumprimento de obrigação que a própria Constituição Federal lhe reserva, não se evidencia plausível a alegação de que o cumprimento da decisão poderia inviabilizar a execução dos serviços públicos. 4. Agravo Regimental não provido. (AgRg na STA 83/MG, Rel. Ministro EDSON VIDIGAL, **CORTE ESPECIAL**, julgado em 25.10.2004, DJ 06.12.2004 p. 172)

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs/, informando 00004837816 61.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Ainda:

PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO - PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE - NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES - DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196) - PRECEDENTES (STF) - ABUSO DO DIREITO DE RECORRER - IMPOSIÇÃO DE MULTA - 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 conseqüência 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 INCONSEQÜENTE. - 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 inconseqüente, 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. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, "caput", e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.... (STF, RE-AgR 393175 / RS, 2a Turma, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Julgamento: 12/12/2006, DJ 02.02.2007 p. 00140)

6

Assinado eletronicamente por Acacio Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em http://www.tjrs.jus.br/verificadores, informando o código 00004837251681.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Quanto ao **argumento de que o custo do fármaco é elevado** e que o seu fornecimento inviabilizaria o atendimento de outras demandas, parece totalmente equivocado.

Ocorre que a medicação foi prescrita por profissional que acompanha o tratamento da agravada, o qual estudou seu caso de forma específica, avaliando a evolução da doença e a adaptação à terapia mais recomendada.

Ademais, observe-se que **o elemento "custo" não interfere na solução jurídica a ser dada ao caso**, pois o que aqui se estuda não é a relação econômica subjacente a sua aquisição, mas a garantia de acesso da população à saúde e aos meios para que ela se realize no plano fático. Por isso, o custo do medicamento não pode nem deve interferir na análise do direito postulado. Nesse sentido:

> AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 196 DA CF E 241 DA CE. ALTO CUSTO DO FÁRMACO. TUTELA DE URGÊNCIA INDEFERIDA NA ORIGEM. CACON. PRELIMINAR CONTRARRECURSAL: Da decisão judicial que nega pedido de antecipação de tutela cabe o recurso competente, uma vez que não se trata de Juizado Especial da Fazenda Pública. Preliminar desacolhida. Hipótese em que o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos não constitui óbice ao acolhimento da pretensão da parte autora. Da mesma maneira, a forma de organização do SUS não pode obstaculizar o fornecimento de medicamentos**. O argumento de alto custo do fármaco não tem o condão de afastar a responsabilidade dos agravados, uma vez que não pode se isentar de obrigação prevista constitucionalmente de fornecimento de tratamento àquele que necessita**. Comprovada a essencialidade do medicamento para o câncer que acomete a parte autora e a sua carência financeira para adquiri-lo, deverá a parte agravada adotar as medidas administrativas necessárias para que a agravante receba o tratamento necessário para a enfermidade junto à CACON ou UNACON mais próximo de sua residência em até 05 dias. Somente em caso de lá não ser tratada a enfermidade ou não sendo encaminhada, é que será determinado o bloqueio de valores para o fim do tratamento então pleiteado, a ser efetuado pelo Julgador a quo. Tutela de urgência parcialmente deferida. PRELIMINAR DESACOLHIDA.

7

Assinado eletronicamente por Acacio Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificador, informando o código 00004837851461.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

os 03 orçamentos sinalados pelo agravante. Tal medida, portanto, não há que ser agora observada.

Por tudo, deve ser desprovido o recurso.

IV. ISTO POSTO, o Ministério Público opina pelo conhecimento e DESPROVIMENTO do recurso, nos termos adrede expostos.

Porto Alegre, 03 de abril de 2018.

JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA,
Procurador de Justiça.

SMH

Assinado eletronicamente por Acacio Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.mpgs.jus.br/verificadocs, informando o código 00004837816621.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	06/04/2018 07h13min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483781661

FL.
176

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO — SEGUNDA CÂMARA CÍVEL

Nº 70076936509 — COMARCA DE SANTO ÂNGELO

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO — AGRAVANTE

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Compulsando os autos verifico que a parte autora apresentou novo pedido de reconsideração (fls. 143-152). Nada a reconsiderar, conforme já fundamentado na decisão de fl. 82-91 e despachos de fl. 125.

Intime-se.

Porto Alegre, 06 de abril de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,
Relator.

Número Verificador: 70076936509201850450 5

FL. 177

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509
2018/CÍVEL

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 09/04/2018 14:21:16

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 70076936509201850450 5

2

Número Verificador: 70076936509201850450 5

FL. 178

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO	SEGUNDA CÂMARA CÍVEL
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)	COMARCA DE SANTO ÂNGELO
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO	AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO	AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Certifique a Secretaria desta Câmara o transcurso do prazo para contrarrazões e se estas foram apresentadas.

Após, voltem os autos conclusos.

Diligências legais.

Porto Alegre, 10 de abril de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,

Relator.

1

Número Verificador: 70076936509201851409 9

FL.
179

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 10/04/2018 10:45:41

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018514099

2

Número Verificador: 700769365092018514099

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO
E
CONCLUSÃO

CERTIFICO que, em 09 de abril de 2018, decorreu o prazo legal. Dou fé.

Faço o presente feito concluso à(o) Relator(a).

Porto Alegre, 10 de abril de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000486638691.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	10/04/2018 16h05min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000486638691

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

C O N C L U S Ã O

Encaminho o presente processo ao Relator.

Porto Alegre, 10 de abril de 2018.

Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000486673165.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	10/04/2018 16h05min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000486673165

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

INFORMAÇÃO

INFORMO que, em 12 de abril de 2018, foi distribuído o seguinte recurso:

AGRAVO nº 70077338127 (CNJ Nº: 0099024-64.2018.8.21.7000)

Porto Alegre, 12 de abril de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000488328588.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 12/04/2018 11h19min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000488328588

FL. 186

2ª Câmara Cível

De: Clarissa de Sousa Ribeiro em nome de 2ª Câmara Cível
Enviado em: sexta-feira, 13 de abril de 2018 12:20
Para: 'ACADIO DEWES'
Assunto: RES: Processos pautados para o dia 25/4/2018

Boa tarde,

Informo que o Tribunal de Justiça/RS ainda não dispõe de recurso para sustentação oral por videoconferência.

Atte,

De: ACADIO DEWES [mailto:acadiodewesadv@gmail.com]
Enviada em: sexta-feira, 13 de abril de 2018 12:10
Para: 2ª Câmara Cível
Assunto: Re: Processos pautados para o dia 25/4/2018

Ciente.
Será possível sustentação oral por videoconferência?

Em 13 de abril de 2018 12:01, 2ª Câmara Cível <2_camcivel@tjrs.jus.br> escreveu:

> Senhor Procurador,
>
> De ordem do Exmo Sr. Desembargador Relator, Des. João Barcelos de Souza Júnior , informo a Vossa Senhoria que a 2ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça/RS julgará, em 25 de abril de 2018, às 14h, os processos abaixo, entre os quais estão relacionados aqueles em que atua em favor de DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO:
>
> 70076936509 , 70077338127 e 70076872498.
>
> Pedimos a gentileza de acusar recebimento imediatamente, dando a sua ciência.
>
> Clarissa Ribeiro,
> Mat. 334237901,
> Oficial Superior Judiciário,
> Secretaria da 2ª Câmara Cível.

--
Prezado(a) Senhor(a) Diretor(a) de Secretaria:

Obrigado

Atenciosamente

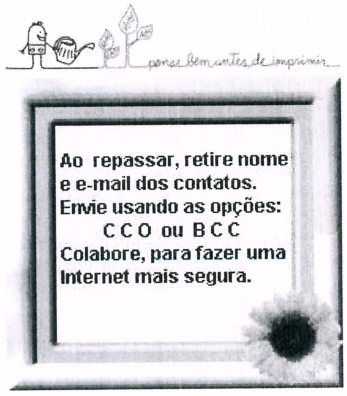
Advogado Acadio Dewes

Assinado eletronicamente por Clarissa De Sousa Ribeiro
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000489392411.
13/04/2018

OAB/RS 34.270

Direito Previdenciário

Rua dos Andradas 779
Centro
98.803-430 - Santo Ângelo - RS
Telefones: 55-3314-2075
55-98415-5522 (Oi)
55-99627-5063 (Vivo)
Avenida Júlio Fehlauer 280
Centro
98.780-310 - Santa Rosa - RS
Telefones: 55-2013-4106
55-98415-5533 (Oi)
55-99714-2525 (Vivo) (WhatsApp)



Assinado eletronicamente por Clarissa De Sousa Ribeiro
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000489392411.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO

DATA
13/04/2018 12h28min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000489392411

2ª Câmara Cível

De: Procuradoria Geral PMSA [procuradoria@santoangelo.rs.gov.br]
Enviado em: segunda-feira, 16 de abril de 2018 13:51
Para: 2ª Câmara Cível
Assunto: Re: Processos pautados para 25/4/18

Acuso o recebimento.

Att.

Leandro De Conti
Procurador do Município
OAB/RS 53.593 - Mat. 4581-0

Em 13 de abril de 2018 11:51, 2ª Câmara Cível <2_camcivel@tjrs.jus.br> escreveu:

> Senhor Procurador,
>
> De ordem do Exmo Sr. Desembargador Relator, Des. João Barcelos de Souza Júnior , informo a Vossa Senhoria que a 2ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça/RS julgará, em 25 de abril de 2018, às 14h, os processos abaixo, entre os quais estão relacionados aqueles em que atua:
>
> 70076936509 e 70077338127
>
> Pedimos a gentileza de acusar recebimento imediatamente, dando a sua ciência.
>
> Clarissa Ribeiro,
> Mat. 334237901,
> Oficial Superior Judiciário,
> Secretaria da 2ª Câmara Cível.

Ass 16/04/2018
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000490664988.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO	16/04/2018 15h19min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000490664988

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. SAÚDE. MEDICAMENTO SOLIRIS (ECULIZUMABE). TUTELA DE URGÊNCIA.

A responsabilidade dos entes federados em fornecer tratamento médico aos necessitados é solidária (Tema nº 793 do STF).

Em regra, a forma de organização do SUS não pode obstar o fornecimento de tratamento médico aos necessitados, sob pena de ofensa ao disposto nos artigos 1º, III, 5º, *caput*, 6º, 23, II, 196 e 203, IV, da Constituição Federal.

No entanto, o caso dos autos exige cautela. Trata-se de um dos medicamentos mais caros do mundo e há questões técnicas relevantes, referentes à segurança e eficiência do medicamento que não podem ser desconsideradas (Notas Técnicas NT_13/2011/ATS/DECIT e 20/2012).

Chama muito a atenção o flagelo social que medicamentos como este podem provocar, já que, conforme argumentou o agravante, o tratamento pleiteado pela parte agravada para um período de seis meses equivale a 50% do que o Município gastou no ano de 2017 para o fornecimento de medicamentos e insumos, e quase 100% do previsto para o ano de 2018. Desta forma, é equivocado o deferimento de tutela de urgência envolvendo o referido fármaco.

Determinado o encaminhamento de cópia da presente decisão e dos presentes autos aos Presidentes da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, solicitando a abertura de investigação parlamentar.

AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E DO SENADO FEDERAL. UNÂNIME.

AGRAVO DE INSTRUMENTO — SEGUNDA CÂMARA CÍVEL

Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862- — COMARCA DE SANTO ÂNGELO

Número Verificador: 70076936509201861069 3

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

27.2018.8.21.7000)

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO — AGRAVANTE

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos.

Acordam os Desembargadores integrantes da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado, à unanimidade, agravo de instrumento provido. Disposição, de ofício, encaminhando cópia aos Presidentes da Câmara dos Deputados e do Senado Federal.

Custas na forma da lei.

Participaram do julgamento, além do signatário, os eminentes Senhores **DES.ª LÚCIA DE FÁTIMA CERVEIRA (PRESIDENTE) E DES. RICARDO TORRES HERMANN**.

Porto Alegre, 25 de abril de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,
Relator.

RELATÓRIO

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR (RELATOR)

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão deferindo pedido de antecipação de tutela apresentado por Daniele

Número Verificador: 70076936509201861069 3

Domingues Weiler Raimundo nos autos da ação ordinária que move contra o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Santo Ângelo. Restou determinado liminarmente aos réus que forneçam o fármaco Soliris (fls. 36-38).

Em suas extensas razões de recorrer (fls. 05-32) a parte agravante sustentou que o deferimento da tutela antecipada esgotada o objeto da demanda. Disse que o tratamento pleiteado pela parte agravada para um período de seis meses equivale a 50% do que o Município gastou no ano de 2017 para fornecimento de medicamentos e insumos, e quase 100% do previsto para o ano de 2018. Afirmou que o fármaco pleiteado não faz parte da lista dos fornecidos pelo SUS.

A parte agravante também defendeu que a responsabilidade pelo fornecimento do tratamento pleiteado nos autos é do Estado do Rio Grande do Sul e da União. Alegou que deve ser observada a forma de organização do SUS. Dissertou sobre a necessidade de dilação probatória a fim de verificar a possibilidade de substituir o tratamento pleiteado, considerando-se a ausência de prova de sua eficácia e seu elevado valor. Requereu liminarmente a concessão de efeito suspensivo. Concluiu requerendo o provimento do agravo de instrumento a fim de que seja revogada a decisão hostilizada. Alternativamente, pleiteou que sua responsabilidade ficasse limitada em 50% do valor do tratamento, bem como fosse determinado o reembolso por parte do Estado.

Foi deferido o pedido liminar recursal (fls. 82-91).

Sem contrarrazões (fl. 180). O Ministério Público exarou parecer opinando pelo desprovimento do recurso (fls. 113-121).

Tempestivo (fls. 02/40), sem preparo e razão de isenção legal, vieram os autos conclusos.

É o relatório.

FL. 194

PODER JUDICIÁRIO
RS

VOTOS

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR (RELATOR)

Prezados Colegas, como o recurso do Município ataca a mesma decisão objeto do agravo de instrumento nº 70076872498, peço vênia para transcrever como parte do meu voto o que ali fundamentei, conforme se segue:

Inicialmente, verifico que Daniele Domingues Weiler Raimundo ajuizou 09/02/2018 ação ordinária em face do Estado do Rio Grande do Sul e do Município a fim de compelir os réus ao fornecimento do medicamento Eculizumabe (Soliris). Em suas razões defendeu ser portadora de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN, doença classificada como CID10 D59.5, sendo dever dos réus fornecer referido fármaco (fls. 14-18).

O pedido de antecipação de tutela foi deferido, restando determinado ao réu o fornecimento do medicamento pleiteado em até 48 horas (fls. 28-30), o que originou o recurso em análise.

Ressalto que esta Câmara tem se posicionado no sentido de que, em regra, a forma de organização do SUS ou o valor do tratamento médico não podem se sobrepor ao direito à vida, à saúde e à dignidade.

No entanto, o caso dos autos possui peculiaridades que exigem cautela. Neste momento peço vênia para transcrever como parte do meu voto o seguinte trecho do despacho de fls. 52-63:

> Observo que a médica da parte autora prescreveu tratamento com o medicamento descrito na inicial, na dosagem de 600mg (dois frascos) por quatro semanas e após, 900mg (três frascos) a cada 14 dias por tempo indeterminado (fl. 36).

Número Verificador: 70076936509201861069 3

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

Do que se verifica pelo orçamento de fl. 40, o valor de 300mg de Solaris é de R$ 29.800,00, sendo cobrado o valor de R$ 1.132.400,00 para a quantidade de 38 doses.

Neste momento cabe transcrever o que constou nas seguintes notas técnicas:

- **Nota Técnica NT_13/2011/ATS/DECIT**:

Com isso, apesar do estudo ter mostrado que o eculizumabe reduziu hemólise intravascular e a necessidade de transfusão em 26 semanas, comparado ao placebo, esse é o único ensaio clínico controlado randomizado realizado até o momento e possui limitações importantes que podem comprometer a confiabilidade desses resultados, tais como o pequeno tamanho da amostra, o curto tempo de seguimento e diferença entre os grupos. [...] Apesar disso, **os autores do estudo relatam que as diferenças não foram significativas, no entanto, o pequeno tamanho amostral limita a detecção de diferença estatística. Além disso, o estudo foi financiado pelo fabricante do medicamento.**
Tanto o CADTH quanto o SMC utilizaram o mesmo ensaio clínico em suas análises. **Ambas agências não recomendaram a incorporação do eculizumabe em seus sistemas públicos de saúde.**
Segundo a revista Forbes, o eculizumabe foi o medicamento mais caro do mundo em 2010, custando U$ 409.500,00 por ano.

5

Assim, **diante das limitações de evidência de eficácia, da escassez de dados de segurança, visto que os biológicos favorecem o surgimento de doenças infecciosas/virais importantes, e considerando o alto custo do medicamento**, além do fato de não possuir registro na ANVISA, **não se recomenda a utilização do eculizumabe no Sistema Único de Saúde**.

- **Nota Técnica N° 20/2012**, com as seguintes considerações:

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?
Não, não possui registro na Anvisa. Por isso, no Estado brasileiro, não há a possibilidade de circulação e/ou venda desse produto. Nesse sentido, não há uso aprovado para esse medicamento no Brasil. Outrossim, por não ser registrado na ANVISA, torna-se impossível ao País fiscalizar os requisitos mínimos que credenciam a utilização da medicação para uso humano, como a segurança, a eficácia e a qualidade da mesma. O uso e as consequências clínicas de utilização de medicação não registrada é de responsabilidade do médico."
[...]

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

Devido ao perfil de segurança do medicamento em tela ainda ser desconhecido, e aos riscos já comprovados na utilização desse medicamento, a Agência Européia de Medicamentos aprovou sua comercialização mediante diversas condições ou restrições, visando diminuir os riscos aos pacientes. Algumas delas serão descritas abaixo, sendo a íntegra do documento apresentado por essa agência exposto em anexo .
[...]
O Soliris deve ser administrado por um profissional de saúde, nomeadamente um médico ou enfermeiro, e sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças hematológicas (do sangue) e/ou renais.
Os doentes que estão a ser tratados com o Soliris devem receber um cartão especial que explica os sintomas de determinados tipos de infecção e os instrui no sentido de procurarem imediatamente cuidados médicos no caso de sentirem esses sintomas.
Os guias dos médicos para prescrição deverão ser específicos para cada

7

Número Verificador: 70076936509201861069 3

indicação e deverão conter as seguintes mensagens chave:
» **O tratamento com eculizumab aumenta o risco de infeção grave e sépsis, especialmente de Neisseria meningitidis**
» Todos os doentes devem ser monitorizados para sinais de meningite
» A necessidade dos doentes de serem vacinados contra a Neisseria meningitidis duas semanas antes de receberem eculizumab e/ ou de receberem profilaxia com antibióticos
» O requisito de vacinar crianças contra pneumococcus e haemophilus antes do tratamento com eculizumab
» O risco de reações à perfusão, incluindo anafilaxia e aconselhamento para monitorização pós-perfusão
» Não existem dados clínicos disponíveis sobre gravidezes expostas. O eculizumab só deverá ser administrado a uma mulher grávida se claramente necessário. A necessidade de métodos contracetivos eficazes em mulheres com potencial para engravidar durante e até 5 meses após o tratamento. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento e até 5 meses após o tratamento.
» O risco de desenvolver anticorpos ao eculizumab

PODER JUDICIÁRIO RS

» As preocupações de segurança nas crianças
» O risco de hemólise grave na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus critérios, a monitorização pós-tratamento e gestão proposta (apenas em HPN)
» Risco de complicações graves da microangiopatia trombótica na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus sinais, sintomas, monitorização e gestão (apenas SHUa).
[...]

5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tem algum posicionamento a respeito do medicamento desta Nota Técnica?

Até o presente momento não há manifestação expressa da CONITEC a respeito do medicamento desta Nota Técnica.

Todavia, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – DECIT-MS, órgão encarregado, no âmbito do SUS, pelas ações de implementação e monitoramento da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS, da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde –

Número Verificador: 70076936509201861069 3

PODER JUDICIÁRIO RS

ANPPS, e também por subsidiar a CONITEC em questões referentes à analise de tecnologias de saúde para fins de incorporação no SUS, em estudo científico realizado, posiciona-se da seguinte forma a respeito do medicamento em questão:

Recentemente **o medicamento eculizumab foi avaliado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE** quanto às evidências disponíveis de efetividade no tratamento da **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).** O presente estudo resultou na Nota Técnica nº 13/2011 (anexo), que conclui que **devido às limitações de evidências de eficácia, da escassez de dados de segurança, do alto custo do medicamento além da não existência de registro na ANVISA, não é recomendada a padronização do medicamento eculizumabe no âmbito do SUS.**

[...]

Foram notificados casos graves ou fatais de infecção meningocócica em doentes tratados com Soliris®. Os doentes que abandonam o tratamento com Soliris® devem ser mantidos sob observação durante pelo menos 8 semanas, para a possível detecção de

Número Verificador: 700769365092018610693

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

hemólise grave e outras reações .
[...]
9. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?
Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.
Hemoglobinúria Paroxística Noturna
Pacientes com HPN são com frequência ferropênicos, pela perda constante de ferro na urina (hemossiderinúria e hemoglobinúria). Assim, muitas vezes é necessária a reposição deste elemento, já que a deficiência de ferro limita a eritropoese. Além disso, recomenda-se também a reposição de folatos, que são espoliados pela eritropoese aumentada secundária à hemólise crônica .
A associação entre hemólise contínua e hematopoese ineficaz pode levar à dependência transfusional. Além de aumentar a concentração de hemoglobina, transfusões podem reduzir hemólise a partir da supressão da eritropoese normal e clonal13.
Anticoagulação pode ser indicada profilaticamente para pacientes com grandes clones e outros fatores de risco para complicações trombóticas. Por outro lado, pacientes que já apresentaram um evento

11

Número Verificador: 700769365092018610693

PODER JUDICIÁRIO RS

tromboembólico deverão ser anticoagulados por toda a vida, ou enquanto houver persistência do clone HPN13.

Em pacientes com anemia aplásica grave e sintomas mais relacionados a esta doença que à própria HPN, indica-se em primeira linha tratamento imunossupressor ou transplante de células-tronco hematopóeticas alogênicas (TCTHa). Os corticosteroides e os andrógenos, abordagens primariamente utilizadas no tratamento de anemia aplásica, não têm comprovação de eficácia clínica que contrabalance os riscos, mas ainda são muito utilizados pela sua disponibilidade13.

A Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011 regula a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

Número Verificador: 70076936509201861069 3

PODER JUDICIÁRIO RS

O SUS disponibiliza os medicamentos prednisona, prednisolona, ácido fólico, sulfato ferroso e varfarina, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS n°4.217 de 28 de dezembro de 2010. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, cabendo exclusivamente ao Município a aquisição e dispensação destes medicamentos. Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: são eles: insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona, diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

O único tratamento curativo para HPN é o TCTHa, porém este está associado a morbimortalidade

Número Verificador: 70076936509 2018610693

considerável. Há relatos bem sucedidos de transplantes mieloablativos e não-mieloablativos, tanto de doadores aparentados quanto de doadores de banco de doadores. As taxas de cura parecem ser maiores nos transplantes alogênicos que nos singênicos, o que indica que o efeito "enxerto-versus-clone HPN" deva ser importante para o sucesso desta modalidade terapêutica13.

Atualmente indica-se transplante apenas para os pacientes com fatores de risco para pior evolução de doença e morte, especialmente nos casos de síndromes de falência medular com citopenias graves. Ainda, alguns autores consideram o TCTHa o primeiro tratamento para crianças e adolescentes com HPN e anemia aplásica, considerando-se que pacientes mais jovens, apesar de apresentarem boa resposta ao tratamento imunossupressor, apresentam sobrevida curta por recaída13.

A política Nacional de Transplantes de órgãos e tecidos está fundamentada na Legislação (Lei nº 9.434/1997 e Lei nº 10.211/2001), tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos. Estabelece

14

também garantias e direitos aos pacientes que necessitam destes procedimentos e regula toda a rede assistencial através de autorizações e reautorizações de funcionamento de equipes e instituições. Toda a política de transplante está em sintonia com as Leis 8.080/1990 e 8.142/1990, que regem o funcionamento do SUS. A Portaria Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, aprova o novo Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

Salienta-se que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e eqüidade. Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. Tais procedimentos, incluindo os medicamentos, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada. Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.

Acrescenta-se que o Ministério da Saúde constituiu, sob a coordenação operacional da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), grupo formado por técnicos (GT) dessa Secretaria, do Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE, do Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE e da Comissão para a Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC/SCTIE), para a elaboração de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e para a atualização daqueles já existentes. Após elaboração, os Protocolos são submetidos à Consulta Pública para que a comunidade científica, profissionais de saúde, usuários do SUS e demais interessados possam

16

Número Verificador: 70076936509 2018610693

PODER JUDICIÁRIO RS

colaborar em sua construção. Após o período da Consulta Pública, publica-se a versão final do Protocolo que terá vigência nacional e servirá como conduta diagnóstica, terapêutica e de acompanhamento da doença em questão no âmbito do SUS.

Assim, há questões técnicas relevantes, de segurança e eficiência, relacionadas ao medicamento, e que não podem ser desconsideradas.

Quanto ao último estudo, cabe ressaltar que ele é anterior ao registro da ANVISA, mas isso não invalida o seu conteúdo.

Ademais, considerando-se o elevadíssimo valor do tratamento, há necessidade de cautela, inclusive, necessidade de realização de perícia judicial para fins de confirmar a necessidade do tratamento pleiteado, evitando-se assim despesas desnecessárias ao Erário.

Por fim, ressalte-se que não raras vezes surgem medicamentos caríssimos, que jamais o cidadão com recursos particular irá adquirir, mas que são jogados nas costas do Estado para que sustente uma máquina de laboratórios cujos interesses deveriam ser melhor avaliados pelo poder público.

Nesse diapasão, a busca de limitação do valor de aquisição pelos entes públicos, estabelecido pela ANVISA, soa como surreal, pois não tem esse órgão poder sobre os laboratórios particulares e, dessa forma, o poder público não irá conseguir adquiri-los pelo que restou estabelecido, e, se conseguir, será por tempo obviamente limitado, sendo previsível que será o Poder Judiciário acionado para a compra

Número Verificador: 70076936509201861069 3

PODER JUDICIÁRIO
RS

de medicamentos com preço e eficácia altamente suspeitos.

Acrescento que em pesquisa na *internet* pelo nome do medicamento constatei a existência de investigação, pela Polícia Federal (Operação Cálice de Hígia), em razão de indícios de existir fraude envolvendo a indústria farmacêutica que o fornece, e uma associação de pacientes[1]. Tal fato evidencia a necessidade de se ter cautela no fornecimento do fármaco pleiteado nos autos, sob pena de fomentar fraude na área de saúde e causar enormes prejuízos à população.

Desta forma, conforme me posicionei quando da admissibilidade do recurso, em que pese o respeito à situação de saúde da parte autora, o medicamento pleiteado não pode ser fornecido, prosperando a irresignação recursal. Medicamentos da referida espécie são em quase sua totalidade, senão totalidade, custeados apenas pelo poder público, via demandas judiciais, prejudicando toda a sociedade com despesas infundadas.

Chama muito a atenção, ainda, o flagelo social que medicamentos como este podem provocar. No caso, saliente-se o alegado pelo ente municipal de que o tratamento pleiteado pela parte agravada para um período de seis meses equivale a 50% do que o Município gastou no ano de 2017 para o fornecimento de medicamentos e insumos, e quase 100% do previsto para o ano de 2018.

Por fim, voto no sentido se der enviada cópia da presente decisão e dos presentes autos à Presidência da Câmara dos Deputados, assim como à Presidência do Senado Federal, solicitando a abertura de investigação parlamentar no que concerne ao papel da ANVISA na

[1] Informações retiradas dos sites < https://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/policia-federal-apura-possivel-fraude-em-compra-de-remedios-de-alto-custo.ghtml>, < https://exame.abril.com.br/brasil/pf-investiga-fraude-bilionaria-ligada-a-remedio-para-doenca-rara/> e < http://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/operacao-calice-de-higia-investiga-fraude-na-compra-de-medicamentos-de-alto-custo/>, visitados em 05/04/2018.

PODER JUDICIÁRIO RS

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

aprovação do fármaco aqui tratado, de altíssimo custo e sem maiores evidências técnicas de resultados, ainda que com indicação de valores limites para o poder público, haja vista a não possibilidade de se obrigar os laboratórios a proceder fora dos ditames das regras de mercado em um país capitalista.

Ante o exposto, voto em dar provimento ao agravo de instrumento fins de revogar a decisão que deferiu o pedido de concessão de tutela de urgência, e, de ofício, encaminhamento de cópia da presente decisão e dos presentes autos aos Presidentes da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, solicitando a abertura de investigação parlamentar.

DES. RICARDO TORRES HERMANN - De acordo com o(a) Relator(a).

DES.ª LÚCIA DE FÁTIMA CERVEIRA (PRESIDENTE) - De acordo com o(a) Relator(a).

DES.ª LÚCIA DE FÁTIMA CERVEIRA - Presidente - Agravo de Instrumento nº 70076936509, Comarca de Santo Ângelo: "À UNANIMIDADE, DERAM PROVIMENTO AO RECURSO DE APELAÇÃO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E DO SENADO FEDERAL."

Julgador(a) de 1º Grau:

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 26/04/2018 10:50:18

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 70076936509 2018610693

Número Verificador: 70076936509 2018610693

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE DISPONIBILIZAÇÃO PARA CITAÇÃO/INTIMAÇÃO PESSOAL

CERTIFICO que, nesta data, conforme o art. 5º da Lei nº 11.419/2006, foi disponibilizada, no Portal do Processo Eletrônico, a intimação/citação/notificação para o MINISTERIO PUBLICO.

Porto Alegre, 26 de abril de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000499598440.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 26/04/2018 16h41min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 000049959844O

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE DISPONIBILIZAÇÃO PARA CITAÇÃO/INTIMAÇÃO PESSOAL

CERTIFICO que, nesta data, conforme o art. 5º da Lei nº 11.419/2006, foi disponibilizada, no Portal do Processo Eletrônico, a intimação/citação/notificação para a(s) seguinte(s) parte(s):

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO

Porto Alegre, 26 de abril de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000499607262.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 26/04/2018 16h42min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000499607262

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

C O N C L U S Ã O

Encaminho o presente processo ao Relator.

Porto Alegre, 26 de abril de 2018.

Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000499612003.

FL.
215

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	26/04/2018 16h42min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000499612003

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO

CERTIFICO, para ciência da(s) parte(s) interessada(s), que, em 27 de abril de 2018, foi disponibilizada no Diário da Justiça Eletrônico nº 6252 a Nota de Expediente nº 292/2018, considerando-se como data de publicação o primeiro dia útil que se seguir, de conformidade com o art. 4º da Lei nº 11.419, de 19 de dezembro de 2006, com seguinte teor:

> 70076936509 (ELETRÔNICO) (CNJ: 58862-27.2018.8.21.7000) - DIREITO PUBLICO NAO ESPECIFICADO - 2. VARA CIVEL - SANTO ANGELO (CNJ: 2020-85.2018.8.21.0029) MUNICIPIO DE SANTO ANGELO , SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS AGRAVANTE; DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (ADV(S) ACADIO DEWES - OAB/RS 34270, VANESSA MORALES RODRIGUES - OAB/RS 60800), AGRAVADO(A).
> "À UNANIMIDADE, DERAM PROVIMENTO AO RECURSO DE APELAÇÃO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E DO SENADO FEDERAL. "

Porto Alegre, 27 de abril de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000499922467.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	27/04/2018 05h31min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000499922467

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO	SEGUNDA CÂMARA CÍVEL
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)	COMARCA DE SANTO ÂNGELO
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO	AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO	AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Haja vista o que restou decidido no julgamento do presente agravo de instrumento, encaminhe-se cópia integral dos autos aos Presidentes da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, fins de avaliar a possibilidade de abertura de investigação parlamentar no que concerne ao papel da ANVISA na temerária aprovação de fármacos como o aqui tratado nestes autos.

Diligências Legais.

Porto Alegre, 27 de abril de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,
Relator.

Número Verificador: 70076936509201867475 5

FL. 219

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 30/04/2018 11:38:18

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018674755

2

Número Verificador: 700769365092018674755

FL. 220

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
Ofício nº T1200/2018 Porto Alegre, 30 de abril de 2018
Segunda Câmara Cível
Processo: Agravo de Instrumento nº70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
Relator: Des. João Barcelos de Souza Júnior
Processo do 1º Grau: 11800005299 / CNJ: 0002020-85.2018.8.21.0029
Partes:
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO AGRAVADO

Senhor Presidente da Câmara dos Deputados:

De ordem do Excelentíssimo Senhor Desembargador Relator do processo acima identificado, para as providências que se fizerem necessárias, COMUNICO a Vossa Excelência que foi proferida decisão, conforme cópia em anexo.

Sem mais para o momento, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Fábio Lorenzett Dihl,
Secretário do(a) Segunda Câmara Cível.

Ao Excelentíssimo Senhor
Presidente da Câmara dos Deputados
presidencia@camara.leg.br

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO
Nº de Série do certificado: 00D4EB89
Data e hora da assinatura: 30/04/2018 15:35:08

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018678914

Número Verificador: 700769365092018678914

0 = 225863

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
Ofício nº T1201/2018 Porto Alegre, 30 de abril de 2018
Segunda Câmara Cível

Processo: Agravo de Instrumento nº70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
Relator: Des. João Barcelos de Souza Júnior
Processo do 1º Grau: 11800005299 / CNJ: 0002020-85.2018.8.21.0029
Partes:
MUNICIPIO DE SANTO ANGELO AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO AGRAVADO

Senhor Eunicio Lopes de Oliveira:

De ordem do Excelentíssimo Senhor Desembargador Relator do processo acima identificado, para as providências que se fizerem necessárias, COMUNICO a Vossa Excelência que foi proferida decisão, conforme cópia em anexo.

Sem mais para o momento, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Fábio Lorenzett Dihl,
Secretário do(a) Segunda Câmara Cível.

AoExcelentíssimo Senhor
Eunício Lopes de Olveira
Presidente do Senado Federal

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO
Nº de Série do certificado: 00D4EB89
Data e hora da assinatura: 30/04/2018 15:48:59

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018679072

Número Verificador: 700769365092018679072

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE INTIMAÇÃO PESSOAL

(art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006)

CERTIFICO que, decorridos 10 (dez) dias contados da data da disponibilização da intimação, na forma do art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006, combinado com o art. 8º, §2º, incs. I e II, do Ato nº 17/2012-P, **inicia-se**, **nesta data, ou no primeiro dia útil seguinte** (nos casos de suspensão ou prorrogação dos prazos), a contagem do prazo processual dessa intimação para o MINISTERIO PUBLICO.

Porto Alegre, 08 de maio de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 000506360083.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	08/05/2018 06h28min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000506360063

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076936509 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE INTIMAÇÃO PESSOAL

(art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006)

CERTIFICO que, decorridos 10 (dez) dias contados da data da disponibilização da intimação, na forma do art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006, combinado com o art. 8º, §2º, incs. I e II, do Ato nº 17/2012-P, **inicia-se**, **nesta data, ou no primeiro dia útil seguinte** (nos casos de suspensão ou prorrogação dos prazos), a contagem do prazo processual dessa intimação para a(s) seguinte(s) parte(s):

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO

Porto Alegre, 08 de maio de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Assinado eletronicamente por Rio Grande Do Sul Poder Judiciario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000506411961.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 08/05/2018 09h03min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 000050641196 1

FL. 226

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)

Segunda Câmara Cível

Intimação liberada no portal do processo eletrônico em 19 de abril de 2018
Sessão de 25 de abril de 2018
Fábio Lorenzett Dihl
Secretário

E354 - Processo 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
Agravo de Instrumento / Direito Publico Nao Especificado
2. VARA CIVEL SANTO ANGELO Comarca de Santo Ângelo

Partes:

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO	AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO	AGRAVADO

Composição:

Des.ª Lúcia de Fátima Cerveira	
Des. João Barcelos de Souza Júnior	**Relator**
Des. Ricardo Torres Hermann	
Dr.ª Maria Loreni Cargnelutti	Procurador

Decisão:

"À UNANIMIDADE, DERAM PROVIMENTO AO RECURSO DE APELAÇÃO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E DO SENADO FEDERAL."

Des.ª Lúcia de Fátima Cerveira,
Presidente.

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: LUCIA DE FATIMA CERVEIRA
Nº de Série do certificado: 00D3E5E6
Data e hora da assinatura: 25/04/2018 18:09:06

Signatário: FABIO LORENZETT DIHL
Nº de Série do certificado: 1AB39B
Data e hora da assinatura: 26/04/2018 12:25:43

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018630269

1

Número Verificador: 700769365092018630269

FL. 227

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
Ofício nº T1163/2018 Porto Alegre, 25 de abril de 2018
Segunda Câmara Cível

Processo: Agravo de Instrumento nº 70076936509 (Nº CNJ: 0058862-27.2018.8.21.7000)
Relator: Des. João Barcelos de Souza Júnior
Processo do 1º Grau: 11800005299 / CNJ: 0002020-85.2018.8.21.0029
Partes:

MUNICIPIO DE SANTO ANGELO	AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO	AGRAVADO

Senhor(a) Juiz(a):

Comunico a Vossa Excelência que, em sessão do(a) Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado, hoje realizada, no julgamento do feito acima identificado, foi proferida a seguinte decisão:

"À UNANIMIDADE, DERAM PROVIMENTO AO RECURSO DE APELAÇÃO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E DO SENADO FEDERAL."

Cordiais saudações.

Ao(À) Excelentíssimo(a) Senhor(a)
Juiz(a) de Direito de(a)
2. VARA CIVEL SANTO ANGELO - Comarca de Santo Ângelo

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: LUCIA DE FATIMA CERVEIRA
Nº de Série do certificado: 00D3E5E6
Data e hora da assinatura: 25/04/2018 18:13:56

Signatário: FABIO LORENZETT DIHL
Nº de Série do certificado: 1AB39B
Data e hora da assinatura: 26/04/2018 12:30:28

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700769365092018630271

Número Verificador: 700769365092018630271

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. n. 709/SGM/P/2018

Brasília, 19 de junho de 2018.

Ao Excelentíssimo Senhor
Senador EUNÍCIO OLIVEIRA
Presidente do Senado Federal
Palácio do Congresso Nacional
Brasília-DF

Assunto: **Ofício n. T1201/2018, da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Comunica decisão no Agravo de Instrumento n. 70076936509 (n. CNJ 0058862-27.2018.8.21.7000). Solicitação de abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação de determinados fármacos.**

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Encaminho-lhe o ofício referenciado em epígrafe, destinado à Vossa Excelência.

Atenciosamente,

RODRIGO MAIA
Presidente da Câmara dos Deputados

Recebido em 19 / 06 / 18
Hora: 15:20
Renata Bressan Saldanha - Mat. 315749
SGM/SLSF

24.579 (OUT/17)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PRESIDÊNCIA/SGM

Ofício n. T1201/2018, da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Comunica decisão no Agravo de Instrumento n. 70076936509 (n. CNJ 0058862-27.2018.8.21.7000). Solicitação de abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação de determinados fármacos.
Em 19/6/2018.

Encaminhe-se ao Senado Federal e, por cópia, à Comissão de Seguridade Social e Família. Publique-se.

RODRIGO MAIA
Presidente da Câmara dos Deputados

SENADO FEDERAL

OFÍCIO "S"
Nº 28, DE 2018

Solicitação de abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação do fármaco Soliris.

AUTORIA: Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul

DOCUMENTOS:

- Texto do ofício

DESPACHO: À Comissão de Assuntos Sociais

Página da matéria

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
Ofício nº T1516/2018 Porto Alegre, 30 de maio de 2018
Segunda Câmara Cível

Processo: Agravo de Instrumento nº70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
Relator: Des. João Barcelos de Souza Júnior
Processo do 1º Grau: 11800005299 / CNJ: 0002020-85.2018.8.21.0029
Partes:
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL — AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

Senhor Presidente do Senado Federal,

De ordem do Excelentíssimo Senhor Desembargador Relator do processo acima identificado, para as providências que se fizerem necessárias, COMUNICO a Vossa Excelência que foi proferida decisão, conforme cópia em anexo. Segue íntegra dos autos.

Sem mais para o momento, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Fábio Lorenzett Dihl,
Secretário do(a) Segunda Câmara Cível.

Secretaria-Geral da Mesa SEPRO 11/Jun/2018 17:00
Ponto: 4553 Assi.: Origem: Gab. Fros.

Ao(À) Excelentíssimo(a) Senhor(a)
PRESIDENTE DO SENADO FEDERAL

SENADO FEDERAL
PRAÇA DOS TRÊS PODERES
CEP 70165-900
BRASÍLIA/DF

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: NATASHA LIS STREIT BARD
Nº de Série do certificado: 00D231BB
Data e hora da assinatura: 30/05/2018 17:48:53

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700768724982018883979

Número Verificador: 700768724982018883979

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/344539-2

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	02/03/2018 13:52:57 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal da Internet
Número de Protocolo	2018/344539-2
Número do Processo	0052461-12.2018.8.21.7000
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça
Processo Vinculado	0002020-85.2018.8.21.0029
Responsável pelo Envio	PROCURADORIA GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL representado por Gabriela Leopoldo
Tipo de Petição	Petição Inicial
Classe	Agravo de Instrumento
Assunto Principal	Fornecimento de Medicamentos
Peticionante(s)	null
Documento(s) Recebido(s)	Petição Petição Inicial do processo de origem Procuração do Recorrido Decisão Recorrida Certidão de Intimação/Citação/Notificação Outros

Senhor(a) Advogado(a):

1. Enquanto a petição inicial estiver no estado "Em Processamento", a consulta do andamento processual ainda não está acessível.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459021081.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
02/03/2018 13h52min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000459021081

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
7ª PROCURADORIA REGIONAL

EGRÉGIO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

AGRAVANTE: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
AGRAVADO(A): DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO
Processo: nº 029/1.18.0000529-9 (2ª Vara Cível da Comarca de Santo Ângelo/RS)
Objeto: Agravo de instrumento

O **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, por sua representante judicial firmatária, nos termos do artigo 1.015, inciso XIII e 1.019, I do Código de Processo Civil, vem, perante este Egrégio Tribunal, interpor Agravo de Instrumento contra decisão proferida pelo MM. Juízo da 2ª Vara Cível da Comarca de Santo Ângelo - RS, requerendo o seu recebimento, **ATRIBUIÇÃO DE EFEITO SUSPENSIVO**, seu processamento na forma legal e, ao final, integral provimento ao recurso para reformar a decisão ora hostilizada.

Nesses termos, pede provimento.

Santo Ângelo/RS, em 28 de fevereiro de 2018.

GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO
Procuradora do Estado
OAB/RS 81.942

GHDF

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020067.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
7ª PROCURADORIA REGIONAL

CUMPRIMENTO DO DISPOSTO NOS ARTS. 1.016 e 1.017 DO CPC:
Dados do processo:
Processo Judicial nº 029/1.18.0000529-9 da 2ª Vara Cível da Comarca de Santo Ângelo/RS, Daniele Domingues Weiler Raimundo X Estado do Rio Grande do Sul e Município de Santo Ângelo-RS

Identificação dos advogados:

Agravado: Vanessa Morales Rodrigues, Advogada atuante na Rua dos Andradas, nº 779, na cidade de Santo Ângelo - RS; fone 55 3314-2075 .

Agravante: Gabriela Leopoldo Carvalho, Procuradora do Estado, OAB/RS 81.942, que recebe intimações na 7ª Procuradoria Regional do Estado do Rio Grande do Sul, sito na Rua Três de Outubro, 335, na cidade de Santo Ângelo/RS, fone/fax: (55) 3312-1997.

Rol dos documentos:

1 - Cópia da petição inicial (fls. 02-06);
2 - Cópia da procuração, declaração de hipossuficiência e substabelecimento (fls. 7 - 10);
3 - Cópia dos demais documentos que instruem a inicial (fls. 11-17);
4 - Decisão Agravada (fls. 18 e 19);
5 - Documento retirado pelo site do Tribunal de Justiça (www.tjrs.jus.br) comprovando a tempestividade do recurso.

Da autenticidade das cópias:
Salienta-se que as cópias que acompanham e integram o presente recurso - cópias das peças obrigatórias e facultativas, indicadas pelo art. 1.017, do CPC – são todas declaradas autênticas pelo(a) procurador(a) signatário(a), conforme aplicação analógica do art. 522, parágrafo único do CPC.

Da ausência de cópia de procuração e da peça de contestação:
Deixa-se de juntar cópia da procuração do Procurador do Agravante, haja vista possuírem representação *ex vi legis*.
Deixa-se, igualmente, de juntar cópia da peça de contestação, haja vista que a tutela provisória de urgência de natureza satisfativa foi concedida liminarmente.

Tempestividade do Agravo:
A intimação da decisão agravada deu-se no dia 15/02/2018, mediante carga dos autos, conforme página do TJ-RS (documento em anexo).

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020067. Página 2/10

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
7ª PROCURADORIA REGIONAL

COLENDA CÂMARA JULGADORA DO EGRÉGIO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

RAZÕES DE AGRAVO DE INSTRUMENTO

1. DOS FATOS

Trata-se de ação com pedido liminar movida contra o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Santo Ângelo-RS, em que o Agravada alega ser portadora de **Hemoglobinúria Paroxística Noturna (CID 10 D59.5), necessitando de tratamento com o medicamento Eculizumabe (Soliris®).** Requereu a concessão de antecipação de tutela e a condenação dos demandados a fornecer-lhe, de forma gratuita, esse fármaco.

O medicamento em questão é de alto custo e só pode ser adquirido por intermédio de importadora. Veja-se que no orçamento apresentado pela Agravada na fl. 14 o tratamento, pelo período de 6 (seis) meses, pode chegar à cifra extraordinária de R$1.132.400,00,47 (um milhão, cento e trinta e dois mil, quatrocentos reais).

Nada obstante, a antecipação de tutela foi deferida às fls. 18/19, **determinando-se, liminarmente, o fornecimento da substância,** decisão contra a qual se volta a presente irresignação.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

O novo diploma processual trouxe as hipóteses de cabimento de agravo de instrumento no art. 1.015, de modo que a pertinência do presente recurso é suportada tanto porque a decisão interlocutória versa sobre tutela provisória, quanto porque trata de mérito do processo, conforme teor dos incisos I e II do artigo supradito.

> Art. 1.015. Cabe agravo de instrumento contra as decisões interlocutórias que versarem sobre:
> **I - tutelas provisórias;**
> II - mérito do processo;
> III - rejeição da alegação de convenção de arbitragem;
> IV - incidente de desconsideração da personalidade jurídica;
> V - rejeição do pedido de gratuidade da justiça ou acolhimento do pedido de sua revogação;

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020067.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
7ª PROCURADORIA REGIONAL

VI - exibição ou posse de documento ou coisa;
VII - exclusão de litisconsorte;
VIII - rejeição do pedido de limitação do litisconsórcio;
IX - admissão ou inadmissão de intervenção de terceiros;
X - concessão, modificação ou revogação do efeito suspensivo aos embargos à execução;
XI - redistribuição do ônus da prova nos termos do art. 373, § 1o;
XII - (VETADO);
XIII - outros casos expressamente referidos em lei.
Parágrafo único. Também caberá agravo de instrumento contra decisões interlocutórias proferidas na fase de liquidação de sentença ou de cumprimento de sentença, no processo de execução e no processo de inventário.

Nesse sentido, o pleito antecipatório foi deferido, ao efeito de determinar que o Estado forneça à autora o medicamento **Eculizumabe (Soliris®)**, de altíssimo custo, sob pena de bloqueio de valores, a partir de um juízo superficial de cognição, sem a oitiva dos demandados e sem a mínima dilação probatória.

Imperioso considerar, ainda, que a reiteração de decisões neste sentido, poderá conduzir a Administração Pública à inviabilidade do controle de suas finanças, muitas vezes comprometendo rubricas orçamentárias, bem como a definição da prioridade natural dos casos mais graves e mais prementes.

Diante do exposto, necessário seja o presente recurso recebido e processado sob a forma de Agravo de Instrumento na medida em que a decisão hostilizada é passível de causar grave dano ao patrimônio público.

3. DAS RAZÕES DO AGRAVANTE

3.1. Do prazo exíguo para o cumprimento da medida liminar e da apresentação de orçamento único

Como visto, na decisão de fls. 18/19, o Juízo deferiu a tutela de urgência pleiteada para determinar ao Estado do Rio Grande do Sul o fornecimento do medicamento no prazo de 48h, sob pena de ser determinada ordem de bloqueio de valores de suas contas.

No entanto, cumpre asseverar que o prazo determinado pelo Juízo para o cumprimento da liminar, de apenas 48 HORAS, é totalmente incompatível com a complexidade da ordem material a ser cumprida. Viola, pois, o princípio da razoabilidade e impede a efetivação do tratamento pelo ente público.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020067. Página 4/10

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
7ª PROCURADORIA REGIONAL

Não se afigura razoável a determinação judicial de disponibilização à parte autora da medicação pleiteada em apenas 48h, já que, segundo a própria autora, somente pode ser adquirido por intermédio de importadora, visto não ser comercializado em farmácias.

Veja que o agravante não possui à disposição a medicação pretendida, visto que há necessidade de importação do produto.

Logo, devem ser ponderadas as necessidades operacionais da Administração Pública para o cumprimento da decisão judicial.

Destarte, o prazo determinado para o cumprimento da ordem judicial é exíguo e não se sustenta, na medida em que dificulta o seu fornecimento de fato e acarreta, invariavelmente, o bloqueio de valores para aquisição por valor superior.

Afora isso, a parte agravada somente acostou aos autos um orçamento (fl. 14). No documento, consta que o valor unitário do fármaco é de R$29.800,00.

Ocorre que a ANVISA estabeleceu o preço máximo para o medicamento Eculizumabe. A partir de 18/10/2017, o produtor poderá ser vendido para o Governo Federal ao valor máximo de R$11.942,60, conforme menor preço internacional apurado pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)/ANVISA.

Considerando o altíssimo custo do tratamento e a diferença existente entre o orçamento apresentado e o valor máximo de venda para o governo, seria imprescindível a juntada de, ao menos, três orçamentos pela parte adversa.

Diante disso, requer-se seja revogada a decisão agravada.

3.2. Do alto custo do tratamento

O Estado não pode ser responsabilizado pelo fornecimento de medicamentos ou tratamentos não disponibilizados no âmbito da Saúde Pública, **sobretudo quando a prestação de saúde requerida é de altíssimo custo.**

É imperioso observar, ao mesmo tempo em que o art. 196 da Constituição Federal assegura a todos o direito à saúde, estabelece o modo pelo qual tal garantia será possibilitada pelo Estado: por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O deferimento de qualquer medicamento, independente das listas previstas pelo Ministério da Saúde e do custo do fármaco cria um círculo vicioso, na medida em que o poder público fica impossibilitado de adquirir medicamentos já

Cópia disponibilizada em https://www.tjrs.jus.br/verificadoc, informando 00004590206?. Página 5/10

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
7ª PROCURADORIA REGIONAL

previstos, pois os recursos foram captados para uma destinação determinada pelo Judiciário. Em consequência, os usuários destes fármacos ficam obrigados a buscar seu direito junto ao Judiciário gerando novas demandas.

O deferimento irrestrito de fármacos obstaculiza o cumprimento do dever constitucional em questão, uma vez que Estado acaba por atender menos usuários com os mesmos valores utilizados. Aplicando-se à situação posta a possibilidade do pleito por todos os cidadãos gaúchos portadores do mesmo mal, torna-se inviável ao ente público o cumprimento do restante das obrigações estipuladas pela Constituição Federal, uma vez que o orçamento da saúde resultaria seriamente comprometido com pleitos dessa natureza.

O que o Estado busca, em suma, é o cumprimento da Constituição Federal e, de acordo com o art. 197, regulamentar e executar as ações e serviços de saúde a fim de abranger o maior número de usuários possível.

Não obstante as competências estarem legalmente divididas, a existência da solidariedade entre os entes federados no atendimento à saúde (art.196 e 198 da CF/88) tem sido utilizada para afastar as competências estabelecidas no SUS.

Esse entendimento, além de tornar sem efeito disposições constitucionais e infraconstitucionais, vem em prejuízo da população, pois ignora a organização estabelecida pelo Poder Executivo para garantir o melhor atendimento de saúde aos administrados com a eleição de prioridades.

Consta no art. 194, parágrafo único, da Constituição Federal de 1988:

> *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 – (...);*
>
> *II – (...);*
>
> ***III – seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços;*** *(grifei)*

Segundo Marina Vasques Duarte, a **seletividade** significa eleger prioridades: *"pelo primeiro princípio (seletividade) o legislador tem uma espécie de mandado específico com o fim de estudar as maiores carências sociais em matéria de seguridade social, oportunizando que essas sejam priorizadas em relação às demais..."* [1].

[1] Marina Vasques Duarte, Direito Previdenciário, 3º Edição, pág. 18, Editora Verbo Jurídico.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020067.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
7ª PROCURADORIA REGIONAL

Da análise dos dispositivos constitucionais e infraconstitucionais referidos, extrai-se que a Constituição Federal **não vedou** a possibilidade do Poder Executivo estabelecer prioridades e de distribuir competências equitativamente, para garantir o direito à saúde (arts. 194, 196 e 198 da CF/88).

Conclui-se, portanto, que, ante a impossibilidade de serem atendidos de forma ampla e irrestrita todos os pedidos formulados na esfera da saúde pública, a Constituição Federal permite a eleição de prioridades na prestação desses serviços para que a população possa ser atendida da melhor maneira possível dentro da realidade financeira do país.

Pela mesma razão, a Constituição Federal permite a divisão de competências entre a União, os Estados e os Municípios, que, para ser equitativa, **deve considerar as condições de cada ente e as suas possibilidades orçamentárias**.

Ora, se existe essa divisão de competências, realizada segundo as condições de atendimento e as possibilidades orçamentárias de cada ente público, **a autorização judicial para não respeitá-la**, longe de resguardar o direito à saúde, está contribuindo para a derrocada do sistema de saúde vigente, **pois desconsidera as políticas adotadas para cumprimento do art. 196 CF/88, quebra a divisão equitativa dos serviços a serem prestados pelos entes públicos ao onerar o ente federativo escolhido além das suas forças orçamentárias, bem como desorganiza e desequilibra, desse modo, o sistema de saúde como um todo.**

Ademais, há que se admitir que não se têm notícias da existência de um sistema de saúde pública que atenda **incondicionalmente** a todas as necessidades da população. Portanto, nada mais lógico do que estabelecer prioridades e selecionar os medicamentos de eficácia comprovada que devem ser fornecidos gratuitamente para que seja prestado à população o atendimento mais amplo possível.

Neste norte, o reconhecimento de que é possível dividir as atribuições, bem como limitá-las ao orçamento existente, com o objetivo de melhor atender o direito à saúde, NÃO NEGA VIGÊNCIA ao art. 196 da CF/88, mas com ele se harmoniza, permitindo a sua realização no mundo dos fatos de forma igualitária e efetiva.

Ademais, no que diz respeito ao fornecimento de medicamento de alto custo, noticia-se que já existe reconhecimento de repercussão geral sobre o dever/legitimidade de os Estados fornecerem medicamentos de alto custo que não constam nas listas oficiais, aguardando julgamento no Egrégio Supremo Tribunal Federal (RE 566471 RG/RN – Relator Min. Marco Aurélio).

Em vista de todo o exposto, não é crível exigir do Ente Público o custeio de medicamento de alto custo, deixando à própria sorte centenas de demandas de saúde que deixarão de ser atendidas caso a tutela antecipada neste caso persista. É necessário ponderar, inclusive, que a demanda de saúde da Agravada está sendo atendida junto ao Hospital de Passo Fundo, devendo continuar o seu tratamento naquele centro especializado.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020067.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
7ª PROCURADORIA REGIONAL

4. DA NECESSIDADE DE CONCESSÃO DE EFEITO SUSPENSIVO

Resta comprovada a necessidade de atribuição de efeito suspensivo ao presente recurso, a fim de evitar a ocorrência de sequestros de verbas públicas, em afronta ao disposto na Constituição Federal, na forma do que dispõem o artigo 1.019, I do CPC.

Salienta-se que o direito à vida (CF/88, art. 196), que é de todos e dever do Estado, exige prestações positivas, e, porquanto, está inserido dentro da "reserva do possível", isto é, não pode ultrapassar as disponibilidades orçamentárias. Em tal senda, flagrante se mostra o receio de lesão grave e de difícil reparação, pois **o sequestro de valores pertencentes a todos os cidadãos seria utilizado em proveito exclusivo de uma pessoa – a agravada –, sendo absolutamente necessária a concessão de efeito suspensivo no caso em tela.**

Nesse diapasão, inclusive, é o entendimento do TJ/RS, consoante denota-se do seguinte julgado:

> *AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. SAÚDE PÚBLICA. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. GLIOBLASTOMA GRAU IV - CÂNCER. NECESSIDADE DE MEDICAMENTOS: TEMODAL 100MG, TEMODAL 20MG E TEMODAL 5MG.* ***CUSTO DO TRATAMENTO R$ 84.408,78 (OITENTA E QUATRO MIL, QUATROCENTOS E OITO REAIS E SETENTA E OITO CENTAVOS).*** *AÇÃO ORDINÁRIA COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA. ANTECIPAÇÃO NA ORIGEM.* ***ATENDIMENTO ONCOLÓGICO. CENTROS DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA - CACONS.*** *ALEGAÇÃO DE COMPETÊNCIA DO SUS.* ***EFEITO SUSPENSIVO CONCEDIDO. Apresenta-se incabível a postulação de fornecimento de medicamento ao Estado do Rio Grande do Sul, quando os pacientes portadores de câncer, têm atendimento integral por intermédio dos Centros de Alta Complexidade em Oncologia, recebendo toda a cobertura assistencial para tratamento da patologia pertinente.*** *AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO. (Agravo de Instrumento Nº 70021381108, Quarta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Wellington Pacheco Barros, Julgado em 21/11/2007). [Destacou-se].*

Resta evidenciado, assim, ser imprescindível a concessão do efeito suspensivo no presente agravo, A FIM DE EVITAR QUE SEJAM EFETUADOS SEQUESTROS DE VALORES INDEVIDOS.

5. DOS PEDIDOS

Ante o exposto, invocando os doutos suplementos de Vossas Excelências, o Estado do Rio Grande do Sul, ora agravante, requer:

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020067.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
7ª PROCURADORIA REGIONAL

a) o recebimento do presente recurso e seu processamento por instrumento;

b) seja concedido o efeito suspensivo ao Agravo, para fins de suspender a determinação de fornecimento/custeio do tratamento requerido até o julgamento final do recurso;

c) a intimação do agravado para os fins do art. 1.019, II, do CPC;

d) ao final, seja reformada a decisão atacada para revogar a tutela de urgência deferida.

Nesses termos, pede provimento.

Santo Ângelo/RS, em 28 de fevereiro de 2018.

GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO
Procuradora do Estado
OAB/RS 81.942

GHDF

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004590206?. Página 9/10

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO	02/03/2018 13h51min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000459020067

FL. 14

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

EXMO(A). SR(A). DR(A). JUIZ(A) DE DIREITO DA VARA CÍVEL DA COMARCA DE SANTO ÂNGELO-RS

118.0060529-9
2°UC

RISCO IMINENTE DE MORTE - MEDICAMENTOS

URGENTE

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO, brasileira, casada, garçonete, inscrita no CPF sob nº 02647118078, portadora da Cédula de Identidade nº 5101130689, residente e domiciliada na Rua Pedro Medeiros De Farias, n° 185, , Bairro Menges, na cidade de Santo Ângelo/RS, CEP: 98801620 , por seu procurador signatário abaixo firmado, conforme instrumento de mandato incluso, com escritório na Rua Dos Andradas nº 779, na cidade de Santo Ângelo/RS, fone 3314-2075, onde recebe intimações, vem, respeitosamente à presença de Vossa Excelência, propor a presente,

AÇÃO ORDINÁRIA
COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA

contra o **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL** e o **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO**, que deverão ser citadas na pessoa de seu representante legal, pelas razões de fato e de direito que a seguir expõe;

DOS FATOS

A autora é portadora de HEMOGLOBINÚRIA PAROXISTÍCA NOTURNA (HPN) (CID 10 D59.5), como comprova laudo médico emitido pela Dra. Mocma Nene Santos – Hematologista – CREMERS 24.111.

Necessita de tratamento com a medicação ECULIZUMABE (nomc comercial

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

VR-1

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020078.

FL. 15

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Soliris da Alexion Pharmaceuticals) , com urgência, na dosagem de 600 mg (ou seja, dois frascos) por via endovenosa por 4 (quatro) semanas e após 900 mg (ou seja, três frascos) por via endovenosa a cada 14 dias, por tempo indeterminado.

Salienta que tal tratamento é necessário com URGÊNCIA, PELO ATUAL ESTADO DE SAÚDE, POIS A AUTORA ENCONTRA-SE INTERNADA NO CTI DO HOSPITAL DE PASSO FUNDO EM QUADRO GRAVISSIMO, SENDO QUE TAL PATOLOGIA É AGRAVADA POR CAUSA DE GESTAÇÃO DE 4 MESES.

A autora apresenta orçamento do medicamento, que só pode ser adquiridos através de importadora, pois não é comercializado nas farmácias.

O referido orçamento que resulta o valor total de R$ 1.132.400,00 (um milhao cento e trinta e dois mil e quatrocentos reais) abrange o período de 6 meses de tratamento, sendo que o custo de cada frasco é de R$ 29.800,00 (vinte e nove mil e oitocentos reais).

Frise-se que esse tratamento se faz **URGENTE** e necessário para o controle da patologia anteriormente mencionada, pois, como mencionado no atestado, o não-uso acarretará piora na sobrevida, redução na qualidade de vida e aumento de mortalidade da paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais ou seja, COM RISCO GRANDE DE ÓBITO.

Ainda, o atestado é claro ao afirmar que: **" Não existem outras medicações fornecidas pelo SUS capazes de gerar o mesmo efeito que deste medicamento".**

Acontece que a indicação de tratamento com o medicamento acima mencionados não está sendo seguido por que a medicamentação e o tratamento não foi disponibilizado pela Secretaria da Saúde do Município e nem tampouco na 12º Secretaria de Saúde do Estado, e a autora não possui condições financeiras de adquiri-los pelo altíssimo valor.

Há fundado receio de dano irreparável na vida da autora, uma vez que o mesma APRESENTA RISCO IMININENTE DE MORTE.

Apesar da gravidade da patologia apresentada pela autora e da necessidade **URGENTE** do uso da medicação, o mesmo já solicitou aos órgãos públicos de saúde competentes tentando adquirir a referida medicação, todas sem êxito, não lhe restando outra alternativa senão buscar a tutela jurisdicional.

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

VR-2

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020078.

FL. 16

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

DO DIREITO

O Estado tem o dever de zelar pela saúde e a autora o direito de receber a medicação e o tratamento adequado à sua enfermidade. O Estado tem que possibilitar de uma maneira ou de outra, sob previsão constitucional, o fornecimento dos medicamentos que necessita.

A Lei é clara e a Magna Carta **estabelece em seu art. 196 que *"a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo 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".* De se destacar, que tais normas prescidem de outras na sua aplicação, consoante se vê da disposição do parágrafo 1º, do art. 5.º, de que *"as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata".***

Desta forma, cumpre salientar que **o Estado tem a obrigação de fornecer os medicamentos necessários àquelas pessoas que não possuem condições de pagar por eles. A saúde é um dever do Estado e um direito de todos os cidadãos.**

Ainda, a disposição da Carta Estadual, em seu art. 241, diz que a saúde é direito de todos e dever do Estado e dos Municípios. Veja-se a regra da Lei Estadual nº 9.908/93, art. 1º e o parágrafo único:

"Art. 1.º - O Estado deve fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não puderem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família.

"Parágrafo único – Consideram-se medicamentos excepcionais aqueles que devem ser usados com freqüência e de forma permanente, sendo indispensável à vida do paciente."

Ressalte-se ainda, que compete a todos os entes públicos (União, Estados e Municípios) o resguardo dos direitos fundamentais relativos à saúde e à vida dos cidadãos, conforme regra expressa do já citado art. 196 da Constituição Federal. Da mesma forma dispõe claramente a Constituição Estadual, em seu art. 241, que a saúde é direito de todos e dever do Estado e dos Municípios.

A obrigação para o tratamento de saúde do autor é tanto do Estado quanto do Município, ainda que seja o medicamento fornecido pelo SUS, o qual o Estado (lato senso) integra. A descentralização é característica deste Sistema (art. 198, I, da C.F.), tornando ambos os entes responsáveis pela obrigação.

Independente do tipo de Gestão da qual o Município faz parte, Plena ou

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

VR-3

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020078.

FL. 17

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Básica, há que ser observada a **RESOLUÇÃO 143/2003 da CIB/RS (COMISSÃO INTERGESTORA BIPARTITE) que versa sobre o assunto.**

10. Quanto ao sistema de fornecimento de medicamentos excepcionais: o Sistema de Dispensação em Porto Alegre é feita na Farmácia de Medicamentos Especiais e, no interior do Estado nas Secretarias municipais de Saúde. ***Conforme Resolução 143/2003 da CIB/RS, a solicitação de medicamentos e a dispensação passou a ser feita no município de residência do usuário.***

Estabelece ainda, que a relação com todos os municípios e prestadores de serviços deve ser baseada na política de saúde estabelecida nas Constituições Brasileira e Gaúcha e nas Leis Federais nº 8.080/90 e nº 8.142/90, **de universalidade com igualdade e com eqüidade.**

Ainda, a obtenção do medicamento importado é medida já tomada em nosso Tribunal:

Ementa: DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. PESSOA CARENTE DE RECURSOS FINANCEIROS E COM DIAGNÓSTICO DE LINFOMA DE HODGKIN. MEDICAMENTO BRENTUXIMAB VEDOTIN - ADECTRIS. REGISTRO NA ANVISA EFETIVADO. NECESSIDADE DE TRATAMENTO E CARÊNCIA ECONÔMICA DA AUTORA COMPROVADA. DEVER DE ATENDIMENTO À SAÚDE DOS ENTES PÚBLICOS. REGRA DO ART. 196 DA CF-88. 1. A autora, carente de recursos financeiros, apresenta diagnóstico de Linfoma de Hodgkin e necessita fazer uso da medicação Brentuximab Vedotin 50mg - Adectris para o seu tratamento, sob pena de perecimento da própria vida. Carência econômica e indeferimento do pedido administrativo também comprovados. 2. Medicamento de alto custo: o fármaco Brentuximab Vedotin 50mg - Adectris se trata de medicamento importado, com custo aproximado de 294.000,00 (duzentos e noventa e quatro mil reais) e que à data do ajuizamento da ação não tinha registro na Anvisa. Entretanto, após atuação do Ministério Público Federal do Paraná, foi efetivado o registro do fármaco sob o nº 1.0639.01269 estando aprovado para comercialização. 3. Mérito: Dever de custeio pelos entes públicos, uma vez que implementados os requisitos postos na legislação de regência. Superdireito à saúde que deve prevalecer sobre os princípios orçamentários e financeiros esgrimidos na defesa pelo ente público. Ausência de afronta aos princípios da independência e autonomia dos Poderes. Responsabilidade solidária de todos os entes gestores do SUS em nível nacional, regional e municipal. Pretensão que pode ser deduzida contra qualquer deles. Fontes de custeio e questões orçamentárias e fiscais que não devem embaraçar o direito à vida e saúde. 4. Bloqueio de valores e importação da medicação efetivados na origem. Tratamento que restou salvaguardado na via da antecipação de tutela. Sentença de improcedência que ora vai reformada. Sucumbência redistribuída. APELAÇÃO PROVIDA. (Apelação Cível Nº 70060738739, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Nelson Antônio Monteiro Pacheco, Julgado em 28/04/2016)

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

VR-4

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020078.

FL. 18

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Deste modo, demonstrado o dever do Município bem como do Estado em prestar assistência à saúde dos necessitados, e o direito do autor em receber o medicamento e tratamento adequados a sua patologia, aliada **a sua extrema necessidade e urgência** para a continuidade do tratamento que não pode ser suspenso em hipótese alguma, deve ser deferido o pedido nos termos postulados.

DOS PEDIDOS:

a) a citação do Município de Santo Ângelo e do Estado do RS, para querendo, no prazo legal, apresentar defesa, nas condições legais;

b) a condenação dos requeridos ao fornecimento da medicação;

c) que seja deferida a tutela antecipada e o fornecimento da medicação e do procedimento cirúrgico para sua aplicação que o autor necessita, no prazo máximo de **24 horas**, tendo em vista a urgência e o risco de saúde que a mesma está sofrendo, com fixação de multa diária pelo descumprimento, caso seja deferido o pedido, ou sequestro do valor correspondente;

d) Requer AJG;

e) Requer honorários de sucumbência de 20% sobre o valor da causa, de acordo com os artigos 82 a 97 do novel CPC e 22 e 23 da Lei 8906/94, sem compensação, como direito autônomo do patrono;

Pretende provar, caso necessário, o que ora alega através de todos os meios de prova em direito admitidos.

Dá à causa o valor: R$1.132.400,00 (um milhao cento e trinta e dois mil e quatrocentos reais)

Nestes Termos

Pede Deferimento

Santo Ângelo, 09 de fevereiro de 2018

Adv. Vanessa Morales Rodrigues
OAB/RS 60.800

Rua Dos Andradas, 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075

VR-5

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020078.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO	02/03/2018 13h51min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000459020078

FL. 20

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, brasileira, casada, garçonete, inscrita no CPF sob nº **02647118078**, portadora da Cédula de Identidade nº 5101130689, nascida em 01/09/1991, filha de MARIVANE DOMINGUES WEILER e ROGERIO VALDECI WEILER, residente e domiciliada na RUA PEDRO MEDEIROS DE FARIAS, nº 185, , Bairro MENGES, na cidade de SANTO ÂNGELO/RS, CEP. 98801620.

OUTORGADO: Advogado **ACADIO DEWES**, brasileiro, separado, advogado, inscrito na OAB/RS sob nº 34.270, CPF 20097530034, com escritório profissional na Rua Andradas nº 779, Centro, na cidade/município de Santo Ângelo/RS.

Para o fim especial de requerer desarquivamento e carga de processo, extrair cópia e ajuizar ação de _____ /promover a defesa no processo _____ , movido por contra _____ , bem como a execução do julgado, se houver, e requerer o desbloqueio e receber ALVARÁ, RPV ou PRECATÓRIO junto ao Banco do Brasil, Banrisul, Caixa Econômica Federal ou em qualquer banco.

Para o desempenho do presente mandato, o outorgado acima mencionado poderá agir especialmente na Justiça Estadual, Justiça Federal, justiça do Trabalho, Juizado Especial Cível Federal ou Juizado Especial Previdenciário/Vara Federal Previdenciária, ficando habilitado com os poderes mais amplos para o foro em geral, podendo recorrer de quaisquer decisões, acompanhando o feito ou os feitos até o final do julgamento, em qualquer instância ou Tribunal. Poderá, desarquivar processos, receber no Banco do Brasil, Caixa Econômica Federal, Banrisul ou em qualquer outro banco, valores de RPV/PRECATÓRIO e dar quitação, requerer AJG, se for necessário, substabelecer a quem entender conveniente, assinar declaração de isenção de imposto de renda, declaração de endereço, praticar enfim todos os atos necessários para o fiel cumprimento do presente mandato, mesmo não expressos, com promessa de posterior ratificação.

Fica estabelecido, desde já, que os honorários advocatícios, se não contratados em separado, serão os previstos na tabela da OAB do RS.

O outorgante designa o outorgado, nos termos do artigo 10º da Lei 10.259/2001, como representante para a causa.

Santo Ângelo, 8 de fevereiro de 2018.

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020089.

FL.
22

Advogado Acácio Bowes
OAB RS 34.279

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000459020089.

FL.
24

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

D E C L A R A Ç Ã O

Eu, **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, brasileira, casada, garçonete, inscrita no CPF sob nº **02647118078**, portadora da Cédula de Identidade nº 5101130689, nascida em 01/09/1991, filha de MARIVANE DOMINGUES WEILER e ROGERIO VALDECI WEILER, residente e domiciliada na RUA PEDRO MEDEIROS DE FARIAS, nº 185, , Bairro MENGES, na cidade de SANTO ÂNGELO/RS, CEP: 98801620 declaro, para fins de concessão de assistência judiciária, de que não tenho condições financeiras de arcar com as despesas do processo, sem prejuízo de meu sustento próprio e de minha família.

E, por ser expressão da verdade, firmo a presente.

Santo Ângelo, 8 de fevereiro de 2018.

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020089.

FL.
26

SUBSTABELECIMENTO

Por este instrumento particular de substabelecimento de procuração, eu, **ACADIO DEWES**, inscrito na OAB/RS sob nº 34.270, substabeleço à Dra. **VANESSA MORALES RODRIGUES**, advogada inscrita na OAB/RS sob nº 60.800, ambos com endereço profissional na Rua dos Andradas nº 779, na cidade de Santo Ângelo/RS, os poderes que me foram outorgados por **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, para o fim especial de ajuizar ação de Medicamentos, com reserva de poderes.

Santo Ângelo, 09 de fevereiro de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000459020089.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO	02/03/2018 13h51min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000459020089

FL. 28

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

029/1.18.0000529-9 (CNJ:.0002020-85.2018.8.21.0029)

1- Defiro a AJG à parte autora.

2- Deixo de realizar audiência prévia de conciliação, diante das especificidades da causa, sendo o acordo entre as partes pouco provável.

3- É de ser concedida a tutela de urgência, visto que implementados os requisitos do art. 300 do Código de Processo Civil.

A evidência da probabilidade do direito decorre dos atestados e laudos médicos que instruem a petição inicial e que indicam que a autora é portadora de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) – CID10 D59.5, necessitando do uso do medicamento eculizumab, bem como da demonstração de que esta não possui condições de adquirir o remédio, sem prejuízo de seu próprio sustento e de sua família.

Soma-se, a isso, ainda, o fato de que a Lei Estadual nº9.908/93 e a Constituição Federal de 1988, em seu art. 196, imputam ao Estado do Rio Grande do Sul e ao Município de Santo Ângelo, o dever se prestar assistência à saúde dos cidadãos.

De outro lado, o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, decorre do fato de que o não reconhecimento imediato e *in limine* de tal pedido poderá tornar inútil a prestação judicial, já que os problemas de saúde da parte autora pode se agravar pela falta do medicamento.

Ante o exposto, DEFIRO a liminar requerida, com a finalidade de emitir ordem para que o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Santo Ângelo ponham à disposição da demandante o medicamento de que esta necessita e na quantia indicada na petição inicial, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da intimação desta decisão, e assim mensalmente, enquanto perdurar sua

Número Verificador: 02911800005299029018170S2
029/1.18.0000529-9 (CNJ:.0002020-85.2018.8.21.0029

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020091.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

PODER JUDICIÁRIO - RS

necessidade, ou, assim não sendo possível, providenciem a liberação do valor correspondente, sob pena de bloqueio.

Intimem-se para imediato cumprimento da decisão, o Coordenador da 12ª Coordenadoria Regional de Saúde de Santo Ângelo (RS), via e-mail: medicamentos-novos@saude.rs.gov.br – com cópia ao e-mail assessoriajuridica12crs@saude.rs.gov.br -, encaminhando em anexo cópia desta decisão, da petição inicial e das receitas e atestados médicos acostados, bem como, pelo PLANTÃO, o Secretário Municipal da Saúde de Santo Ângelo.

4- Cite-se e intime-se a parte ré para, querendo, apresentar contestação no prazo legal. O prazo para oferta de contestação para o Estado do Rio Grande do Sul conta a partir da carga dos autos (Ofício-Circular nº063/2017-CGJ), já pelo Município passará a contar a partir da juntada do mandado aos autos (art. 231, I e II, do NCPC). Igualmente, incumbe à parte ré, ao apresentar contestação, nela, alegar toda a matéria de defesa, expondo as razões de fato e de direito com que impugna o pedido da parte autora e especificando as provas que pretende produzir (art. 336 do NCPC).

Não havendo contestação no prazo supra, a parte ré será considerada revel e presumidas verdadeiras as alegações de fato formuladas pela parte autora na inicial, cuja cópia deverá instruir o mandado/carta de citação.

5- Apresentada ou não contestação, intime-se a parte autora para que no prazo de quinze dias úteis apresente manifestação (oportunidade em que: I – havendo revelia, deverá informar se quer produzir outras provas ou se deseja o julgamento antecipado; II – havendo contestação, deverá se manifestar em réplica, inclusive com contrariedade e apresentação de provas relacionadas a eventuais questões incidentais; III – em sendo formulada reconvenção com a contestação ou no seu prazo, deverá a parte autora apresentar resposta à reconvenção).

FL.
30

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

6- Ao Ministério Público.

Santo Ângelo, 09/02/2018.

Marta Martins Moreira,
Juíza de Direito.

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: MARTA MARTINS MOREIRA
Nº de Série do certificado: 00CFD158
Data e hora da assinatura: 09/02/2018 14:58:05

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na Internet, o endereço http://www.tjrs.gov.br/verificadocs e digite o seguinte número verificador: 029118000052990292018178 52

Número Verificador: 029118000052990292018178 52 3
029/1.18.0000529 9 (CNJ: .0002020-85.2018.8.21.0029)

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020091.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO	02/03/2018 13h51min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000459020091

Poder Judiciário
Tribunal de Justiça
do Estado do Rio Grande do Sul

Consulta de 1º Grau
Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul
Número do Processo: 1.18.0000529-9
Comarca: SANTO ÂNGELO
Órgão Julgador: 2ª Vara Cível : 1 / 1

Imprimir

Movimentações:

28/02/2018 RECEBIDOS OS AUTOS EXPEDIR ALVARÁ
28/02/2018 EXPEDIÇÃO DE CERTIDÃO
27/02/2018 RECEBIDOS OS AUTOS EXPEDIR ALVARÁ
27/02/2018 RECEBIDOS OS AUTOS
21/02/2018 CONCLUSOS PARA DESPACHO
21/02/2018 JUNTADA DE MANDADO
21/02/2018 JUNTADA DE DOCUMENTO
21/02/2018 JUNTADA DE DOCUMENTO
21/02/2018 JUNTADA DE MANDADO CITATÓRIO
21/02/2018 JUNTADA DE MANDADO
21/02/2018 RECEBIDOS OS AUTOS
15/02/2018 CARGA ADVOGADO DO RÉU - 46302/RS
14/02/2018 RECEBIDOS OS AUTOS VISTA À PGE
14/02/2018 RECEBIDOS OS AUTOS
09/02/2018 REMETIDOS OS AUTOS ASSINATURA PARA MAGISTRADO
09/02/2018 EXPEDIÇÃO DE MANDADO
09/02/2018 EXPEDIÇÃO DE MANDADO
09/02/2018 EXPEDIÇÃO DE E-MAIL
09/02/2018 RECEBIDOS OS AUTOS CUMPRIR DESPACHO
09/02/2018 RECEBIDOS OS AUTOS
09/02/2018 CONCLUSOS PARA DESPACHO
09/02/2018 DISTRIBUÍDO POR SORTEIO

Data da consulta: 28/02/2018 **Hora da consulta:** 12:59:13

Copyright © 2003 - Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul - Departamento de Informática

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020100.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO	02/03/2018 13h50min

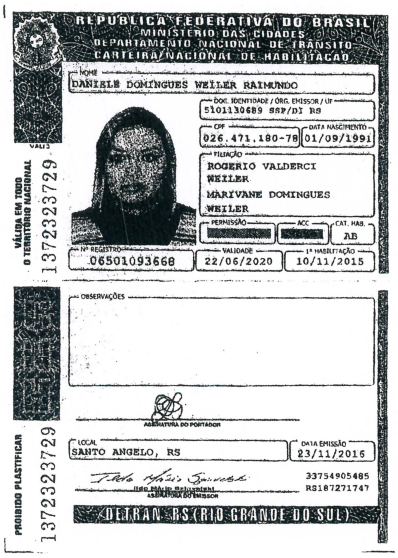
confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000459020100

FL. 34


REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DAS CIDADES
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO

DOC. IDENTIDADE / ORG. EMISSOR / UF
5101130689 SSP/DI RS

CPF
026.471.180-79

DATA NASCIMENTO
01/09/1991

FILIAÇÃO
ROGERIO VALDERCI WEILER
MARIVANE DOMINGUES WEILER

PERMISSÃO

ACC

CAT. HAB.
AB

Nº REGISTRO
06501093668

VALIDADE
22/06/2020

1ª HABILITAÇÃO
10/11/2015

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

1372323729

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
SANTO ANGELO, RS

DATA EMISSÃO
23/11/2015

33754905485
RS187271747

DETRAN-RS (RIO GRANDE DO SUL)

PROIBIDO PLASTIFICAR

1372323729

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004590201111.

FL. 36

HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO DE PASSO FUNDO
SERVIÇO DE ONCOLOGIA E HEMATOLOGIA
QUIMIOTERAPIA AMBULATORIAL

ATESTADO MÉDICO

Atesto para os devidos fins que a Sra. Daniele Domingues Weiler Raimundo é portadora de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) CID10 D59.5, com diagnóstico recente, no momento gestante . Paciente apresentando sintomas constitucionais, cansaço e fraqueza progressivos, limitantes as atividades habituais. Exames laboratoriais evidenciando anemia com padrão hemolítico não autoimune, . Citometria de fluxo de sangue periférico positiva para HPN, com clone grande, justificando todos os sintomas e síndrome clínica.

A HPN é uma forma rara de anemia hemolítica adquirida em que as hemácias são destruídas devido à lise pelo complemento, causada por mutação nas células tronco do sistema hematopoiético (gene PIGA), que passam a produzir células defeituosas. Em geral, existem três manifestações clínicas distintas, que cursam com hemólise intravascular mediada pelo complemento, significativo aumento na incidência de fenômenos tromboembólicos e graus variados de falência da medula óssea. Do ponto de vista clínico, a hemólise intravascular é o fenômeno mais importante, pois está presente em praticamente todos os pacientes e dá origem as principais manifestações clínicas da doença. A taxa de mortalidade pode atingir 35% cinco anos após o diagnóstico. O curso clínico é extremamente variável, enquanto alguns pacientes são oligossintomáticos, outros evoluem rapidamente para falência medular ou sofrem episódios tromboembólicos desastrosos. Recentemente, a medicação eculizumab foi descoberta, com eficácia incontestável neste grupo de pacientes, sendo capaz de inibir o sistema do complemento causador da doença e reduzir de forma significativa as complicações relacionadas a doença, aumentando a qualidade de vida e sobrevida nestes pacientes, reduzindo mortalidade relacionada a doença.

Desta forma, dados o quadro clínico e considerações acima, no cenário de uma paciente jovem, com doença grave e sintomática e com clone HPN confirmado, há indicação formal de tratamento. A paciente em questão necessita fazer uso do medicamento eculizumab com **URGÊNCIA** na dosagem de 600mg (ou seja, dois frascos) por via endovenosa por 4 (quatro) semanas e após 900mg (ou seja, três frascos) por via endovenosa a cada 14 dias, por tempo indeterminado.

O não-uso do medicamento acarretará piora da sobrevida, redução da qualidade de vida e aumento de mortalidade desta paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais, ou seja, com risco grande de óbito. Não existem outras medicações fornecidas pelo SUS capazes de gerar o mesmo efeito deste medicamento. Declaro que não há conflito de interesse ou benefício com a indústria farmacêutica na prescrição da medicação, priorizando como único benefício, a saúde da paciente.

Atenciosamente,

Dra. Moema Nene Santos
Hematologia
CREMERS 24.1...

07/02/18

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020111.

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadoc, informando 00004590201l.

1ª VIA

- SERVIÇO DE ONCOLOGIA E HEMATOLOGIA –
INSTITUTO DO CÂNCER HOSPITAL SÃO VICENTE
HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO

Rua Teixeira Soares, 808 – CEP 99010-080 – Passo Fundo/RS
Tel.: (054) 3316-4000 – Fax.: (054) 3316-4015

Nome: Daniele Dimingues Weiler Raimundo

Uso Externo e Contínuo:
CID D 59.3

1) Eculizumab 300mg/30ml (10mg/ml) ---------- 38 frascos

Aplicar 02 frascos (600mg) diluídos em 120ml de solução fisiológica (volume final 240ml), por via endovenosa, em infusão de 35 minutos, 1x por semana, por 4 (quatro) semanas. Após, aplicar 03 frascos (900mg) diluídos em 120ml de solução fisiológica (volume final de 240ml) por via endovenosa, em infusão de 35 minutos, a cada 14 dias, por período indeterminado.

1) Apresentação do Medicamento: Frasco de 300 mg com 10 mg/ml.
2) Total de Frascos recomendados: conforme posologia.

Observação: A medicação devera ser administrada ininterruptamente, ocorrendo risco de morte em caso de interrupção. Nesta receita estão prescritos frascos suficientes para 06 meses de tratamento. Porém o tratamento se estenderá por prazo de tempo indeterminado, havendo necessidade de recompra para período subsequente, antes que termine esta quantidade, pois a paciente não poderá interromper o tratamento sob risco de, em caso de interrupção, ocasionar recaídas severas da doença.

*** APLICAÇÃO EXCLUSIVA EM AMBIENTE HOSPITALAR ***

10/01/2018

Este documento é um **receituário** médico do Hospital São Vicente de Paulo.

2ª VIA

- SERVIÇO DE ONCOLOGIA E HEMATOLOGIA -
INSTITUTO DO CÂNCER HOSPITAL SÃO VICENTE
HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO

Rua Teixeira Soares, 808 – CEP 99010-080 – Passo Fundo/RS
Tel.: (054) 3316-4000 – Fax.: (054) 3316-4015

Nome: Daniele Dimingues Weiler Raimundo

Uso Externo e Contínuo:
CID D 59.3

1) Eculizumab 300mg/30ml (10mg/ml) ---------- 38 frascos

Aplicar 02 frascos (600mg) diluídos em 120ml de solução fisiológica (volume final 240ml), por via endovenosa, em infusão de 35 minutos, 1x por semana, por 4 (quatro) semanas. Após, aplicar 03 frascos (900mg) diluídos em 120ml de solução fisiológica (volume final de 240ml) por via endovenosa, em infusão de 35 minutos, a cada 14 dias, por período indeterminado.

1) Apresentação do Medicamento: Frasco de 300 mg com 10 mg/ml.
2) Total de Frascos recomendados: conforme posologia.

Observação: A medicação devera ser administrada ininterruptamente, ocorrendo risco de morte em caso de interrupção. Nesta receita estão prescritos frascos suficientes para 06 meses de tratamento. Porém o tratamento se estenderá por prazo de tempo indeterminado, havendo necessidade de recompra para período subsequente, antes que termine esta quantidade, pois a paciente não poderá interromper o tratamento sob risco de, em caso de interrupção, ocasionar recaídas severas da doença.

*** APLICAÇÃO EXCLUSIVA EM AMBIENTE HOSPITALAR ***

10/01/2018

Este documento é um **receituário** médico do Hospital São Vicente de Paulo.

Página 5/15

FL. 40

PlanoIMPORT

Proposta nº 16227

São Paulo, 08 de fevereiro 2018.

Paciente: Daniele Domingues Weiler Raimundo

Prezado Sr(a). Rosana

Telefone: (55) 99620.4897 e-mail: rosanabsilvaborges@gmail.com

Em atenção a vossa solicitação, segue nossa proposta de preços para o serviço solicitado.

Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
SOLIRIS 300MG	38	29.800,00	29.800,00

*entrega na residência do paciente

PLANOIMPORT COMERCIO E SERVICOS DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELLI - ME

CNPJ: 27.038.732/0001-27

Banco Caixa Econômica Federal - 104

Agência.: 3128 - C/C: 1616-0 - OP: 003

Valor total da proposta:

R$ 1.132.400,00

Prazo de Entrega: 15 a 25 dias úteis

Forma de pagamento: à vista

Validade da Proposta:07 (sete) dias

* Esta proposta é completa sem custos adicionais ao paciente. (incluso frete, impostos, desembaraço)

* A importação somente ocorrerá mediante a apresentação de toda documentação exigida pela ANVISA e legislação vigente no Brasil – RDC 81/- 28/2.011

*Após efetuado o pagamento não será possível a interrupção do processo de importação.

atendimento@planoimport.com.br

Sudeste (11) 3136-0646 (19) 2660-0727 | Nordeste (81) 2626-1529

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020111.

FL. 42

zanol
Laboratório de Hematologia

CREMERS 2064
Rua Mostardeiro, 333 Sala 120
Moinhos de Vento - Porto Alegre/RS
51 3533.1020 - 51 3533.1030
labzanol@labzanol.com.br
www.labzanol.com.br

PACIENTE: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO REGISTRO: 22247.1/18

MÉDICO: Dra. Moema Nene Santos CREMERS: 24111 DATA: 23/01/2018

PESQUISA DE HPN
(HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA)

Análise das populações:
Eritrócitos:
Identificado clone de HPN com perda variável de CD59.
Hemácias tipo I (expressão normal de CD59): 31,5%
Hemácias tipo II (deficiência parcial de CD59): 15,9%
Hemácias tipo III (deficiência total de CD59): 52,6%

Monócitos:
84,3% dos monócitos têm perda de expressão de FLAER e CD157.

Granulócitos:
87,8% dos granulócitos têm perda de expressão de FLAER e CD157.

Marcadores utilizados:
A análise imunofenotípica foi realizada com os marcadores glicoforina A, CD45, CD64 e CD15 para identificar as populações; com os anticorpos ligados à glicofosfatidilinositol (GPI) CD59 e CD157; e com aerolisina fluorescente (FLAER).

Interpretação:
Presença de clone de HPN na amostra.

Conclusão:
A quantificação por citometria de fluxo de GPI utilizando FLAER e CD157 em granulócitos e monócitos, e quantificação do antígeno ancorado a GPI - CD59 - em eritrócitos identificou um clone de HPN (em 47,4% das hemácias; 87,8% dos granulócitos e 84,3% dos monócitos).

Material: Sangue periférico em EDTA
Método: Citometria de fluxo
Sensibilidade: 0,01%
Valor de referência: Ausência de clone de HPN

Validação digital: 1fc59dd353f31ed61774bef8749083a1

Liberado em 23/01/2018 12:50 por Natalia Aydos Marcondes - CRBM5 1054

Dr. Gustavo A. M. Faulhaber
Médico Hematologista/Patologista Clínico
CREMERS 27.480

Dr. Flavo Beno Fernandes
Médico Hematologista/Patologista Clínico
CREMERS 20.288

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020111.

FL. 44

Estado do Rio Grande do Sul
Secretaria da Saúde
Assistência Farmacêutica

Data 08/02/2018

Certidão 5

PACIENTE:
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO

CI: 5101130689/RS **CPF:** 026.471.180-78 **CNS:** 701300651396530

Dados do paciente cadastrados no AME em 08/02/2018:

Mãe: MARIVANE DOMINGUES WEILER **Pai:**
Nascimento: 01/09/1991 **Idade:** 26 **Sexo:** Feminino
Transplantado: Não **Gestante:** Não

Endereço: TRAVESSA PEDRO MEDEIROS DE FARIAS, 185 - MENDES **CEP:** 98803210
Município: SANTO ANGELO **E-mail:**
Telefone: **Celular:** (55)9989-7450 / (55)9132-3216

Dados do tratamento cadastrados no AME em 08/02/2018:

Med. base (DCB): 15337 - ECULIZUMABE 300MG/ML
Cid: D59.3

Situação: Indeferido

Documentos Obrigatórios: Nenhum documento obrigatório.

Este medicamento não faz parte dos elencos de medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde - SUS. As informações sobre a solicitação deste medicamento foram armazenadas no Sistema AME. Porém, seus documentos não ficam retidos (são devolvidos ao paciente ou responsável) e esta solicitação não gera nº de protocolo.

Giovana Sartori
Farmacêutica
CRF 12490

AME - Administração de Medicamentos

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020111.

FL. 46

STF SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL Brasília, 9 de fevereiro de 2018 - 09:54 Imprimir

Notícias STF

Sexta-feira, 24 de fevereiro de 2017

Mantida decisão que determina fornecimento de medicamento a portadora de doença rara no Acre

A presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), ministra Cármen Lúcia, manteve a decisão que determinou o fornecimento, pelo Estado do Acre, do medicamento Soliris (eculizumab) a uma portadora da Síndrome Hemolítico Urémico Atípica (SHUa), doença rara caracterizada por uma anemia hemolítica crônica, causada provavelmente por uma mutação genética das células-tronco da medula óssea.

A ministra indeferiu o pedido de Suspensão de Liminar (SL 1053) feito pelo estado, que pretendia suspender os efeitos da decisão sob o argumento de que tal obrigação causaria grave lesão aos cofres públicos, já que cada frasco do medicamento, produzido por um laboratório francês, custa em torno de R$ 11 mil. A decisão do Tribunal de Justiça do Acre determina o fornecimento de 54 frascos, ao custo de R$ 594 mil.

No pedido ao STF, o Estado do Acre alegou não ser razoável exigir-se que o poder público arque com tamanho gasto para fornecer um medicamento que sequer possui comprovação científica nem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Outro argumento foi o alto custo do remédio, destacando que uma pretensão individual não pode se sobrepor às normas que tutelam as políticas públicas de fornecimento de medicamentos.

De acordo com os autos, o Soliris é o único medicamento para o tratamento da enfermidade e seu uso é medida de imperativa necessidade, sob pena de perda irreparável da função renal e, em última análise, de morte. O medicamento é aprovado por agências sanitárias da Europa e dos Estados Unidos.

Decisão

Em sua decisão, a ministra Cármen Lúcia afirma que pedidos de suspensão de decisões pelos quais se reconhece o dever de fornecimento desse remédio, prescrito para o tratamento da Síndrome Hemolítico Urémico Atípica e da enfermidade denominada Hemoglobinúria Paroxística Noturna pelos entes federados, não são novos no STF, e citou inúmeros precedentes nos quais a obrigação foi mantida pelo Tribunal.

Segundo a ministra, para demonstrar a existência de grave lesão à ordem econômica, o Estado do Acre apresentou dados referentes ao orçamento de 2016, apontando déficit que lhe impediria de dar cumprimento à ordem judicial impugnada. Mas não juntou aos autos comprovação de não ter condições financeiras no exercício de 2017 de se organizar para cumprir a decisão relativa ao fornecimento do medicamento.

A ministra afirmou que não se pode desconsiderar a medida cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501, em que o STF suspendeu a eficácia da lei que autoriza o uso da chamada pílula do câncer, nem as questões relativas ao fornecimento de medicamento não registrado na Anvisa (Recurso Extraordinário – RE 657718) e de alto custo (RE 566471), ambas ainda pendentes de julgamento de mérito. Essas hipóteses, explicou a ministra, poderiam justificar a suspensão da decisão impugnada, porém "a negativa de tratamento à interessada configura dano inverso que pode levar a óbito".

VP/AD

Processos relacionados
SL 1053

<< Voltar

Assinado eletronicamente por Gabriela Leonildo Cesario
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459020111.
http://stf.jus.br/portal/geral/verImpressao.asp 09/02/2018
Página 13/15

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO	02/03/2018 13h50min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 000045902011 1

FL.
49

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Departamento Processual – Seção CÍVEL **Data:** 02/03/2018 **Examinador:** 5BRU

DADOS DA DISTRIBUIÇÃO

Nº Processo: 70076872498 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
N° Processo CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000
Matéria: CÍVEL
Classe: AGRAVO DE INSTRUMENTO
Assunto Principal: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATERIAS DE DIREITO PUBLICO/SERVICOS/SAUDE/FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS
Subclasse: DIREITO PUBLICO NAO ESPECIFICADO
Valor da Ação: 1.132.400,00
== > Intervenção do MP

Dados do 1º Grau:
Nº Processo: 11800005299
Comarca: SANTO ANGELO
Vara: 2. VARA CIVEL
Classe: PROCESSO DE CONHECIMENTO
Juiz:
Data Sentença:
Data Propositura: 09/02/2018
Valor da Ação: 1.132.400,00
Folha da Sentença:
Data Parcial:
Data do Recebimento da Denúncia:

Partes
AGRAVANTE
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ADV(S) CRISTIANO XAVIER BAYNE (RS46302)

AGRAVADO(A)
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - A.JUD.
ADV(S) ACADIO DEWES (RS34270)

DISTRIBUIÇÃO

Data: 02/03/2018
Órgão Julgador: 2. CAMARA CIVEL
Relator: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Tipo: SORTEIO

ATENÇÃO:
Em virtude de necessidade de adequação às normas processuais e/ou regimentais,

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000459123148.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

alguns dados do processo podem ter sido alterados com relação aos inicialmente informados quando do peticionamento no Portal do Processo Eletrônico, restando cadastrados conforme registrado acima.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459123148.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	02/03/2018 14h59min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000459123148

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO	SEGUNDA CÂMARA CÍVEL
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)	COMARCA DE SANTO ÂNGELO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL	AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO	AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Presentes os pressupostos de admissibilidade, recebo o recurso. Ressalto que o agravo se enquadra nos casos previstos no art. 1.015, I, do CPC.

Inicialmente, verifico que Daniele Domingues Weiler Raimundo ajuizou 09/02/2018 ação ordinária em face do Estado do Rio Grande do Sul e do Município a fim de compelir os réus ao fornecimento do medicamento Eculizumabe (Soliris). Em suas razões defendeu ser portadora de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN, doença classificada como CID10 D59.5, sendo dever dos réus fornecer referido fármaco (fls. 14-18).

O pedido de antecipação de tutela foi deferido, restando determinado ao réu o fornecimento do medicamento pleiteado em até 48 horas (fls. 28-30), o que originou o recurso em análise. A parte agravante pleiteou liminarmente a concessão de efeito suspensivo.

Observo que a médica da parte autora prescreveu tratamento com o medicamento descrito na inicial, na dosagem de 600mg (dois frascos) por quatro semanas e após, 900mg (três frascos) a cada 14 dias por tempo indeterminado (fl. 36).

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

Do que se verifica pelo orçamento de fl. 40, o valor de 300mg de Solaris é de R$ 29.800,00, sendo cobrado o valor de R$ 1.132.400,00 para a quantidade de 38 doses.

Neste momento cabe transcrever o que constou nas seguintes notas técnicas:

- **Nota Técnica NT_13/2011/ATS/DECIT**:

> Com isso, apesar do estudo ter mostrado que o eculizumabe reduziu hemólise intravascular e a necessidade de transfusão em 26 semanas, comparado ao placebo, esse é o único ensaio clínico controlado randomizado realizado até o momento e possui limitações importantes que podem comprometer a confiabilidade desses resultados, tais como o pequeno tamanho da amostra, o curto tempo de seguimento e diferença entre os grupos. [...] Apesar disso, **os autores do estudo relatam que as diferenças não foram significativas, no entanto, o pequeno tamanho amostral limita a detecção de diferença estatística. Além disso, o estudo foi financiado pelo fabricante do medicamento.**
>
> Tanto o CADTH quanto o SMC utilizaram o mesmo ensaio clínico em suas análises. **Ambas agências não recomendaram a incorporação do eculizumabe em seus sistemas públicos de saúde.**
>
> **Segundo a revista Forbes, o eculizumabe foi o medicamento mais caro do mundo em 2010, custando U$ 409.500,00 por ano.**
>
> Assim, **diante das limitações de evidência de eficácia, da escassez de dados de segurança, visto que os biológicos favorecem o surgimento de doenças infecciosas/virais importantes, e considerando o alto custo do medicamento**, além

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

do fato de não possuir registro na ANVISA, **não se recomenda a utilização do eculizumabe no Sistema Único de Saúde**.

- **Nota Técnica N°20/2012** , com as seguintes considerações:

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Não, não possui registro na Anvisa. Por isso, no Estado brasileiro, não há a possibilidade de circulação e/ou venda desse produto. Nesse sentido, não há uso aprovado para esse medicamento no Brasil. Outrossim, por não ser registrado na ANVISA, torna-se impossível ao País fiscalizar os requisitos mínimos que credenciam a utilização da medicação para uso humano, como a segurança, a eficácia e a qualidade da mesma. O uso e as consequências clínicas de utilização de medicação não registrada é de responsabilidade do médico."

[...]

Devido ao perfil de segurança do medicamento em tela ainda ser desconhecido, e aos riscos já comprovados na utilização desse medicamento, a Agência Européia de Medicamentos aprovou sua comercialização mediante diversas condições ou restrições, visando diminuir os riscos aos pacientes. Algumas delas serão descritas abaixo, sendo a íntegra do documento apresentado por essa agência exposto em anexo .

[...]

O Soliris deve ser administrado por um profissional de saúde, nomeadamente um médico ou enfermeiro, e sob a supervisão

de um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças hematológicas (do sangue) e/ou renais.

Os doentes que estão a ser tratados com o Soliris devem receber um cartão especial que explica os sintomas de determinados tipos de infecção e os instrui no sentido de procurarem imediatamente cuidados médicos no caso de sentirem esses sintomas.

Os guias dos médicos para prescrição deverão ser específicos para cada indicação e deverão conter as seguintes mensagens chave:

» **O tratamento com eculizumab aumenta o risco de infeção grave e sépsis, especialmente de Neisseria meningitidis**

» Todos os doentes devem ser monitorizados para sinais de meningite

» A necessidade dos doentes de serem vacinados contra a Neisseria meningitidis duas semanas antes de receberem eculizumab e/ ou de receberem profilaxia com antibióticos

» O requisito de vacinar crianças contra pneumococcus e haemophilus antes do tratamento com eculizumab

» O risco de reações à perfusão, incluindo anafilaxia e aconselhamento para monitorização pós-perfusão

» Não existem dados clínicos disponíveis sobre gravidezes expostas. O eculizumab só deverá ser administrado a uma mulher grávida se claramente necessário. A necessidade de métodos contracetivos eficazes em mulheres com potencial para engravidar durante e até 5 meses após o tratamento. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento e até 5 meses após o tratamento.

» O risco de desenvolver anticorpos ao eculizumab

PODER JUDICIÁRIO RS

» As preocupações de segurança nas crianças

» O risco de hemólise grave na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus critérios, a monitorização pós-tratamento e gestão proposta (apenas em HPN)

» Risco de complicações graves da microangiopatia trombótica na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus sinais, sintomas, monitorização e gestão (apenas SHUa).

[...]

5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tem algum posicionamento a respeito do medicamento desta Nota Técnica?

Até o presente momento não há manifestação expressa da CONITEC a respeito do medicamento desta Nota Técnica.

Todavia, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – DECIT-MS, órgão encarregado, no âmbito do SUS, pelas ações de implementação e monitoramento da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS, da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde – ANPPS, e também por subsidiar a CONITEC em questões referentes à analise de tecnologias de saúde para fins de incorporação no SUS, em estudo científico realizado, posiciona-se da seguinte forma a respeito do medicamento em questão:

Recentemente **o medicamento eculizumab foi avaliado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE** quanto às evidências disponíveis de efetividade no tratamento da **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).** O presente

Número Verificador: 70076872498 2018249589

PODER JUDICIÁRIO
RS

estudo resultou na Nota Técnica nº 13/2011 (anexo), que conclui que **devido às limitações de evidências de eficácia, da escassez de dados de segurança, do alto custo do medicamento além da não existência de registro na ANVISA, não é recomendada a padronização do medicamento eculizumabe no âmbito do SUS.**

[...]

Foram notificados casos graves ou fatais de infecção meningocócica em doentes tratados com Soliris®. Os doentes que abandonam o tratamento com Soliris® devem ser mantidos sob observação durante pelo menos 8 semanas, para a possível detecção de hemólise grave e outras reações .

[...]

9. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Hemoglobinúria Paroxística Noturna

Pacientes com HPN são com frequência ferropênicos, pela perda constante de ferro na urina (hemossiderinúria e hemoglobinúria). Assim, muitas vezes é necessária a reposição deste elemento, já que a deficiência de ferro limita a eritropoese. Além disso, recomenda-se também a reposição de folatos, que são espoliados pela eritropoese aumentada secundária à hemólise crônica .

A associação entre hemólise contínua e hematopoese ineficaz pode levar à dependência transfusional. Além de aumentar a concentração de hemoglobina, transfusões podem reduzir

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

hemólise a partir da supressão da eritropoese normal e clonal13.

Anticoagulação pode ser indicada profilaticamente para pacientes com grandes clones e outros fatores de risco para complicações trombóticas. Por outro lado, pacientes que já apresentaram um evento tromboembólico deverão ser anticoagulados por toda a vida, ou enquanto houver persistência do clone HPN13.

Em pacientes com anemia aplásica grave e sintomas mais relacionados a esta doença que à própria HPN, indica-se em primeira linha tratamento imunossupressor ou transplante de células-tronco hematopóeticas alogênicas (TCTHa). Os corticosteroides e os andrógenos, abordagens primariamente utilizadas no tratamento de anemia aplásica, não têm comprovação de eficácia clínica que contrabalance os riscos, mas ainda são muito utilizados pela sua disponibilidade13.

A Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011 regula a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

O SUS disponibiliza os medicamentos prednisona, prednisolona, ácido fólico, sulfato ferroso e varfarina, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 4.217

Número Verificador: 70076872498 2018249589

de 28 de dezembro de 2010. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, cabendo exclusivamente ao Município a aquisição e dispensação destes medicamentos. Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: são eles: insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona, diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

O único tratamento curativo para HPN é o TCTHa, porém este está associado a morbimortalidade considerável. Há relatos bem sucedidos de transplantes mieloablativos e não-mieloablativos, tanto de doadores aparentados quanto de doadores de banco de doadores. As taxas de cura parecem ser maiores nos transplantes alogênicos que nos singênicos, o que indica que o efeito "enxerto-versus-clone HPN" deva ser importante para o sucesso desta modalidade terapêutica13.
Atualmente indica-se transplante apenas para os pacientes com fatores de risco para pior evolução de doença e morte, especialmente nos casos de síndromes de falência medular com citopenias graves. Ainda, alguns autores consideram o TCTHa o primeiro tratamento para crianças e adolescentes com HPN e anemia aplásica, considerando-se que pacientes mais jovens, apesar de apresentarem boa resposta ao tratamento imunossupressor, apresentam sobrevida curta por recaída13.

Número Verificador: 70076872498 2018249589

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

A política Nacional de Transplantes de órgãos e tecidos está fundamentada na Legislação (Lei nº 9.434/1997 e Lei nº 10.211/2001), tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos. Estabelece também garantias e direitos aos pacientes que necessitam destes procedimentos e regula toda a rede assistencial através de autorizações e reautorizações de funcionamento de equipes e instituições. Toda a política de transplante está em sintonia com as Leis 8.080/1990 e 8.142/1990, que regem o funcionamento do SUS. A Portaria Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, aprova o novo Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

Salienta-se que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e eqüidade. Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. Tais procedimentos, incluindo os medicamentos, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada. Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros, ou

Número Verificador: 70076872498 2018249589

> seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.
>
> Acrescenta-se que o Ministério da Saúde constituiu, sob a coordenação operacional da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), grupo formado por técnicos (GT) dessa Secretaria, do Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE, do Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE e da Comissão para a Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC/SCTIE), para a elaboração de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e para a atualização daqueles já existentes. Após elaboração, os Protocolos são submetidos à Consulta Pública para que a comunidade científica, profissionais de saúde, usuários do SUS e demais interessados possam colaborar em sua construção. Após o período da Consulta Pública, publica-se a versão final do Protocolo que terá vigência nacional e servirá como conduta diagnóstica, terapêutica e de acompanhamento da doença em questão no âmbito do SUS.

Assim, há questões técnicas relevantes, de segurança e eficiência, relacionadas ao medicamento, e que não podem ser desconsideradas.

Quanto ao último estudo, cabe ressaltar que ele é anterior ao registro da ANVISA, mas isso não invalida o seu conteúdo.

Ademais, considerando-se o elevadíssimo valor do tratamento, há necessidade de cautela, inclusive, necessidade de realização de perícia judicial para fins de confirmar a necessidade do tratamento pleiteado, evitando-se assim despesas desnecessárias ao Erário.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

Por fim, ressalte-se que não raras vezes surgem medicamentos caríssimos, que jamais o cidadão com recursos particular irá adquirir, mas que são jogados nas costas do Estado para que sustente uma máquina de laboratórios cujos interesses deveriam ser melhor avaliados pelo poder público.

Nesse diapasão, a busca de limitação do valor de aquisição pelos entes públicos, estabelecido pela ANVISA, soa como surreal, pois não tem esse órgão poder sobre os laboratórios particulares e, dessa forma, o poder público não irá conseguir adquiri-los pelo que restou estabelecido, e, se conseguir, será por tempo obviamente limitado, sendo previsível que será o Poder Judiciário acionado para a compra de medicamentos com preço e eficácia altamente suspeitos.

Desta forma, em que pese o respeito à situação de saúde da parte autora, defiro o efeito pleiteado ante a presença dos pressupostos legais (art. 1.019, I, do CPC).

Vista à parte agravada para, querendo, apresentar contrarrazões, nos termos do art. 1.019, II, do CPC. Posteriormente, vista ao Ministério Público para, querendo, apresentar parecer (art. 1.019, III, da Lei nº 13.105/2015).

Após, voltem os autos conclusos.

Intime-se.

Porto Alegre, 02 de março de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,

11

Número Verificador: 70076872498 2018249589

FL. 63

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

Relator.

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 02/03/2018 17:55:06

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 70076872498201824958 9

Número Verificador: 70076872498201824958 9

FL. 64

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
Ofício nº T441/2018 Porto Alegre, 02 de março de 2018
Segunda Câmara Cível

Processo: Agravo de Instrumento nº70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
Relator: Des. João Barcelos de Souza Júnior
Processo do 1º Grau: 11800005299 / CNJ: 0002020-85.2018.8.21.0029
Partes:
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO AGRAVADO

Senhor(a) Juiz(a):

De ordem do Excelentíssimo Senhor Desembargador Relator do processo acima identificado, para as providências que se fizerem necessárias, COMUNICO a Vossa Excelência que foi proferida decisão, conforme cópia em anexo.

Sem mais para o momento, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Secretaria do(a) Segunda Câmara Cível.

Ao(À) Excelentíssimo(a) Senhor(a)
Digníssimo(a) Juiz(a) de Direito de(a)
2. VARA CIVEL SANTO ANGELO - Comarca de Santo Ângelo

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO
Nº de Série do certificado: 00D4EB89
Data e hora da assinatura: 02/03/2018 18:06:04

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700768724982018250271

Número Verificador: 700768724982018250271

FL.
65

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076872498 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE DISPONIBILIZAÇÃO PARA CITAÇÃO/INTIMAÇÃO PESSOAL

CERTIFICO que, nesta data, conforme o art. 5º da Lei nº 11.419/2006, foi disponibilizada, no Portal do Processo Eletrônico, a intimação/citação/notificação para a(s) seguinte(s) parte(s):

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Porto Alegre, 05 de março de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000459862612.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	05/03/2018 10h40min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000459862612

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076872498 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO

CERTIFICO, para ciência da(s) parte(s) interessada(s), que, em 06 de março de 2018, foi disponibilizada no Diário da Justiça Eletrônico nº 6215 a Nota de Expediente nº 137/2018, considerando-se como data de publicação o primeiro dia útil que se seguir, de conformidade com o art. 4º da Lei nº 11.419, de 19 de dezembro de 2006, com seguinte teor:

> 70076872498 (ELETRÔNICO) (CNJ: 52461-12.2018.8.21.7000) - DIREITO PUBLICO NAO ESPECIFICADO - 2. VARA CIVEL - SANTO ANGELO (CNJ: 2020-85.2018.8.21.0029) ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL (ADV(S) CRISTIANO XAVIER BAYNE - OAB/RS 46302), AGRAVANTE; DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (ADV(S) ACADIO DEWES - OAB/RS 34270), AGRAVADO(A).
> Desta forma, em que pese o respeito à situação de saúde da parte autora, defiro o efeito pleiteado ante a presença dos pressupostos legais (art. 1.019, I, do CPC). Vista à parte agravada para, querendo, apresentar contrarrazões, nos termos do art. 1.019, II, do CPC. Posteriormente, vista ao Ministério Público para, querendo, apresentar parecer (art. 1.019, III, da Lei n° 13.105/2015). Após, voltem os autos conclusos. Intime-se.

Porto Alegre, 06 de março de 2018.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000460707731.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004607731.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	06/03/2018 05h31min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000460707731

FL.
70

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076872498 (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE INTIMAÇÃO PESSOAL

(art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006)

CERTIFICO que, decorridos 10 (dez) dias contados da data da disponibilização da intimação, na forma do art. 5º, §3º, da Lei nº 11.419/2006, combinado com o art. 8º, §2º, incs. I e II, do Ato nº 17/2012-P, **inicia-se**, **nesta data, ou no primeiro dia útil seguinte** (nos casos de suspensão ou prorrogação dos prazos), a contagem do prazo processual dessa intimação para a(s) seguinte(s) parte(s):

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Porto Alegre, 16 de março de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

As
Co
Página 1/2

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	16/03/2018 06h02min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000468743473

FL.
72

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076872498 (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO
E
REMESSA

CERTIFICO que, em 02 de abril de 2018, decorreu o prazo legal. Dou fé.

Faço remessa do presente feito ao Ministério Público.

Porto Alegre, 02 de abril de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000479913819.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	02/04/2018 13h14min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000479913819

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/597.484-8

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	03/04/2018 14:56:50 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal do Processo Eletrônico
Número de Protocolo	2018/597.484-8
Número do Processo	0052461-12.2018.8.21.7000
Número Themis	70076872498
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
Responsável pelo Envio	Ministério Público Estadual do RS representado por Júlio César Pereira da Silva
Tipo de Petição	Parecer
Documento(s) Recebido(s)	Parecer

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481251111.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 03/04/2018 14h56min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481251111

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

TRIBUNAL DE JUSTIÇA
2ª CÂMARA CÍVEL
AGRAVO DE INSTRUMENTO N.º 70076872498
COMARCA DE ORIGEM: SANTO ÂNGELO
AGRAVANTE: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
AGRAVADA: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO
INTERESSADO: MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
RELATOR: DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR
PROCURADOR DE JUSTIÇA: JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA
PARECER DO MINISTÉRIO PÚBLICO

COLENDA CÂMARA:

I. Cuida-se de agravo de instrumento interposto pelo **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, pois irresignado com a decisão que, nos autos da ação ordinária contra ele e o **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO** movida por **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, deferiu a tutela de urgência, determinando, no prazo de 48 horas, o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5). (fls. 28/30).

Em suas razões, sustenta que o prazo de 48 horas é totalmente incompatível com a complexidade da ordem material a ser cumprida, violando o princípio da razoabilidade e impedindo a efetivação do tratamento pelo ente público. Ademais, observa-se que a

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481255423.

agravada acostou apenas um orçamento, apontando como valor unitário R$ 29.800,00, quando a ANVISA estabeleceu preço máximo para a presente medicação de R$ 11.942,60, impondo-se, desse modo, que sejam apresentados 03 orçamentos. Sinalando o alto custo da medicação, que inviabilizaria o cumprimento das demais obrigações constitucionalmente estipuladas, finda pleiteando a concessão do efeito suspensivo (fls. 04/12).

Recebido o recurso, foi deferido o efeito suspensivo pleiteado (fls. 52/63).

Sem as contrarrazões (fl.72), vieram os autos com vista, para parecer.

É o sucinto relatório.

II. O recurso é adequado, tempestivo e o preparo está dispensado. Merece, pois, ser conhecido.

III. Não vinga a irresignação.

O recurso versa sobre o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, pois necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5), sendo declarado o custo unitário do fármaco de R$ 29.800,00.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481255423.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Com efeito, observado o atestado médico de fl. 36, constata-se que a **urgência** no caso concreto é evidente, pois o fármaco buscado é destinado ao tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN – (CID D 59.5), encontrando-se a paciente em estado gestacional, tratando-se de forma *"rara de anemia hemolítica adquirida em que as hemácias são destruídas devido à lise pelo complemento, causada por mutação nas células tronco do sistema hematopoiético (gene PIGA), que passam a produzir células defeituosas. (...) O não-uso do medicamento acarretará piora da sobrevida, redução da qualidade de vida e aumento de mortalidade desta paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais, ou seja, com risco grande de óbito."*

Portanto, trata-se de moléstia grave e que pode causar a morte, o que demonstra o evidente risco de ineficácia da administração da medicação caso deferida apenas ao final do processo.

A **verossimilhança**, também, parece certa.

Por imperativo constitucional e humanitário, compete ao Estado, em sua acepção ampla, fornecer os meios necessários à sobrevivência das pessoas carentes e portadoras de doenças graves. Tendo em conta tal princípio, a Constituição da República foi expressa quando assegurou, como forma de garantia do direito à vida, o fornecimento de medicação e tratamento médico gratuito aos cidadãos que dele necessitem. Assim, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, o administrador não pode subverter o desejo da Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos,

Consulta autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481255423.

furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Ainda, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, sem distinguir responsabilidades a cada ente federativo, o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos, não-médicos, pelo Estado, ou inexistir verba orçamentária específica para a sua aquisição não constituem óbice ao acolhimento da pretensão.

Dada tal obrigação constitucional, não pode o administrador subverter a Lei Fundamental com base em **meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos, tais como Portarias, Resoluções ou Protocolos contendo listas de competências por nível de complexidade**, elaboradas unilateralmente pela própria Administração, furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Trata-se de direito subjetivo do cidadão e de dever constitucional do Estado, tomado em seu espectro amplo, que não pode ser negado ou mitigado sob o simplista fundamento de terem-se os entes federados organizado em esferas de competência autoexcludentes para limitar o atendimento à saúde.

Aqui deve ser dito que parece evidente, beirando a obviedade, que descabe a advogados, Procuradores do Estado ou técnicos administrativos diagnosticar patologias e receitar medicamentos ou dizê-los inadequados a este ou aquele diagnóstico, pois **o ato médico somente aos médicos compete**. Admitir-se que técnicos administrativos ou operadores do Direito prescrevam medicamentos ou deem alta de sua utilização baseados unicamente na

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481255423.

sua conveniência administrativa ou orçamentária, substituindo-se aos médicos, é evidentemente ilegal e beira o absurdo, dada a evidente invasão de competência para a qual lhes falta conhecimento técnico – a cada profissional, a sua atribuição e especialidade.

Por isso, **o simples fato de haver uma lista pré-elaborada ou um protocolo clínico aceito pelo Estado não significa que apenas os fármacos ou procedimentos nele listados sejam eficazes para o tratamento da patologia, podendo ser fornecidos outros, a critério do médico assistente que atende o paciente que veio postular em juízo o seu fornecimento**.

Logo, deve ser rejeitada a tese de que não podem ser fornecidos medicamentos ou procedimentos médicos não previstos nas listagens unilateralmente produzidas pelos órgãos públicos de gestão de saúde, independentemente de seu custo.

Neste sentido, aliás, há precedente do STF:

> PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO GRATUITA. DEVER DO ESTADO. AGRAVO REGIMENTAL. 1. Consoante expressa determinação constitucional, é dever do Estado garantir, mediante a implantação de políticas sociais e econômicas, o acesso universal e igualitário à saúde, bem como os serviços e medidas necessários à sua promoção, proteção e recuperação (CF/88, art. 196). 2. O não preenchimento de mera formalidade – no caso, inclusão de medicamento em lista prévia – não pode, por si só, obstaculizar o fornecimento gratuito de medicação a portador de moléstia gravíssima, se comprovada a respectiva necessidade e receitada, aquela, por médico para tanto capacitado. Precedentes desta Corte. 3. Concedida tutela antecipada no sentido de, considerando a gravidade da doença enfocada, impor, ao Estado, apenas o cumprimento de obrigação que a própria Constituição Federal lhe reserva, não se evidencia plausível a alegação de que o cumprimento da decisão poderia inviabilizar a execução dos serviços públicos. 4. Agravo Regimental não provido. (AgRg na STA 83/MG, Rel. Ministro EDSON VIDIGAL, **CORTE ESPECIAL**, julgado em 25.10.2004, DJ 06.12.2004 p. 172)

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481255423.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Ainda:

PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO - PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE - NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES - DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196) - PRECEDENTES (STF) - ABUSO DO DIREITO DE RECORRER - IMPOSIÇÃO DE MULTA - 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 conseqüência 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 INCONSEQÜENTE. - 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 inconseqüente, 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. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, "caput", e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.... (STF, RE-AgR 393175 / RS, 2a Turma, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Julgamento: 12/12/2006, DJ 02.02.2007 p. 00140)

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481255423.

Quanto ao **argumento de que o custo do fármaco é elevado** e que o seu fornecimento inviabilizaria o atendimento de outras demandas, parece totalmente equivocado.

Ocorre que a medicação foi prescrita por profissional que acompanha o tratamento da agravada, o qual estudou seu caso de forma específica, avaliando a evolução da doença e a adaptação à terapia mais recomendada.

Ademais, observe-se que **o elemento "custo" não interfere na solução jurídica a ser dada ao caso**, pois o que aqui se estuda não é a relação econômica subjacente a sua aquisição, mas a garantia de acesso da população à saúde e aos meios para que ela se realize no plano fático. Por isso, o custo do medicamento não pode nem deve interferir na análise do direito postulado. Nesse sentido:

> AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 196 DA CF E 241 DA CE. ALTO CUSTO DO FÁRMACO. TUTELA DE URGÊNCIA INDEFERIDA NA ORIGEM. CACON. PRELIMINAR CONTRARRECURSAL: Da decisão judicial que nega pedido de antecipação de tutela cabe o recurso competente, uma vez que não se trata de Juizado Especial da Fazenda Pública. Preliminar desacolhida. Hipótese em que o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos não constitui óbice ao acolhimento da pretensão da parte autora. Da mesma maneira, a forma de organização do SUS não pode obstaculizar o fornecimento de medicamentos**. O argumento de alto custo do fármaco não tem o condão de afastar a responsabilidade dos agravados, uma vez que não pode se isentar de obrigação prevista constitucionalmente de fornecimento de tratamento àquele que necessita**. Comprovada a essencialidade do medicamento para o câncer que acomete a parte autora e a sua carência financeira para adquiri-lo, deverá a parte agravada adotar as medidas administrativas necessárias para que a agravante receba o tratamento necessário para a enfermidade junto à CACON ou UNACON mais próximo de sua residência em até 05 dias. Somente em caso de lá não ser tratada a enfermidade ou não sendo encaminhada, é que será determinado o bloqueio de valores para o fim do tratamento então pleiteado, a ser efetuado pelo Julgador a quo. Tutela de urgência parcialmente deferida. PRELIMINAR DESACOLHIDA.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004812554 23.

AGRAVO DE INSTRUMENTO PARCIALMENTE PROVIDO. UNÂNIME. (Agravo de Instrumento Nº 70072756158, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: João Barcelos de Souza Junior, Julgado em 28/06/2017)

Quanto ao prazo fixado para o cumprimento da medida, há que se considerar a gravidade do quadro clínico, que exige solução imediata, dado o risco para a vida da paciente.

Nesse sentido:

"AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SANDOSTATIN LAR (OCTREOTIDA). PESSOA PORTADORA DE NEOPLASIA. TUTELA DE URGÊNCIA. Conforme o artigo 300 do CPC, a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo. Com base nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, é crível admitir que é dever do Estado (lato sensu) prestar atendimento de saúde, quando configurados os vetores da adequação do medicamento, tratamento ou cirurgia e da carência de recursos financeiros de quem postula. O conceito de saúde, nestes casos, é amplo, assim considerado desde o atendimento médico, hospitalar e cirúrgico, até o fornecimento de medicamentos ou similares, sendo indispensável, no entanto, que sejam necessários à manutenção ou recuperação da saúde e da vida. No caso concreto, a parte autora comprovou seu estado de saúde (Neoplasia Maligna do Intestino Delgado) e sua hipossuficiência financeira, sendo dever do Estado assegurar-lhe o tratamento necessário, fornecendo-lhe a medicação postulada. Presença dos requisitos para a concessão da tutela de urgência. Não bastasse, igualmente é pacífica a orientação jurisprudencial quanto à desnecessidade de que o paciente esteja com risco de vida para que possa ter assegurado o direito fundamental à saúde. A necessidade de realização do tratamento, por meio da medicação postulada, somada à hipossuficiência financeira da parte autora, emprega um prognóstico favorável de probabilidade do direito alegado. **– PRAZO PARA O FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO - Não assiste razão ao ente público no ponto, pois considerando o laudo pericial juntado aos autos, bem como a gravidade do estado de saúde da parte agravada, descabe o pedido de prorrogação de prazo para o cumprimento da medida, no sentido de estabelecer 90 dias, uma vez que o prazo de 72 horas não se mostra exíguo.** AGRAVO DESPROVIDO (ARTIGO 932, INC. IV, "B", DO CPC E ARTIGO 169, XXXIX, DO REGIMENTO INTERNO DESTE TRIBUNAL)." (Agravo de Instrumento Nº 70072707755, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Leonel Pires Ohlweiler, Julgado em 13/02/2017). (Grifei).

Por fim, somente na hipótese se ser verificada a necessidade de bloqueio nas contas dos entes públicos é que os valores serão analisados, momento em que a parte deverá apresentar

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004812554 23. Página 8/10

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

os 03 orçamentos sinalados pelo agravante. Tal medida, portanto, não há que ser agora observada.

Por tudo, deve ser desprovido o recurso.

IV. ISTO POSTO, o Ministério Público opina pelo conhecimento e **DESPROVIMENTO** do recurso, nos termos adrede expostos.

Porto Alegre, 03 de abril de 2018.

JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA,
Procurador de Justiça.

SMH

A cópia autenticada em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481255423.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
JULIO CESAR PEREIRA DA SILVA

DATA
03/04/2018 14h55min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481255423

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/601.271-3

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	03/04/2018 17:19:17 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal do Processo Eletrônico
Número de Protocolo	2018/601.271-3
Número do Processo	0052461-12.2018.8.21.7000
Número Themis	70076872498
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
Responsável pelo Envio	Acadio Dewes OAB: RS 34270
Tipo de Petição	Contrarrazões
Pedido de Urgência	Outros (justificativa obrigatória) DOENÇA GRAVE
Peticionante(s)	DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (AGRAVADO)
Documento(s) Recebido(s)	Acórdão: 3 Petição (Contrarrazões)

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000481551721.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
03/04/2018 17h19min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481551721

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

EXMO(A). SR(A). DOUTOR(A) DESEMBARGADOR(A) PRESIDENTE DO EGRÉGIO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL.

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO, já qualificada nos autos do Agravo de Instrumento nº **70076936509**, por seu procurador signatário, vem, respeitosamente perante Vossa Excelência, para apresentar suas

CONTRARRAZÕES AO AGRAVO DE INSTRUMENTO

na forma e pelos fundamentos aduzidos em anexo.

A agravada, ciente da interposição do agravo de instrumento pelo agravante, vem, apresentar contrarrazões, requerendo seja mantida a decisão de concessão da liminar por seus próprios fundamentos, pois, muito bem fundamentada.

Espera-se, assim, o recebimento das tempestivas contrarrazões a fim de que seja mantida na íntegra a decisão atacada.

Nestes termos,

Pede Deferimento.

Santo Ângelo, 03 de abril de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34270

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000481584092.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

CONTRARRAZÕES DO AGRAVO DE INSTRUMENTO

Processo nº 70076936509 – 2º CAMARA CÍVEL

Originário: CNJ: 2020-85.2018.8.21.0029

Agravante: MUNICIPIO DE SANTO ANGELO

Agravado: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO

Comarca: SANTO ÂNGELO – RS.

COLENDA TURMA.

ÍNCLITOS JULGADORES:

A decisão que concedeu a medida liminar no processo de origem merece total confirmação nos pontos atacados pelo presente recurso, eis que muito bem fundamentada pelo Juiz *a quo* e com base nos elementos carreados aos autos, bem como em consonância absoluta com a Constituição Federal.

DO MÉRITO:

DO FINANCIAMENTO DO TRATAMENTO PLEITEADO:

A insurgência quanto ao alto custo do tratamento pleiteado e a ausência de previsão orçamentária e reserva do possível, igualmente não merecem guarida, pois a teoria da reserva do possível, que é atrelada ao fator custo, não retira do Judiciário a possibilidade de determinar a implementação de um direito fundamental, no caso, o direito à saúde e à VIDA, consoante se extrai das ementas que seguem:

> E M E N T A: AMPLIAÇÃO E MELHORIA NO ATENDIMENTO DE GESTANTES EM MATERNIDADES ESTADUAIS – DEVER ESTATAL DE ASSISTÊNCIA MATERNO-INFANTIL RESULTANTE DE NORMA CONSTITUCIONAL – OBRIGAÇÃO JURÍDICO-CONSTITUCIONAL QUE SE IMPÕE AO PODER PÚBLICO, INCLUSIVE AOS ESTADOS-MEMBROS – CONFIGURAÇÃO, NO CASO, DE TÍPICA HIPÓTESE DE OMISSÃO INCONSTITUCIONAL IMPUTÁVEL AO ESTADO-MEMBRO – DESRESPEITO À CONSTITUIÇÃO PROVOCADO POR INÉRCIA ESTATAL (RTJ 183/818-819) – COMPORTAMENTO QUE TRANSGRIDE A AUTORIDADE DA LEI FUNDAMENTAL DA REPÚBLICA (RTJ 185/794-796) – A QUESTÃO DA RESERVA DO POSSÍVEL: RECONHECIMENTO DE SUA INAPLICABILIDADE, SEMPRE QUE A INVOCAÇÃO DESSA CLÁUSULA PUDER COMPROMETER O NÚCLEO BÁSICO QUE QUALIFICA O MÍNIMO EXISTENCIAL (RTJ 200/191-197) – O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO NA IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS INSTITUÍDAS PELA CONSTITUIÇÃO E NÃO EFETIVADAS PELO PODER PÚBLICO – A FÓRMULA DA

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 000048184092.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

RESERVA DO POSSÍVEL NA PERSPECTIVA DA TEORIA DOS CUSTOS DOS DIREITOS: IMPOSSIBILIDADE DE SUA INVOCAÇÃO PARA LEGITIMAR O INJUSTO INADIMPLEMENTO DE DEVERES ESTATAIS DE PRESTAÇÃO CONSTITUCIONALMENTE IMPOSTOS AO ESTADO – A TEORIA DA "RESTRIÇÃO DAS RESTRIÇÕES" (OU DA "LIMITAÇÃO DAS LIMITAÇÕES") – CARÁTER COGENTE E VINCULANTE DAS NORMAS CONSTITUCIONAIS, INCLUSIVE DAQUELAS DE CONTEÚDO PROGRAMÁTICO, QUE VEICULAM DIRETRIZES DE POLÍTICAS PÚBLICAS, ESPECIALMENTE NA ÁREA DA SAÚDE (CF, ARTS. 196, 197 E 227) – A QUESTÃO DAS "ESCOLHAS TRÁGICAS" – A COLMATAÇÃO DE OMISSÕES INCONSTITUCIONAIS COMO NECESSIDADE INSTITUCIONAL FUNDADA EM COMPORTAMENTO AFIRMATIVO DOS JUÍZES E TRIBUNAIS E DE QUE RESULTA UMA POSITIVA CRIAÇÃO JURISPRUDENCIAL DO DIREITO – CONTROLE JURISDICIONAL DE LEGITIMIDADE DA OMISSÃO DO ESTADO: ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO JUDICIAL QUE SE JUSTIFICA PELA NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DE CERTOS PARÂMETROS CONSTITUCIONAIS (PROIBIÇÃO DE RETROCESSO SOCIAL, PROTEÇÃO AO MÍNIMO EXISTENCIAL, VEDAÇÃO DA PROTEÇÃO INSUFICIENTE E PROIBIÇÃO DE EXCESSO) – DOUTRINA – PRECEDENTES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS DELINEADAS NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA (RTJ 174/687 – RTJ 175/1212-1213 – RTJ 199/1219-1220) – POSSIBILIDADE JURÍDICO-PROCESSUAL DE UTILIZAÇÃO DAS "ASTREINTES" (CPC, ART. 461, § 5º) COMO MEIO COERCITIVO INDIRETO – EXISTÊNCIA, NO CASO EM EXAME, DE RELEVANTE INTERESSE SOCIAL – AÇÃO CIVIL PÚBLICA: INSTRUMENTO PROCESSUAL ADEQUADO À PROTEÇÃO JURISDICIONAL DE DIREITOS REVESTIDOS DE METAINDIVIDUALIDADE – LEGITIMAÇÃO ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO (CF, ART. 129, III) – A FUNÇÃO INSTITUCIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO COMO "DEFENSOR DO POVO" (CF, ART. 129, II) – DOUTRINA – PRECEDENTES – RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO.
(RE 581352 AgR, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 29/10/2013, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-230 DIVULG 21-11-2013 PUBLIC 22-11-2013) – Grifei.

Ementa: AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. REPERCUSSÃO GERAL PRESUMIDA. SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE LOCAL. PODER JUDICIÁRIO. DETERMINAÇÃO DE ADOÇÃO DE MEDIDAS PARA A MELHORIA DO SISTEMA. POSSIBILIDADE. PRINCÍPIOS DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DA RESERVA DO POSSÍVEL. VIOLAÇÃO. INOCORRÊNCIA. AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO. 1. A repercussão geral é presumida quando o recurso versar questão cuja repercussão já houver sido reconhecida pelo Tribunal, ou quando impugnar decisão contrária a súmula ou a jurisprudência dominante desta Corte (artigo 323, § 1º, do RISTF). 2. A controvérsia objeto destes autos – possibilidade, ou não, de o Poder Judiciário determinar ao Poder Executivo a adoção de providências administrativas visando a melhoria da qualidade da prestação do serviço de saúde por hospital da rede pública – foi submetida à apreciação do Pleno do Supremo Tribunal Federal na SL 47-AgR, Relator o Ministro Gilmar Mendes, DJ de 30.4.10. 3. Naquele julgamento, esta Corte, ponderando os princípios do "mínimo existencial" e da "reserva do possível", decidiu que, em se tratando de direito à saúde, a intervenção judicial é possível em hipóteses como a dos autos, nas quais o Poder Judiciário não está inovando na ordem jurídica, mas apenas determinando que o Poder Executivo cumpra políticas públicas previamente estabelecidas. 4. Agravo regimental a que se nega provimento.(RE 642536 AgR, Relator(a): Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 05/02/2013, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-038 DIVULG 26-02-2013 PUBLIC 27-02-2013)

Excelências! A patologia da autora é grave! O agravante se omite através de questões financeiras, quando o que se está em jogo é a **vida** da agravada, que aguarda a medicação não sabendo se estará viva quando a decisão desse Egrégio Tribunal e a compra do medicamento for efetivada.

Não se pode atrelar o orçamento do município ou qualquer outra ao direito à vida da

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Página 81 de 220 Parte integrante do Avulso do OFS nº 28 de 2018.
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000481584092.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

agravada, que está na UTI aguardando a manutenção da decisão da tutela de urgência para que possa ver viabilizada a compra do medicamento que necessita para que tenha esperança de poder sobreviver à patologia que a acomete. É no mínimo cruel que essa espera seja atrelada a orçamento como quer fazer crer o agravante.

Dessa forma, não vinga a propalada insurgência quanto ao alto custo do tratamento pleiteado e a ausência de previsão orçamentária e reserva do possível, pois a teoria da reserva do possível, que é atrelada ao fator custo, não retira do Judiciário a possibilidade de determinar a implementação de um direito fundamental, no caso, o direito à saúde e à VIDA, devendo ser mantida a tutela deferida em 1° grau.

DA LEGITIMIDADE DO MUNICÍPIO:

A Constituição Federal estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, *lato sensu* (art. 196). Tal direito é corolário da inviolabilidade do direito à vida (CF, art. 5º).

A Carta Política prevê também no art. 6° o direito à saúde. Assim, tais direitos, que são "direitos e garantias fundamentais", pois estão expostos no Título II da Carta Magna que trata exatamente desse tema, e, por isso, esses direitos, à saúde e à vida, segundo disposição expressa da própria Constituição, estabelecida no § 1° do art. 5º, são de aplicação imediata e eficácia plena, não dependendo, a sua fruição, de lei ou outra norma subalterna, editada por quem quer que seja, para serem aplicados e obedecidos por todos.

No caso, sequer se trata de valores meramente econômicos, mas, fundamentalmente, está-se diante da própria saúde e da **vida** de um ser humano. Essa a relevância da questão, que supera toda e qualquer outra alegação que possa ser feita. O mínimo que o Poder Público deve e pode fazer é impedir, sendo isso possível, que seus cidadãos venham a morrer ou perder a saúde.

A Lei é clara e a Magna Carta estabelece em seu art. 196 que "a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo 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".

A Constituição Federal prevê ações programáticas para assegurar à coletividade o direito à saúde, assim também ao indivíduo ao referir que o direito é de todos. A saúde ou doença está no corpo, impondo-se preservar a primeira, nas ações programáticas, e curar a segunda, como é de previsão legal (Lei n.º 9.908/93) neste Estado e no país (Lei n.º 9.913/96).

Cabe ao Poder Judiciário, nos termos do artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição Federal, reparar a lesão ou ameaça a direito no caso de omissão ou negativa do ente público em cumprir o que lhe compete. Grife-se, em nada altera o dever do ente público de fornecer o tratamento em questão o fato de o procedimento ser de alta ou baixa complexidade ou de estar em listagens de responsabilidade do Estado ou dos Municípios. O Sistema de Saúde é único e solidário e a divisão de competências entre os entes federativos é tão somente a título da amplitude da gestão, garantindo-se o acesso ao necessitado independentemente de que obrigação seja.

Aliás, a obrigação mantém-se mesmo na hipótese de o fármaco não integrar listas de competência dos entes públicos, uma vez que alegações de questões burocrático-administrativas

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000481584092.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

não se sobrepõem à necessidade de garantir o direito fundamental ameaçado. Também não se exige o preenchimento dos requisitos elencados nos Protocolos Clínicos e/ou Diretrizes Terapêuticas para a utilização dos medicamentos requeridos. Para o deferimento do pleito, basta que esteja comprovada a enfermidade daquele que a requer, e que o fármaco tenha sido devidamente prescrito pelo médico que trata o paciente.

Quanto à ilegitimidade arguida, a subsidiariedade tem sido invocada pelos entes federativos com o flagrante intuito de eximir-se de sua responsabilidade, sendo que um atribui ao outro a responsabilidade de prestação, relegando o cidadão a um joguete inadmissível, considerando, sobretudo, a relevância dos direitos aqui debatidos.

Em verdade, a interpretação mais adequada em relação à solidariedade dos entes na prestação da saúde é de que todos são responsáveis à efetivação desses serviços, cabendo ao judiciário invocar a solidariedade dos entes federativos prevista constitucionalmente, a fim de garantir o direito à saúde da agravada, não efetivado pela Administração mediante os seus critérios de atendimento.

Destaca-se o posicionamento pacífico da jurisprudência em relação à responsabilidade solidária:

> Ementa: APELAÇÃO CÍVEL. REEXAME NECESSÁRIO. ECA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. LEGITIMIDADE PASSIVA. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO LATO SENSU E DIREITO DE TODOS. DIREITO SOCIAL E FUNDAMENTAL GARANTIDO PELA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DO ENTE MUNICIPAL. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS EM PROL DO FADEP. FIXAÇÃO EM R$ 400,00. CUSTAS. Reexame necessário. As sentenças ilíquidas, proferidas contra a Fazenda Pública, demandam o reexame necessário. Art. 496, I, do CPC/2015 c/c Súmula 490 do STJ. Legitimidade passiva do Município. No caso concreto, a responsabilidade é solidária entre o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Montenegro, logo, o Município é legítimo para configurar no polo passivo da presente lide. Dever do Estado lato sensu de fornecer medicamentos. A Constituição Federal é de clareza solar ao determinar que se trata de um dever do Estado lato sensu garantir o direito à saúde a todos os cidadãos, porquanto elevou tal direito ao patamar de social e fundamental, já que se encontra intimamente ligado ao direito à vida e ao princípio da dignidade da pessoa humana. Inteligência dos artigos 1º, inciso III; 6º e 196 todos da Carta Magna. Entendimento jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal, Superior Tribunal de Justiça: 4º Grupo Cível deste Tribunal de Justiça e desta Colenda Câmara. Honorários. Uma vez que o valor da condenação, assim como o da causa, é baixo e a demanda é de natureza repetitiva, a fixação dos honorários deve ser feita em montante determinado, autorizado pelo art. 85, §8º, do NCPC. Verba honorária fixada em R$ 400,00 (quatrocentos reais). Parâmetros jurisprudenciais. Bloqueio de valores. Ausência de interesse recursal do apelante, pois a decisão que concedeu a tutela antecipada assegurou o direito ao bloqueio. CONHECERAM EM PARTE DO RECURSO E, NA PARTE CONHECIDA, DERAM PROVIMENTO. EM REEXAME NECESSÁRIO, CONFIRMARAM A SENTENÇA NOS DEMAIS PONTOS. UNÂNIME. (Apelação e Reexame Necessário Nº 70076430172, Sétima Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Alexandre Kreutz, Julgado em 28/03/2018)

> Ementa: APELAÇÕES CÍVEIS. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO ACLASTA 50MG PARA O COMBATE DE ARTRITE REUMATÓIDE E OSTEOPOROSE. SUSPENSÃO DO FEITO TEMA 106/STJ. DESCABIMENTO. RESPOSNABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES PÚBLICOS NO ATENDIMENTO À SAÚDE. 1. Suspensão do feito pela vinculação ao Recurso Repetitivo afetado pelo STJ Resp 1.657.156/RJ afastada, considerando que inócua a medida, já que mantida a tutela de urgência concedida inicialmente. Ademais, a obrigatoriedade é somente em caso de Recurso Especial ou Extraordinário, situação em que os autos deverão aguardar em Segundo Grau e, caso haja necessidade, retornará à câmara para fins de juízo de retratação. 2. A Constituição Federal prevê a responsabilidade solidária dos entes federativos na prestação dos serviços de saúde, de modo que qualquer um deles tem legitimidade para

Página 83 de 220 Parte integrante do Avulso do OFS nº 28 de 2018.
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584092.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

> responder às demandas que visam ao fornecimento gratuito de medicamento, exame ou procedimento médico. 3. A ausência de inclusão dos medicamentos em listas prévias, quer referente a remédios considerados excepcionais, quer relativos à rede básica, não pode obstaculizar o seu fornecimento por qualquer dos entes federados. Da mesma maneira, a forma de organização do SUS não pode obstaculizar o fornecimento de medicamentos. 4. São devidos honorários pelo Município ao FADEP Súmula 421, STJ. Todavia, é devida a redução dos honorários, a fim de adequá-los ao disposto no art. 85, §8º, do CPC. 5. O Município não está dispensado do pagamento das custas processuais, devendo pagar pela metade, por aplicação da redação originária do art. 11, da lei n. 8.121/85 - regimento de custas. APELAÇÃO DO ESTADO DESPROVIDA. APELAÇÃO DO MUNICÍPIO PARCIALMENTE PROVIDA. UNÂNIME. (Apelação Cível Nº 70076419340, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: João Barcelos de Souza Junior, Julgado em 28/03/2018)

Assim, no presente caso, considerando a omissão dos entes federativos, claro que o Município é responsável solidário na prestação do serviço específico, a fim de garantir o direito à saúde da agravada, motivo pelo deve ser negado o presente agravo.

DA DECISÃO QUE DEFERIU O EFEITO SUSPENSIVO:

Em que pese a respeitavel decisão, insurge-se quanto aos questionamentos feitos a eficácia do medicamento pleiteado e ao risco ao Erário do seu fornecimento.

Em decisão no STF anterior ao Registro da ANVISA, já resta determinado que o medicamento pleiteado é o único eficaz a doença que acomete a autora e, mesmo à época do julgamento que ainda não era registrado na ANVISA, o mesmo era prescrito como única medida eficaz no tratamento na patologia que acomete a autora, apesar do alto custo do fármaco.

Transcreve-se parte decisão do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, em julgamento de Suspensão de liminar SL558 agr /DF, no qual a Ministra Carmem Lúcia se manifesta da seguinte forma (decisão em sua integralidade em anexo):

> *A matéria trazida à baila já foi objeto de análise no Supremo Tribunal Federal – SL 558/DF e SL 633/BA, de relatoria do Min. Ayres Britto, e SS 4.304 e SS 4.316/RO, de relatoria do Min. Cezar Peluso. Nesses julgados foi uníssono o entendimento de que deveria A matéria trazida à baila já foi objeto de análise no Supremo Tribunal Federal – SL 558/DF e SL 633/BA, de relatoria do Min. Ayres Britto, e SS 4.304 e SS 4.316/RO, de relatoria do Min. Cezar Peluso. Nesses julgados foi uníssono o entendimento de que deveriaser mantido o fornecimento do **fármaco "Eculizumab – Soliris" para portadores da enfermidade denominada Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), possibilitando que essas pessoas tenham uma vida minimamente digna.***
> *Nessa linha, reputo pertinente a seguinte observação do Procurador-Geral da República:*
> *"(...) a presente situação se apresenta como excepcionalidade à jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, que considera, como*

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Feldmann 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525
D:\Acadio\CLIENTES\DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - CPF\CONTRARRAZOES AGRAVO DE INSTRUMENTO.doc

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584092.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

regra, a vedação de fornecimento de medicamentos sem registro pela ANVISA, tendo em conta que o crivo técnico se dá para a garantia de segurança e eficácia do produto.
A permanência da doença sem o devido tratamento medicamentoso pode desencadear outras enfermidades, como anemia, trombose, insuficiência renal crônica, hipertensão pulmonar, insuficiência hepática e acidente vascular cerebral, havendo, por conseguinte, alto risco de letalidade.

(...)
A Lei Federal nº 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos em geral, determina, no artigo 12, que "nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregueao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde".A ausência de registro, num primeiro momento, poderia representar óbice intransponível à adoção do referido tratamento para pacientes do Sistema Único de Saúde. Na espécie, contudo, a solução deve ser outra. ***Ocorre que, de acordo com os estudos científicos apresentados (incluindo-se o parecer apresentado pela ANVISA), o fármaco Soliris (Eculizumabe) é o único medicamento eficaz disponível para o tratamento clínico da Hemoglobinúria Paroxística Noturna.*** *Dessa forma, a suspensão dos efeitos da decisão impugnada poderia causar situação mais gravosa (inclusive o óbito da paciente) do que aquela que se pretende combater com o presente pedido de contracautela. Evidente, portanto, a presença do denominado risco de "dano inverso". Ademais, o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo suficiente para a caracterizar a ocorrência de grave lesão à economia e à saúde publicas, visto que a Política Pública de Dispensação de Medicamentos excepcionais tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis.*
3. Ante o exposto, nego seguimento ao pedido (art. 21, § 1º, RISTF)" (DJ 13.6.2011)."

Assim, diante da gravidade do quadro cliníco da agravada, e das razões expostas, requer, liminarmente, que seja determinado restabelecimento e a manutenção da tutela deferida em 1º grau, com a determinação de levantamento do efeito suspensivo antes do julgamento do agravo, para que não ocorra dano irrepárável, tendo em vista que a agravada encontra-se na UTI com claro risco de morte se não houver o imediato fornecimento do medicamento pleiteado.

DO PEDIDO

Ante o exposto, requer seja mantida a AJG deferida no procoesso originário e **negado**

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584092.

provimento ao agravo de instrumento, mantendo na íntegra a decisão atacada, condenando o agravante ao pagamento de honorários de 20% sobre o valor da causa.

Nestes termos

Pede Deferimento.

Santo Ângelo, 03 de abril de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000481584092.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	03/04/2018 17h17min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481584092

eficaz disponível para o tratamento clínico da Hemoglobinúria Paroxística Noturna.

Dessa forma, a suspensão dos efeitos da decisão impugnada poderia causar situação mais gravosa (inclusive o óbito dos pacientes) do que aquela que se pretende combater com o presente pedido de contracautela. Evidente, portanto, a presença do denominado risco de "dano inverso".

Ademais, o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo suficiente para a caracterizar a ocorrência de grave lesão à economia e à saúde publicas, visto que a Política Pública de Dispensação de Medicamentos excepcionais tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis.

Por fim, não houve comprovação efetiva da ocorrência da denominada "grave lesão".

É que o requerente se limitou a alegar que a execução da decisão impugnada acarretaria "sérios riscos à ordem pública e à prestação de políticas públicas à população local, consubstanciada no oferecimento gratuito à saúde", sem, contudo, provar de forma inequívoca e concreta a ocorrência de grave lesão aos valores sociais protegidos pelas medidas de contracautela. Ora, o suposto dano invocado pela Fazenda Pública não se presume. Conforme entendimento da Corte:

"Suspensão de segurança . Potencialidade danosa do ato decisório. Necessidade de comprovação inequívoca de sua ocorrência. Excepcionalidade da medida de contracautela (Lei nº 4.348/64 , art. 4º). Em tema de suspensão de segurança, não se presume a potencialidade danosa da decisão concessiva do writ mandamental.

A existência da situação de grave risco ao interesse público, alegada para justificar a concessão da drástica medida de contracautela, há de resultar cumpridamente demonstrada pela entidade estatal que requer a providência excepcional autorizada pelo art. 4º da Lei nº 4.348/64. Não basta, para esse efeito, a mera e unilateral declaração de que, da execução da decisão concessiva do mandado de segurança, resultarão comprometidos os valores sociais protegidos pela medida de contracautela (ordem, saúde, segurança e economia públicas). Pedido indeferido". (SS nº 1.266, Rel. Min.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439659.

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000481578152.

CELSO DE MELLO, DJ de 7.4.1998).

É oportuno advertir, aliás, que a Fazenda Pública tem desde logo o ônus de provar, com base em todo o acervo documental de que dispõe, a existência concreta de risco de "grave lesão".

3. Ante o exposto, nego seguimento ao pedido (art. 21, § 1º, RISTF)" (DJ 2.5.2011).

5. Sem desconsiderar o decidido pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.501/DF, pela qual determinada a suspensão da Resolução n. 38 da Anvisa e, ainda, que as questões afetas à *"obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA"* (RE n. 657.718-RG/MG, Tema n. 500) e à *"obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo"* (RE n. 566.471/RN, Tema n. 6), ambos pendentes de julgamento de mérito, poderiam justificar a suspensão da decisão impugnada, verifica-se que a negativa de tratamento aos Interessados configura dano inverso que pode levá-los a óbito.

Cumpre registrar que foi reconhecida essa circunstância fática e considerada nas decisões proferidas pelos Ministros Ricardo Lewandowski (STA n. 761/SP) e Cezar Peluso (SS n. 4.304/CE e SS n. 4.316/RO), pelas quais foram negados os pedidos de suspensão de decisões cuja natureza e consequências eram análogas à que se analisa na presente suspensão. Em todas elas foram mantidas as determinações de fornecimento do medicamento Soliris (eculizumad).

6. Ademais, ausente comprovação nos autos de não ter a União condições financeiras no exercício de 2017 de se organizar para cumprir o decidido pelo juízo *a quo*. Nesse sentido:

"EMENTA: Suspensão de Liminar. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439659.
Assinado eletronicamente por Acacio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481578152.
Página 2/6

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. Ordem de regularização dos serviços prestados em hospital público. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança pública. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento" (SL n. 47-AgR/PE, Relator o Ministro Gilmar Mendes, Plenário, DJ 30.4.2010).

7. Quanto à insistência da Agravante nos argumentos apresentados na origem, ressaltando a existência de grave lesão à ordem pública, a Procuradoria-Geral da República assim se manifestou:

> *"Os argumentos trazidos pela requerente não afastam a conclusão adotada no parecer anteriormente ofertado, permanecendo sem demonstração a alegada ofensa aos valores públicos privilegiados pela medida. (...)*
>
> *Como se afirmou na primeira manifestação, a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos autos da SS 4.316, precedente em que se pretendia sustar a determinação de fornecimento do medicamento aqui pleiteado, salientou a eficácia da droga, ressaltando sua aprovação pelos notoriamente exigentes critérios da FDA (Food and Drug Administration), órgão responsável pelo controle de alimentos e medicamentos nos Estados Unidos da América. (...)*
>
> *Fica clara, assim, a imprescindibilidade do medicamento pleiteado, de forma que a ponderação dos valores em conflito, neste caso, leva ao desprovimento do recurso, uma vez que o não fornecimento do fármaco pode ocasionar danos graves e irreparáveis à saúde e à vida dos pacientes, evidenciando o chamado perigo de dano inverso"* (doc. 84).

8. Os argumentos trazidos no presente recurso, insuficientes para modificar a decisão agravada, demonstram apenas inconformismo com a decisão pela qual contrariados os interesses da Agravante.

9. Pelo exposto, **mantenho a decisão agravada, pelos fundamentos**

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439659.
Assinado eletronicamente por Acácio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481578152.

nela contidos, e voto no sentido de negar provimento ao presente agravo regimental.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439659.

Assinado eletrônicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481578152.

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE LIMINAR 558
PROCED. : DISTRITO FEDERAL
RELATOR : MINISTRO PRESIDENTE
AGTE.(S) : UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AGDO.(A/S) : MARTIN SOUTO JENTZSCH
ADV.(A/S) : MARIA INÊS MURGEL (064029/MG)
AGDO.(A/S) : CRISTOVAM DE OLIVEIRA FIGUEIREDO
AGDO.(A/S) : ELIENE BORGES DOS SANTOS XAVIER
ADV.(A/S) : FERNANDA TAVARES GIMENEZ (162021/SP)
AGDO.(A/S) : JOCELEI DE SOUZA ROZA
AGDO.(A/S) : ROBERTO MASSAYOSHI SANO
ADV.(A/S) : BRUNO SCARPARI HATSCHBACH (51122/PR)

Decisão: O Tribunal, por unanimidade e nos termos do voto da Relatora, Ministra Cármen Lúcia (Presidente), negou provimento ao agravo regimental. Plenário, sessão virtual de 30.6 a 7.8.2017 (Portaria nº 142, de 28 de junho de 2017).

Composição: Ministros Cármen Lúcia (Presidente), Celso de Mello, Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, Dias Toffoli, Luiz Fux, Rosa Weber, Roberto Barroso, Edson Fachin e Alexandre de Moraes.

p/ Doralúcia das Neves Santos
Assessora-Chefe do Plenário

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o número 13338748
Assinado eletronicamente por Acacio Dewes
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000481578152.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	03/04/2018 17h17min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481578152

pública. o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA pode causar desequilíbrio na economia, porquanto a esta agência compete realizar análise prévia acerca do preço do produto, conforme previsto no art. 7°, inciso XXV, da Lei n. 9.782/1999".

Pede seja dado provimento ao presente agravo regimental.

3. A Procuradoria-Geral da República opinou pelo desprovimento do aravo regimental (doc. 84).

4. Instada a se manifestar, em 8.5.2017, a Agravada afirmou que *"não obstante o medicamento "Soliris" (Eculizumabe) tenha sido registrado na ANVISA, ainda persiste o perigo de grave lesão à economia pública"* e informou *"seu interesse no prosseguimento do feito e no julgamento do agravo, reiterando o pedido de provimento do recurso para que sejam suspensas as decisões proferidas nos autos n. 0011591-11.2011.4.01.3200, n. 0012202-43.2011.4.01.3400, n. 0033191-61.2011.4.01.3500, que ainda se encontram em andamento perante o Tribunal Regional Federal da 3ª Região"* (doc. 92).

É o relatório.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439658.

Assinado eletronicamente por Acácio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584114.

08/08/2017 PLENÁRIO

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE LIMINAR 558 DISTRITO FEDERAL

VOTO

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (Presidente):

1. Razão jurídica não assiste à Agravante.

2. Há de se ter presente que o pedido recursal, assim como o próprio pedido de suspensão tutela antecipada não impõem ou autorizam o exame aprofundado da demanda subjacente nem formam quanto a ela juízo definitivo ou vinculante sobre os fatos e fundamentos submetidos ao cuidado das instâncias ordinárias. Não se analisa na suspensão o mérito da ação principal, mas apenas a existência dos aspectos relacionados à potencialidade lesiva do ato decisório em face dos interesses públicos relevantes assegurados em lei.

Nos termos do art. 4º, § 7º, da Lei n. 8.437/1992:

> *"Art. 4º Compete ao presidente do tribunal, ao qual couber o conhecimento do respectivo recurso, suspender, em despacho fundamentado, a execução da liminar nas ações movidas contra o Poder Público ou seus agentes, a requerimento do Ministério Público ou da pessoa jurídica de direito público interessada, em caso de manifesto interesse público ou de flagrante ilegitimidade, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. (...)*
>
> *§ 7º. O Presidente do Tribunal poderá conferir ao pedido efeito suspensivo liminar, se constatar, em juízo prévio, a plausibilidade do direito invocado e a urgência da concessão da medida".*

3. Pedidos de suspensão de decisões pelos quais se reconhece o dever de fornecimento do medicamento Soliris (eculizumad), prescrito para o tratamento da Síndrome Hemolítico Urémico Atípica e da enfermidade denominada Hemoglobinúria Paroxística Noturna pelos

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439659.
Assinado eletronicamente por Acácio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584114.

entes federados, não são novos neste Supremo Tribunal.

4. Ao analisar a Suspensão de Tutela Antecipada n. 761 ajuizada por São Paulo, o Ministro Ricardo Lewandowski assentou:

> *"Inicialmente, esclareço que não prosperam as preliminares lançadas pelo interessado, uma vez que a matéria discutida possui assento constitucional, já que as decisões impugnadas abordam os direitos fundamentais à vida e à saúde (arts. 5º, 6º e 196 da Carta Magna).*
>
> *Em virtude de ter natureza de contracautela, a suspensão exige análise rigorosa de seus pressupostos: a existência de controvérsia de natureza constitucional e o risco de grave lesão aos valores estimados na norma. Nesse sentido, confiram-se: SS 3.259-AgR/SP, Rel. Min. Ellen Gracie; SS 341-AgR/SC, Rel. Min. Sydney Sanches; e SS 282-AgR, Rel. Min. Néri da Silveira.*
>
> *Ademais, a necessidade de a lide versar sobre matéria constitucional é imprescindível na determinação da competência do Presidente do Supremo Tribunal Federal para a análise da suspensão.*
>
> *Compulsando o ordenamento vigente, verifico que as normas regentes são explícitas ao dispor que somente a grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas autoriza a suspensão da liminar ou da sentença.*
>
> *É forçoso reconhecer que, em última análise, a suspensão significa retirar, ainda que temporariamente, a eficácia de uma decisão judicial proferida em juízo de verossimilhança ou de certeza, na hipótese de cognição exauriente.*
>
> *Assim, embora seja vedada nesta esfera a análise de mérito da demanda, faz-se necessário um juízo de delibação mínimo acerca da matéria veiculada na lide principal, a fim de se estabelecer a natureza constitucional da questão (SS 1.272-AgR/RJ, Rel. Min. Carlos Velloso). É o que passarei a examinar neste momento.*
>
> *A matéria trazida à baila já foi objeto de análise no Supremo Tribunal Federal – SL 558/DF e SL 633/BA, de relatoria do Min. Ayres Britto, e SS 4.304 e SS 4.316/RO, de relatoria do Min. Cezar Peluso. Nesses julgados foi uníssono o entendimento de que deveria*

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439659.

Assinado eletronicamente por Acácio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584114.

Página 3/9

ser mantido o fornecimento do fármaco "Eculizumab – Soliris" para portadores da enfermidade denominada Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), possibilitando que essas pessoas tenham uma vida minimamente digna.

Nessa linha, reputo pertinente a seguinte observação do Procurador-Geral da República:

"(...) a presente situação se apresenta como excepcionalidade à jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, que considera, como regra, a vedação de fornecimento de medicamentos sem registro pela ANVISA, tendo em conta que o crivo técnico se dá para a garantia de segurança e eficácia do produto.

A permanência da doença sem o devido tratamento medicamentoso pode desencadear outras enfermidades, como anemia, trombose, insuficiência renal crônica, hipertensão pulmonar, insuficiência hepática e acidente vascular cerebral, havendo, por conseguinte, alto risco de letalidade.

O fármaco 'Eculizumab – Soliris', droga somente encontrada no exterior, com elevado custo, não registrada na ANVISA e sem distribuição pelo Sistema Único de Saúde, impede que ocorra a hemólise (perda dos glóbulos vermelhos), mostrando-se eficaz para evitar o agravamento da enfermidade e afastar o risco de morte dos doentes.

Do que até aqui visto e analisado, torna-se imprescindível o tratamento com o aludido remédio, já que o paciente não responde a terapias alternativas e o requerente sequer apresentou opção diversa que se adequasse melhor ao corte de custos que subsidiaria à alegada ofensa à ordem pública. Há evidente presença de periculum in mora inverso" (páginas 3-4 do documento eletrônico 29).

Como se vê na decisão que deferiu o pedido de antecipação de tutela no juízo de origem, ficou comprovada a necessidade do fornecimento do medicamento para evitar o agravamento do quadro clínico do interessado. Transcrevo por oportuno:

"Verifica-se que o paciente apontado na inicial já realiza acompanhamento médico, através do Centro de Hematologia de São Paulo, no entanto apenas o tratamento paliativo é fornecido como a aplicação de ferro e ácido fólico o que se mostra insuficiente.

3

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439659.
Assinado eletronicamente por Acacio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584114.

> *É oportuno ressaltar que a documentação anexada aos autos (fls. 28/192) demonstra de forma inequívoca que o paciente mencionado na exordial realmente necessita da medicação tendo em vista o alto risco de agravamento da doença e o acometa de quadros de trombose e atinja outros órgãos vitais" (página 2 do documento eletrônico 6).*
>
> *Dessa forma, a manutenção da decisão atacada mostra-se imperiosa para preservar a vida do requerido, somando-se a isso o fato inexistir nos autos comprovação da alegada lesão e indisponibilidade financeira do Estado, que o impediria de importar e fornecer o medicamento – motivos pelos quais não entendo cabível o pedido de suspensão"* (DJ 1º.12.2014).

No julgamento do agravo regimental interposto contra esta decisão monocrática, o Plenário deste Supremo Tribunal decidiu:

> *"Ementa: AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO INDISPENSÁVEL PARA O TRATAMENTO DE DOENÇA GENÉTICA RARA. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO. I - A decisão agravada não ultrapassou os limites normativos para a suspensão de segurança, isto é, circunscreveu-se à análise dos pressupostos do pedido, quais sejam, juízo mínimo de delibação sobre a natureza constitucional da matéria de fundo e existência de grave lesão à ordem, à segurança, à saúde, à segurança e à economia públicas, nos termos do disposto no art. 297 do RISTF. II – Constatação de* periculum in mora *inverso, ante a imprescindibilidade do fornecimento de medicamento para melhora da saúde e manutenção da vida do paciente. III – Agravo regimental a que se nega provimento"* (STA n. 761/SP, Relator o Ministro Ricardo Lewandowski, Plenário, DJ 29.5.2015).

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439659.

Assinado eletronicamente por Acácio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584114.

No mesmo sentido o Ministro Cezar Peluso decidiu a Suspensão de Segurança n. 4.316/RO:

> *"2. Não é caso de suspensão.*
>
> *De acordo com o regime legal de contracautela (Leis nos 12.016/09, 8.437/92, 9.494/97 e art. 297 do RISTF), compete a esta Presidência suspender execução de decisões concessivas de segurança, de liminar ou de tutela antecipada, proferidas em única ou última instância, pelos tribunais locais ou federais, para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas.*
>
> *A cognição do pedido exige, contudo, demonstração da natureza constitucional da controvérsia (cf. Rcl nº 497-AgR, Rel. Min. CARLOS VELLOSO, Plenário, DJ de 06.4.2001; SS nº 2.187-AgR, Rel. Min. MAURÍCIO CORRÊA, DJ de 21.10.2003 e; SS nº 2.465, Rel. Min. NELSON JOBIM, DJ de 20.10.2004).*
>
> *Está preenchido o requisito, pois em jogo, aqui, suposta violação ao art. 196 da Constituição da República.*
>
> *A Corte tem entendido, com base nas diretrizes normativas que disciplinam as medidas de contracautela, não ser vedado ao Presidente do Supremo Tribunal Federal proferir juízo mínimo de delibação a respeito das questões jurídicas presentes na ação principal, quando a decisão contra a qual se pede a suspensão seja contrária às normas jurídicas. Nesse sentido: SS nº 846-AgR, Rel. Min. SEPÚLVEDA PERTENCE, de 29.5.96; e SS nº 1.272-AgR, Rel. Min. CARLOS VELLOSO, de 18.5.2001.*
>
> *Nesses termos, verifico que a Corte, no julgamento das STAs nºs 244-AgR, 178-AgR e 175-AgR (Min. GILMAR MENDES, DJE de 30.4.2010), fixou parâmetros que devem nortear o julgador na solução de conflitos que envolvem questões relativas ao direito à saúde.*
>
> *Dentre os critérios fixados, relevo a vedação imposta à Administração Pública no tocante ao fornecimento de medicamento que não possua registro na ANVISA.*
>
> *É que, conforme as informações prestadas pela ANVISA, o fármaco SOLIRIS (eculizumabe) não possui registro no Ministério da Saúde.*
>
> *A Lei Federal nº 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária*

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439659.
Assinado eletronicamente por Acacio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584114.

a que estão sujeitos os medicamentos em geral, determina, no artigo 12, que "nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde".

A ausência de registro, num primeiro momento, poderia representar óbice intransponível à adoção do referido tratamento para pacientes do Sistema Único de Saúde.

Na espécie, contudo, a solução deve ser outra.

Ocorre que, de acordo com os estudos científicos apresentados (incluindo-se o parecer apresentado pela ANVISA), o fármaco Soliris (Eculizumabe) é o único medicamento eficaz disponível para o tratamento clínico da Hemoglobinúria Paroxística Noturna.

Dessa forma, a suspensão dos efeitos da decisão impugnada poderia causar situação mais gravosa (inclusive o óbito da paciente) do que aquela que se pretende combater com o presente pedido de contracautela. Evidente, portanto, a presença do denominado risco de "dano inverso".

Ademais, o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo suficiente para a caracterizar a ocorrência de grave lesão à economia e à saúde publicas, visto que a Política Pública de Dispensação de Medicamentos excepcionais tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis.

3. Ante o exposto, nego seguimento ao pedido (art. 21, § 1º, RISTF)" (DJ 13.6.2011).

E, ainda, o que também decidido pelo Ministro Cezar Peluso na Suspensão de Segurança n. 4.304/CE:

"2. Não é caso de suspensão.

De acordo com o regime legal de contracautela (Leis nos 12.016/09, 8.437/92, 9.494/97 e art. 297 do RISTF), compete a esta Presidência suspender execução de decisões concessivas de segurança, de liminar ou de tutela antecipada, proferidas em única ou última instância, pelos tribunais locais ou federais, para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439659.

Assinado eletronicamente por Acácio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584114.

Página 7/9

Página 100 de 220 Parte integrante do Avulso do OFS nº 28 de 2018.

A cognição do pedido exige, contudo, demonstração da natureza constitucional da controvérsia (cf. Rcl nº 497-AgR, Rel. Min. CARLOS VELLOSO, Plenário, DJ de 06.4.2001; SS nº 2.187-AgR, Rel. Min. MAURÍCIO CORRÊA, DJ de 21.10.2003 e; SS nº 2.465, Rel. Min. NELSON JOBIM, DJ de 20.10.2004).

Está preenchido o requisito, pois em jogo, aqui, suposta violação ao art. 196 da Constituição da República.

A Corte tem entendido, com base nas diretrizes normativas que disciplinam as medidas de contracautela, não ser vedado ao Presidente do Supremo Tribunal Federal proferir juízo mínimo de delibação a respeito das questões jurídicas presentes na ação principal, quando a decisão contra a qual se pede a suspensão seja contrária às normas jurídicas. Nesse sentido: SS nº 846-AgR, Rel. Min. SEPÚLVEDA PERTENCE, de 29.5.96; e SS nº 1.272-AgR, Rel. Min. CARLOS VELLOSO, de 18.5.2001.

Nesses termos, verifico que a Corte, no julgamento das STAs nºs 244-AgR, 178-AgR e 175-AgR (Min. GILMAR MENDES, DJE de 30.4.2010), fixou parâmetros que devem nortear o julgador na solução de conflitos que envolvem questões relativas ao direito à saúde.

Dentre os critérios fixados, destaco a vedação imposta à Administração Pública no tocante ao fornecimento de medicamento que não possua registro na ANVISA.

É que, conforme as informações prestadas pela ANVISA, o fármaco SOLIRIS (eculizumabe) não possui registro no Ministério da Saúde.

A Lei Federal nº 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos em geral, determina em seu artigo 12, que "nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde".

A ausência de registro, num primeiro momento, poderia representar óbice intransponível à adoção do referido tratamento para pacientes do Sistema Único de Saúde.

Na espécie, contudo, a solução deve ser outra.

Ocorre que, de acordo com estudos científicos apresentados pelo impetrante, o fármaco Soliris (Eculizumabe) é o único medicamento

7

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439659.
Assinado eletronicamente por Acacio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584114.

FL.
111

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
ACADIO DEWES

DATA
03/04/2018 17h17min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481584114

08/08/2017 **PLENÁRIO**

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE LIMINAR 558 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MINISTRO PRESIDENTE**
AGTE.(S)	: UNIÃO
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AGDO.(A/S)	: MARTIN SOUTO JENTZSCH
ADV.(A/S)	: MARIA INÊS MURGEL
AGDO.(A/S)	: CRISTOVAM DE OLIVEIRA FIGUEIREDO
AGDO.(A/S)	: ELIENE BORGES DOS SANTOS XAVIER
ADV.(A/S)	: FERNANDA TAVARES GIMENEZ
AGDO.(A/S)	: JOCELEI DE SOUZA ROZA
AGDO.(A/S)	: ROBERTO MASSAYOSHI SANO
ADV.(A/S)	: BRUNO SCARPARI HATSCHBACH

EMENTA: *AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE LIMINAR. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (SOLIRIS ECULIZUMAD) PARA TRATAMENTO DE DOENÇA RARA: PRECEDENTES EM CASOS ANÁLOGOS. MATÉRIA CONSTITUCIONAL. AMEAÇA DE GRAVE LESÃO À ECONOMIA PÚBLICA NÃO DEMONSTRADA. RISCO DE MORTE DOS PACIENTES. DANO INVERSO. AUSÊNCIA DE ARGUMENTOS OU FATOS NOVOS CAPAZES DE INFIRMAR A DECISÃO RECORRIDA. AGRAVO REGIMENTAL AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO.*

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em Sessão Virtual do Plenário, na conformidade da ata de julgamento e das notas taquigráficas, por unanimidade, **em negar provimento ao agravo regimental,** nos termos do voto da Relatora.

Brasília, 8 de agosto de 2017.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439657.
Assinado eletronicamente por Acacio Dewes
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000481584136.

Ministra **CÁRMEN LÚCIA**
Presidente

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439657.
Assinado eletronicamente por Acácio Dewes
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000481584136.

08/08/2017 PLENÁRIO

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE LIMINAR 558 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	: MINISTRO PRESIDENTE
AGTE.(S)	: UNIÃO
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AGDO.(A/S)	: MARTIN SOUTO JENTZSCH
ADV.(A/S)	: MARIA INÊS MURGEL
AGDO.(A/S)	: CRISTOVAM DE OLIVEIRA FIGUEIREDO
AGDO.(A/S)	: ELIENE BORGES DOS SANTOS XAVIER
ADV.(A/S)	: FERNANDA TAVARES GIMENEZ
AGDO.(A/S)	: JOCELEI DE SOUZA ROZA
AGDO.(A/S)	: ROBERTO MASSAYOSHI SANO
ADV.(A/S)	: BRUNO SCARPARI HATSCHBACH

RELATÓRIO

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (Presidente):

1. Agravo regimental na suspensão de liminar interposto pela União, em 31.10.2012, contra decisão pela qual o Ministro Ayres Britto indeferiu o pedido de suspensão:

> *"Trata-se de pedido de suspensão de liminar e antecipações de tutela deferidas nos autos dos Agravos de Instrumento 5011331-56.2011.404.0000/RS e 98.2011.404.0000/PR, do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, e dos Agravos de Instrumento 0057340-48.2011.4.01.0000/AM, 53926-42.2011.4.01.0000/GO e 122024320114012400/DF, estes tramitando no Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Pedido, este, formulado pela União, com fundamento no art. 25 da Lei 8.038/1990, art. 4º da Lei 8.437/1992 e art. 15 da Lei 12.016/2009.*
>
> *2. Pois bem, argui a autora que Jocelei de Souza Roza, Roberto Massayoshi Sano, Martin Souto Jentzsh, Cristovam de Oliveira Figueredo e Eliene Borges dos Santos Xavier, portadores de*

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439658.
Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584136.

Hemoglobinúria Paraxística Noturna (HPN), ajuizaram ações ordinárias contra a União para que lhes fossem fornecidas "doses do medicamento Eculizumabe (Soliris), conforme prescrição médica". Alega que, em relação a Jocelei de Souza Roza e Roberto Massayoshi Sano, o Tribunal Regional Federal da 4ª Região deu provimento parcial aos agravos de instrumentos para determinar o fornecimento do medicamento. Já quantos a Martin Souto Jentzsh, Cristovam de Oliveira Figueredo e Eliene Borges dos Santos Xavier,últimos requerentes o Tribunal Regional Federal da 1ª Região concedeu efeito suspensivo ativo e/ou determinou a antecipação da tutela para, também, determinar a obrigação da União.

3. Na sequência, o acionante manejou no Superior Tribunal de Justiça suspensão de liminar, alegando a ocorrência de grave lesão à ordem, saúde e economia públicas. É que, segundo ele, as decisões impugnadas, "ao determinarem o fornecimento do medicamento Eculizumabe (Soliris) aos portadores de Hemoblobinúria Paraxística Noturna – HPN, violaram as normas e regulamentos relacionados ao Sistema Único de Saúde (SUS), abalando, de forma preocupante, o sistema público de saúde". Isto porque "o medicamento Eculizumabe (Soliris) não possui registro junto à ANVISA, não estando, portanto, disponível no mercado nacional, o que obriga a ora peticionante a realizar – em prejuízo de suas políticas de prevenção e tratamento das demais doenças e enfermidades da população brasileira – a importação de tal droga". De mais mais, prossegue o acionante, a segurança e a eficácia do Soliris não estão comprovadas, conforme atesta o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), da Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde. Por fim, "o medicamento Eculizumabe (Soliris) foi considerado o mais caro do mundo, segundo a revista Forbes, sendo comercializado ao custo de quase US$ 500.000,00 (quinhentos mil dólares) por ano para cada paciente". Daí o pedido de suspensão dos efeitos das liminares deferidas. A seu turno, o então Presidente do STJ, ministro Ari Pargendler, não conheceu do pedido e encaminhou o processo ao STF por se tratar de matéria predominantemente constitucional.

4. Feito esse aligeirado relato da causa, passo à decisão. Fazendo-o, pontuo, de saída, que o pedido de suspensão de segurança

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439658.

Assinado eletronicamente por Acacio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584136.

é medida excepcional prestante à salvaguarda da ordem, da saúde, da segurança e da economia públicas contra perigo de lesão. Lesão, esta, que pode ser evitada, "a requerimento de pessoa jurídica de direito público interessada ou do Ministério Público", mediante decisão do "presidente do tribunal ao qual couber o conhecimento do respectivo recurso". Daqui já se percebe que ao Supremo Tribunal Federal compete apreciar somente os pedidos de suspensão de liminar e/ou segurança quando em foco matéria constitucional (art. 25 da Lei 8.038/1990). Mais: neste tipo de processo, esta nossa Casa de Justiça não enfrenta o mérito da controvérsia, apreciando-o, se for o caso, lateral ou superficialmente.

5. Ora, no caso dos autos, é evidente estar-se diante de matéria constitucional, devido a que as decisões impugnadas tratam dos direitos fundamentais à vida e à saúde (caput do art. 5º, arts. 6º e 196). Competente, assim, o Supremo Tribunal Federal para a análise do pedido de suspensão. Não configurada, porém, a grave lesão à ordem, saúde e economia públicas. É que, embora o Sistema Único de Saúde não forneça os medicamentos de que tratam as decisões impugnadas, eles são absolutamente necessários para que os portadores de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) tenham uma vida minimamente digna. A não utilização do remédio potencializa uma série de enfermidades graves (com risco, inclusive, de morte), além de submeter o paciente ao sempre desgastante processo de transfusão de sangue. No sopesar dos valores, portanto, a balança da justiça pende, a meu ver, para o lado da vida e saúde humanas, ainda que as lesões à ordem e economia públicas não sejam desprezíveis. Confiram-se, a propósito, as palavras do Procurador-Geral da República na SL 633:

"Na presente hipótese, os autores das ações originárias são portadores de doença grave e rara, denominada Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN, patologia que ataca o sangue, causando decomposição acentuada dos glóbulos vermelhos (hemólise), principalmente no período noturno, do que decorre urina escura ao amanhecer. A falta de tratamento pode desencadear outras enfermidades, como anemia, trombose, insuficiência renal crônica, hipertensão pulmonar, insuficiência hepática e AVC – acidente

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439658.
Assinado eletronicamente por Acacio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584136.

vascular cerebral.

O tratamento paliativo é feito por meio de transfusão sanguínea, o que traz outros riscos e não controla o agravamento da doença e o comprometimento dos órgãos vitais. Ficou demonstrado que o único tratamento específico para a enfermidade é o fármaco 'Eculizumab – Soliris', que impede que ocorra a hemólise (perda dos glóbulos vermelhos), droga somente encontrada no exterior, com elevado custo, não registrada na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e sem distribuição pelo SUS – Sistema Único de Saúde.

Apesar disso, conforme afirmado pela própria ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária nas informações prestadas nos autos da Suspensão de Segurança nº 4.316, precedente em que se pretendia sustar a determinação de fornecimento do medicamento aqui pleiteado, a droga foi aprovada nos Estados Unidos da América pelos notoriamente exigentes critérios da FDA (Food and Drug Administration), órgão responsável pelo controle de alimentos e medicamentos naquele país.

Fica clara, assim, a imprescindibilidade do tratamento, parecendo recomendável a excepcional determinação de importação do fármaco. A ponderação dos valores em conflito, neste caso, leva ao indeferimento do pedido de contracautela, uma vez que a suspensão dos efeitos das decisões impugnadas pode ocasionar danos graves e irreparáveis à saúde e à vida dos pacientes, parecendo indubitável, na espécie, o chamado perigo de dano inverso."

6. Esse o quadro, indefiro o pedido" (DJ 23.10.2012, doc. 77).

2. A Agravante afirma que, *"no caso dos autos, a prestação de saúde pleiteada pelos interessados não está incluída em política estatal, uma vez que o medicamento requerido sequer se encontra registrado pela ANVISA. Assim, a não prestação estatal, nesta situação concreta, dá-se pela existência de vedação legal".*

Alega que *"o fornecimento deste medicamento, pela via judicial, coloca em sério risco a saúde pública. No entanto, as decisões objeto deste pedido de suspensão lesionam, não apenas a saúde pública, mas também a economia*

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439658.

Assinado eletronicamente por Acacio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000481584136.

pública. o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA pode causar desequilíbrio na economia, porquanto a esta agência compete realizar análise prévia acerca do preço do produto, conforme previsto no art. 7°, inciso XXV, da Lei n. 9.782/1999".

Pede seja dado provimento ao presente agravo regimental.

3. A Procuradoria-Geral da República opinou pelo desprovimento do aravo regimental (doc. 84).

4. Instada a se manifestar, em 8.5.2017, a Agravada afirmou que *"não obstante o medicamento "Soliris" (Eculizumabe) tenha sido registrado na ANVISA, ainda persiste o perigo de grave lesão à economia pública"* e informou *"seu interesse no prosseguimento do feito e no julgamento do agravo, reiterando o pedido de provimento do recurso para que sejam suspensas as decisões proferidas nos autos n. 0011591-11.2011.4.01.3200, n. 0012202-43.2011.4.01.3400, n. 0033191-61.2011.4.01.3500, que ainda se encontram em andamento perante o Tribunal Regional Federal da 3ª Região"* (doc. 92).

É o relatório.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13439658.
Assinado eletronicamente por Acacio Dewes
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000481584136.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	03/04/2018 17h17min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000481584136

FL.
120

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/625.136-0

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora do Recebimento	06/04/2018 07:10:20 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal do Processo Eletrônico
Número de Protocolo	2018/625.136-0
Número do Processo	0052461-12.2018.8.21.7000
Número Themis	70076872498
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
Responsável pelo Envio	Acadio Dewes OAB: RS 34270
Tipo de Petição	Providências (E)
Pedido de Urgência	Outros (justificativa obrigatória) DOENÇA GRAVE
Peticionante(s)	DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (AGRAVADO)
Documento(s) Recebido(s)	Acórdão: 2 Laudo: 2 Ofício Petição

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000483750168.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
06/04/2018 07h10min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483750168

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

EXMO(A). SR(A). DESEMBARGADOR(A) DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL-RS.
SEGUNDA CÂMARA CÍVEL.

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO, já qualificada nos autos do Agravo de Instrumento nº CNJ **0052461-12.2018.8.21.7000**, por seu procurador signatário, vem, respeitosamente perante Vossa Excelência, **requerer a concessão e ou restabelecimento da tutela de evidência**, pelos seguintes fatos e fundamentos:

Assistindo ao julgamento do HC 152752, ocorrido no dia 4 de abril de 2018, o Ministro Ricardo Lewandowski proferiu parte de seu voto no seguinte sentido:

"Mas é um dia, em que esta Suprema corte colocou o sagrado direito à liberdade em um patamar inferior ao direito de propriedade. Porque que eu digo isso. E digo isso à Presidente e eminentes integrantes deste egrégio sodalício, em razão do fato de que no âmbito criminal, uma pessoa pode ser levada à prisão antes de uma decisão condenatória transitada em julgado. E a meu ver, em franca e frontal afronta ao que estabelece de forma muito clara, de forma muito taxativa na nossa Lei Maior. Interessantemente, e quem melhor poderá dizer isso é nosso colega e Professor Luiz Fux, o Código de Processo Civil, recentemente promulgado que entrou em vigor em 2016, no título segundo,Capítulo segundo, que trata do cumprimento provisório da sentença que reconhece a exigibilidade de obrigação de pagar quantia certa, no artigo 520, estabelece com todas as letras o seguinte:

Art. 520. O cumprimento provisório da sentença impugnada por recurso desprovido de efeito suspensivo será realizado da mesma forma que o cumprimento definitivo, sujeitando-se ao seguinte regime:

São vários itens. Lerei apenas os três:

I - corre por iniciativa e responsabilidade do exequente, que se obriga, se a sentença for reformada, a reparar os danos que o executado haja sofrido;

II - fica sem efeito, sobrevindo decisão que modifique ou anule a sentença objeto da execução, restituindo-se as partes ao estado anterior e liquidando-se eventuais prejuízos nos mesmos autos;

III - se a sentença objeto de cumprimento provisório for modificada ou anulada apenas em parte, somente nesta ficará sem efeito a execução;

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781595.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

E por fim:

IV - o levantamento de depósito em dinheiro e a prática de atos que importem transferência de posse ou alienação de propriedade ou de outro direito real, ou dos quais possa resultar grave dano ao executado, dependem de caução suficiente e idônea, arbitrada de plano pelo juiz e prestada nos próprios autos.

Ou seja, a liberdade de uma pessoa não exige contra cautela. Nenhuma. Mas o perdimento de um bem sim, e não pode ser devolvida. E no caso de um direito patrimonial, pode e deve será devolvida. E mais senhora Presidente. O que impressiona, e por isso que eu digo que é um momento grave na história desse tribunal, porque, insisto, o direito de propriedade foi elevada ao patamar superior ao direito de liberdade. O Código do Consumidor, que veio a lume também recentemente em 1990, em seu artigo 42, parágrafo único, diz o seguinte:

O consumidor cobrado em quantia indevida tem direito à repetição do indébito, por valor igual ao dobro do que pagou em excesso, acrescido de correção monetária e juros legais, salvo hipótese de engano justificável.

Eu pergunto. É possível restituir a liberdade de alguém se houver reforma da sentença condenatória no STJ ou no Supremo Tribunal Federal, com juros e correção monetária? Não senhora Presidente. A vida e a liberdade não se repõe jamais!

Fonte: http://g1.globo.com/politica/videos/v/na-integra-ricardo-lewandowski-vota-para-conceder-habeas-corpus-a-lula/6636796/

Pois bem. A liberdade **ainda** pode se devolvida se houver modificação de uma sentença penal condenatória.

Mas a VIDA da agravada e do filho que está em seu ventre poderá ser devolvida?

Ora, meros argumentos sobre a eficácia do medicamento não pode servir de óbice para a concretização de um direito NATURAL e CONSTITUCIONAL fundamental que é o DIREITO À VIDA, saúde e dignidade!

Nessa esteira, cabe menção à manifestação da Promotoria, *in verbis:*

Dada tal obrigação constitucional, não pode o administrador subverter a Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos, tais como Portarias, Resoluções ou Protocolos contendo listas de competências por nível de complexidade, elaboradas unilateralmente pela própria Administração, furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Trata-se de direito subjetivo do cidadão e de dever constitucional do Estado, tomado em seu espectro amplo, que não pode ser negado ou mitigado sob o simplista fundamento de terem-se os entes federados organizado em esferas de competência autoexcludentes para limitar o atendimento à saúde.

E não estamos falando somente de dereito à saúde da agravada. Estamos falando da VIDA de uma cidadã brasileira e do filho que encontra-se ainda em seu ventre!

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Ichlauer 280, Centro, Santa Rosa RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 - 55-99714-2525
Dr. Acadio GUILHERME DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - CPF PROCESSO TJRS 0052461-12.2018.8.21.7000 - AI ERGS DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - PET TJRS 08052018.doc

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781595.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Salienta que tal tratamento é necessário com URGÊNCIA, PELO ATUAL ESTADO DE SAÚDE, POIS A AUTORA ENCONTRA-SE INTERNADA NO CTI DO HOSPITAL DE PASSO FUNDO EM QUADRO GRAVISSIMO, SENDO QUE TAL PATOLOGIA É AGRAVADA POR CAUSA DA GRAVIDEZ DE QUATRO MESES.

Quanto ao argumento de ineficácia do medicamento, transcreve notícia publicada no *site* do TRF3, *in verbis:*

Notícias: Notícia
Data da notícia 2017 - fevereiro - 13

TRF3 DETERMINA QUE SUS FORNEÇA MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO A PACIENTE PORTADORA DA DOENÇA DE FABRY
Medicamento requerido é o único que pode impedir a evolução da doença

A Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região (TRF3) deu provimento ao agravo de instrumento de uma paciente portadora da doença de fabry (CID E 75.2) e determinou que o Sistema Único de Saúde (SUS) forneça a ela o medicamento Fabrazyme, no prazo de cinco dias, a contar da ciência da decisão, sob pena de imposição de multa diária de R$ 10 mil.

A doença de fabry é uma enfermidade genética, de caráter hereditário, que causa a deficiência ou a ausência da enzima alfa-galactosidase (α-Gal A) no organismo de seus portadores o que interfere na capacidade de decomposição de uma substância adiposa específica, denominada globotriaosilceramida (Gb3). A doença é crônica, progressiva e atinge vários órgãos e sistemas do organismo.

A portadora da doença, que teve o pedido de antecipação de tutela indeferido na primeira instância, recorreu ao TRF3 alegando ser indiscutível a constatação da doença genética e que comprovou a necessidade do medicamento pleiteado, prescrito por médico, pois não há outra terapia de reposição enzimática para o controle da doença.

Ela também afirmou que o tratamento já vem sendo oferecido pelo Poder Público a diversos pacientes e que o medicamento teve seu uso aprovado pela Food and Drug Administration dos Estados Unidos, pela European Medicines Agency e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ao analisar a questão no TRF3, o relator do processo, juiz federal convocado Paulo Sarno, destacou que os direitos fundamentais do homem à vida e à saúde estão expressamente previstos na Constituição e que compete aos gestores SUS zelar pela dignidade de seus usuários, assegurando-lhes esses direitos.

Apesar de não fazer parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e de nenhum programa de medicamentos de assistência farmacêutica do SUS, o magistrado determinou o fornecimento do medicamento, pois ficou comprovado nos autos sua imprescindibilidade, ante a inexistência de alternativas terapêuticas no âmbito do SUS.

Na decisão, ele pontuou que os documentos médicos trazidos aos autos indicam que a agravante

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Consulta disponibilizada em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781595.

foi recentemente diagnosticada como portadora da doença de fabry, bem como tem indicação de tratamento com o medicamento betafalsidase 35 (Fabrazyme).

"Consoante relatado na petição recursal, a agravante já está sofrendo as complicações da doença, especialmente as gastrointestinais, e o medicamento ora requerido é o único que pode impedir a evolução da doença", destacou.

Para o magistrado, a alegação da União de que o medicamento não se encontra descrito na Rename e que não há comprovação científica de sua eficácia e melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes não é suficiente para afastar o direito à saúde e a necessidade do tratamento na forma prescrita pelo médico que trata a paciente (grifo nosso).

"Entendo presente a probabilidade do direito da agravante, bem como o perigo de dano irreparável, diante da comprovação de que o medicamento em questão pode beneficiar o tratamento da doença e evitar, inclusive, o óbito", enfatizou.

Agravo de instrumento 0018158-25.2016.4.03.0000/SP

Assessoria de Comunicação Social do TRF3

Vejamos ainda:

Mantido fornecimento de remédio para paciente com doença rara

Supremo Tribunal FederalPublicado por Supremo Tribunal Federalhá 3 anos387 visualizações
O presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), ministro Ricardo Lewandowski, indeferiu a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 761, ajuizada pelo Município de São Paulo contra decisão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1) que determinou o fornecimento de medicamentos indispensáveis para o tratamento de doença genética rara.

O juízo da 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal havia determinado que a União, o Estado de São Paulo e o município fornecessem o medicamento Soliris, cuja substância ativa é o eculizumab, para tratamento da doença chamada hemoglobinúria paroxística noturna (HPN). O TRF-1 manteve a decisão.

A prefeitura paulistana alegou que se trata de um remédio importado, de alto custo (o tratamento anual para um indivíduo seria de US$ 409,5 mil, o equivalente hoje a R$ 1 milhão), não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e deve ser administrado de forma vitalícia. O município argumentou ainda que no Sistema Único de Saúde (SUS) existem alternativas de tratamento para a doença, como o transplante de células tronco hematopoiéticas, os imunossupressores, os androgênios, as transfusões sanguíneas, a reposição de ferro e ácido fólico e a anticoagulação. Por essas razões, considerou que o fornecimento do remédio traz "graves lesões à economia, à saúde e à ordem públicas".

O presidente do STF apontou que, no julgamento de casos análogos (Suspensões de Liminar 558 e 633, entre outros processos), o Supremo decidiu que deveria ser mantido o fornecimento do remédio Soliris para portadores da hemoglobinúria paroxística noturna, "possibilitando que essas pessoas tenham uma vida minimamente digna".

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000483781595.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

O ministro Lewandowski citou ainda trecho do parecer do procurador-geral da República, Rodrigo Janot, destacando que "a permanência da doença sem o devido tratamento medicamentoso pode desencadear outras enfermidades, como anemia, trombose, insuficiência renal crônica, hipertensão pulmonar, insuficiência hepática e acidente vascular cerebral, havendo, por conseguinte, alto risco de letalidade". Janot aponta também que o paciente não responde a terapias alternativas e o município não apresentou opção diversa que se adequasse melhor ao corte de custos que subsidiaria à alegada ofensa à ordem pública.

Segundo o presidente do STF, documentos dos autos demonstram que o paciente realmente necessita da medicação, tendo em vista o alto risco de agravamento da doença e a possibilidade de ocorrência de trombose e de que outros órgãos vitais sejam atingidos.

"Dessa forma, a manutenção da decisão atacada mostra-se imperiosa para preservar a vida do requerido, somando-se a isso o fato inexistir nos autos comprovação da alegada lesão e indisponibilidade financeira do Estado, que o impediria de importar e fornecer o medicamento – motivos pelos quais não entendo cabível o pedido de suspensão", concluiu o ministro Ricardo Lewandowski.

RP/CR

Processos relacionados STA 761

Como se vê, até a Suprema Corte abriga o pedido da agravada.

E será que nossa gauchinha Daniele terá que ir a óbito?

Creio que não.

Decisão do TRF-3, no julgamento do APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO APELREEX 8456 SP 0008456-68.2010.4.03.6110 (TRF-3), relata que **o medicamento foi aprovdo na União Européia e nos Estados Unidos**:

Vejamos excerto do acórdão:

3. Cidadão acometida de Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN. Trata-se da chamada doença de Marchiafava e Michelli, uma rara anemia hemolítica crônica de início insidioso e curso crônico, ocasionada por um defeito na membrana dos eritrócitos (proteína protetora). Quando o quadro evolui uma das maiores complicações é a trombose, sendo que os dois locais mais preocupantes são nas veias supra-hepáticas e no sistema nervoso central. Outros possíveis problemas incluem as crises dolorosas abdominais (de etiologia ainda incerta) e as infecções recorrentes, pois ocorre a destruição dos glóbulos vermelhos. Medicação pretendida: "SOLIRIS" (nome comercial), que tem como princípio ativo a substância ECULIZUMABE, é aprovado para o combate contra a doença na União Européia e nos Estados Unidos da América, conforme decisões da European Medicines Agency - EMA e Food and Drug Administration- FDA, que aprovaram o medicamento desde, respectivamente, 20.06.2007 e 16.03.2007. Fármaco que não foi aprovado pela ANVISA e não consta do RENAME; mesma situação que acontece no Canadá e na Escócia.

4. Na medida em que dificilmente se pode falar que o controle da indústria farmacêutica no Brasil é superior ao exercido pela European Medicines Agency - EMA e pela Food and Drug

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000483781595.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Administration- FDA, sobra apenas uma desculpa para a negativa governamental em incluir o "SOLIRIS" no âmbito da ANVISA: o medicamento é caro ! Ainda: o parecer Nº 1.201/2011-AGU/CONJUR-Ministério da Saúde/HRP destaca que o SUS tem uma terapêutica adequada para o combate da doença, Transplante de células Tronco Hematopoiéticas (TCTHa); sucede que o Relator consultou a PORTARIA Nº 931 DE 2 DE MAIO DE 2006, do Ministro da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas e, no meio de uma gigantesca burocracia destinada a regular tais transplantes, não conseguiu localizar a alegada "indicação" de que o SUS pode custear esse difícil procedimento em favor de quem porta Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN.

5. Resta difícil encontrar justificativa para se negar a uma pessoa doente de Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN o medicamento "SOLIRIS", ainda que seja caro, quando a atual Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/RENAME (Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012) contempla três fitoterápicos: Hortelã (para tratamento da síndrome do cólon irritável), Babosa (para queimaduras e psoríase) e Salgueiro (para a dor lombar). Os limites enunciativos dessa Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/RENAME e os supostos limites orçamentários do Poder Público (dedificil justificativa quando se sabe que há verbas públicas destinadas a propaganda da "excelência" do Governo de ocasião) não podem ser manejados se colidem diretamente contra o direito à vida, contra o direito social de integralidade do acesso à saúde e contra a essencial dignidade da pessoa humana. 6. Calha recordar que ao decidir sobre tratamentos de saúde e fornecimento de remédios o Poder Judiciário não está se investindo da função de co-gestor do Poder Executivo, ao contrário do que os apelantes frisam; está tão somente determinando que se cumpra o comando constitucional que assegura o direito maior que é a vida, está assegurando o respeito que cada cidadão merece dos detentores temporários do Poder Público, está fazendo recordar a verdade sublime que o Estado existe para o cidadão, e não o contrário. Na verdade o Judiciário está dando efetividade ao art. 6º, inc. I, d, da Lei nº 8.080/90 que insere no âmbito da competência do SUS a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. 7. A recomendação nº 31 do CNJ foi atendida na decisão de fls. 88, posteriormente homologada pelo despacho de fls. 251, de modo que não há que se falar em descumprimento da recomendação; ademais, uma recomendação de órgão administrativo, por mais venerável e importante que seja, como é o caso do CNJ, não pode impedir que a jurisdição seja prestada a quem a reclama, sob pena de afronta ao art. 5º, XXXV da Constituição. 8. A matéria aqui tratada já foi objeto de apreciação pela Presidência do Supremo Tribunal Federal em sede de dois pedidos de suspensão de segurança (ns. 4316 e 4304), tendo o então Min. Cesar Peluso repelido a mesma ladainha que aqui assoma: o valor da droga e a ausência de registro na ANVISA. 9. Corretas a antecipação de tutela com fixação de astreintes, bem como a imposição de honorária (módica).

Vejamos mais algumas decisões dos nossos Tribunais:

TRF-3 - APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO APELREEX 8456 SP 0008456-68.2010.4.03.6110 (TRF-3)
Data de publicação: 06/06/2013

*DIREITOS CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL - AÇÃO ORDINÁRIA ONDE CIDADÃ BUSCA A CONDENAÇÃO DOS ENTES FEDERATIVOS A FORNECER-LHE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO (**SOLIRIS**), NÃO INCLUÍDO NA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS/RENAME E NÃO APROVADO PELA ANVISA, DESTINADO AO TRATAMENTO DE MOLÉSTIA GRAVE (**HEMOGLOBINÚRIA***

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525
D:\Acadio\CLIENTES\DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - CPF\PROCESSO TJRS 0052461-12.2018.8.21.7000 - AI ERGS\DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO - PET TJRS 05052018.doc

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781595.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

***PAROXÍSTICA NOTURNA - HPN**) - SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA (COM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA E FIXAÇÃO DE ASTREINTES) MANTIDA - SUPREMACIA DO DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE (APANÁGIO DA DIGNIDADE HUMANA), QUE DEVE SER ZELADO EM NÍVEL DO SUS POR TODOS OS ENTES DA FEDERAÇÃO (SOLIDARIEDADE), EM RELAÇÃO AO QUAL NÃO PODEM SER OPOSTAS A BUROCRACIA DO PODER PÚBLICO E NEM AS QUESTÕES ORÇAMENTÁRIAS - É CORRETO O DESEMPENHO DO PODER JUDICIÁRIO (ART. 5º , XXXV , DA CF) EM ASSEGURAR TAL DIREITO, QUE EMERGE DA MAGNA CARTA E DA LEI Nº 8.080 /90 - MATÉRIA PRELIMINAR REPELIDA - APELAÇÕES E REMESSA OFICIAL DESPROVIDAS. 1. A saúde é um direito social (art. 6º) decorrente do direito à vida (art. 5º), disciplinado no artigo 196 e seguintes da Constituição Federal , e sua prestação em natureza ampla é preconizada na Lei nº 8.080/90 que regulamentou o art. 198 da Constituição (SUS). Diante disso, é insofismável a ilação segundo a qual cabe ao Poder Público obrigatoriamente a garantia da saúde mediante a execução de política de prevenção e assistência à saúde, com a disponibilização de amplos serviços de atendimento à população, envolvendo prevenção, de doenças, vacinações, tratamentos (internações, inclusive) e prestação de remédios. 2. "O funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios, de modo que qualquer um desses entes tem legitimidade ad causam para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso a medicamentos para tratamento de problema de saúde" (STJ, AgRg no REsp 1017055/RS, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, SEGUNDA TURMA, julgado em 11/09/2012, DJe 18/09/2012). Múltiplos

TJ-PE - Mandado de Segurança MS 103228520108170000 PE 0010322-85.2010.8.17.0000 (TJ-PE)
Data de publicação: 11/04/2012

Ementa: PACIENTE PORTADOR DE HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (CID D 59.5). NECESSIDADE DO FÁRMACO ECULIZUMAB (SOLIRIS) PRESCRITO POR MÉDICA ASSISTENTE A SER FORNECIDO PELO SUS. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 5º E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL , LEI Nº 8.080 /90, ART. 159 DA CONSTITUIÇÃO DO ESTADO DE PERNAMBUCO E SÚMULA Nº 018 DESTE TRIBUNAL. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. CONFIGURAÇÃO. SEGURANÇA. CONCESSÃO. AGRAVO REGIMENTAL PREJUDICADO. O impetrante/agravado é portador de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), CID D 59.5, tendo necessidade transfusional elevada, apresentando citopenias graves que resultam em infecções de repetição, inclusive sendo o mesmo diabético e hipertenso. Apesar de realizados inúmeros tratamentos, estes não surtiram efeito na redução da patologia apontada, sendo-lhe prescrito, pela médica assistente, o fármaco ECULIZUMAB (SOLIRIS), como recurso terapêutico eficaz para controle da doença. Considerando, porém, a pública e notória a negativa do Estado em fornecer medicamentos que não constam dentre os listados na Portaria GM nº 2.577 de 2006 e no TAC (Termo Ajustado de Conduta), resta configurado o direito líquido e certo do impetrante/agravado em obtê-lo pelo SUS, uma vez que não dispõe de recursos financeiros para tanto.Tal direito é de matriz constitucional, vindo logo estampado no caput do Art. 5º da Lei Maior, como também no Art. 196 da Carta Magna , isso sem mencionar a Lei nº 8.080 /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", de cujo texto sobressai induvidosa a obrigação do Estado de fornecer, não apenas, mas inclusive, os medicamentos indispensáveis à sobrevivência da pessoa humana, mormente quando esta não dispõe de recursos para custeá-los, como no caso em apreço. Também a Constituição do nosso Estado de Pernambuco, em observância ao princípio da simetria, prevê em seu Art. 159 , ser "a saúde direito de todos e dever do Estado, assegurada mediante políticas sociais, econômicas e ambientais, [...]". Importante frisar, ademais, que este Egrégio Tribunal, depois de enfrentar a matéria ora ventilada inúmeras vezes, terminou editando a Súmula nº 18, que tem o seguinte

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000483781595.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

*enunciado: "É dever do Estado-membro fornecer ao cidadão carente, sem ônus para este, medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, **ainda que não previsto em lista oficial**". Desse modo, é de se inferir que, diante da omissão do Estado em tornar efetivos tais comandos legais, cabe ao Judiciário intervir na atuação estatal para assegurar o direito das pessoas, sendo certo que, para a hipótese de aquisição de medicamento que não esteja relacionado em Portaria do Ministério da Saúde, mas cuja utilização tenha sido recomendada por médico especialista, a própria Lei nº 8.080/90, no artigo 36, § 2º, permite que a Administração o adquira valendo-se da transferência de recursos prevista em caso de situações emergenciais. Destarte, há de se conceder a segurança pleiteada, mantendo-se a liminar concedida, que determinou ao Sr. Secretário de Saúde do Estado de Pernambuco que autorizasse o fornecimento pelo SUS do medicamento questionado, na forma prescrita, sem qualquer ônus para o paciente, sob pena de, não o fazendo, arcar a entidade de direito público a que se vincula a autoridade coatora com o pagamento de multa diária no valor de R$ 1.000,00 (um mil reais). Tendo em vista que a matéria impugnada no agravo regimental apendido encontra-se exaurida, há de se negar seguimento ao recurso, ora prejudicado com o julgamento da ação mandamental.*

Acordão

À UNANIMIDADE DE VOTOS, CONCEDEU-SE A SEGURANÇA, JULGANDO-SE PREJUDICADO O AGRAVO REGIMENTAL EM APENSO, Nº 217388-4/01, NOS TERMOS DO VOTO DO RELATOR.

TJ-RN - Embargos de Declaração em Agravo de Instrumento com Suspensi EDAG 70867000100 RN 2011.007086-7/0001.00 (TJ-RN)
Data de publicação: 22/09/2011

Ementa: CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DECLARATÓRIOS EM AGRAVO DE INSTRUMENTO EM AÇÃO ORDINÁRIA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO SOLIRIS (ECULIZUMABE) PELO ESTADO. EMBARGADA PORTADORA DE HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA. PRESERVAÇÃO DO DIREITO À VIDA, SAÚDE E DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. MATÉRIA DEVIDAMENTE APRECIADA. INOCORRÊNCIA DE OMISSÃO, OBSCURIDADE E/OU CONTRADIÇÃO NO JULGADO (ART. 535 DO CPC). TENTATIVA DE REDISCUSSÃO DA MATÉRIA. IMPOSSIBILIDADE. DECISÃO MANTIDA. CONHECIMENTO E REJEIÇÃO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM APELAÇÃO CÍVEL. ALEGAÇÃO DE OMISSÕES NO DECISUM EMBARGADO. MATÉRIA DEVIDAMENTE APRECIADA. PRETENSÃO DE REDISCUSSÃO. IMPOSSIBILIDADE. CONHECIMENTO E REJEIÇÃO DOS EMBARGOS. I - Se a matéria foi devidamente ventilada no acórdão embargado, não há que se falar em obscuridade, omissão ou contradição. II - Uma nova apreciação do assunto findaria em um reexame da causa, descaracterizando o escopo do recurso de Embargos de Declaração, haja vista não ser o meio hábil para a revisão de pontos já discutidos. III - Recurso conhecido e desprovido (TJRN, Embargos de Declaração em Apelação Cível , 3ª Câmara Cível, Rel. Des. Amaury Moura Sobrinho, julgado em 01.09.2011).

TJ-SP - Apelação / Reexame Necessário REEX 319992620118260053 SP 0031999-26.2011.8.26.0053 (TJ-SP)
Data de publicação: 10/11/2012

Ementa: Mandado de segurança Fornecimento de medicamento (soliris) prescrito para tratamento de "anemia hemolítica Doença grave e rara Presença dos requisitos legais Admissibilidade do pedido Dever do Estado Artigo 196 da Constituição Federal Precedentes

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781595.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270

Sentença de concessão parcial da segurança Desprovimento dos recursos da Fazenda do Estado e oficial.

TJ-SP - Agravo de Instrumento AI 1291461720118260000 SP 0129146-17.2011.8.26.0000 (TJ-SP) Data de publicação: 20/09/2011

Ementa: AGRAVO INTERNO Mandado de segurança Medicamento Hemoglobinúria Paroxística Noturna HPN ?Eculizumab (Soliris®) Anvisa Registro Ausência Eficácia comprovada pelo FDA (Estados Unidos) e EMEA (Europa) Medicamento órfão Excepcionalidade Liminar Indeferimento Confronto com a jurisprudência de tribunal superior Art. 557, par.1º-A, do Código de Processo Civil Possibilidade:- Não demonstrada qualquer inconsistência no fundamento da decisão, baseada na jurisprudência dominante de tribunal superior, é manifestamente infundada a irresignação do agravante.Ementa da decisão:MANDADO DE SEGURANÇA Medicamento Hemoglobinúria Paroxística Noturna HPN Eculizumab (Soliris®) Anvisa Registro Ausência Eficácia comprovada pelo FDA (Estados Unidos) e EMEA (Europa) Medicamento órgão Excepcionalidade Liminar Possibilidade:- Presente a relevância do fundamento e o perigo da demora a liminar não pode ser negada.

Assim, em respeito aos princípios constitucionais fundamentais, devemos celebrar a PRESERVAÇÃO DO DIREITO À VIDA, SAÚDE E DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

...

III - a dignidade da pessoa humana;

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:*

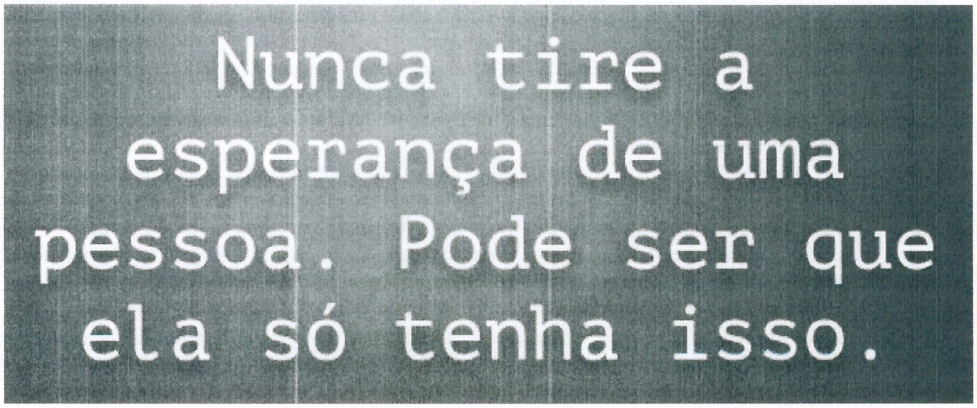
Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Nessa esteira, o deferimento e ou o reatabelecimento da tutela de evidência é medida que deve ser observado. Essa medida é o que a agravada requer com URGÊNCIA!

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo/RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa/RS
Fone: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000483781595.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34.270



Requer ainda, com fulcro no artigo 1.048 do NCPC, requerer a tramitação **prioritária** e urgente do processo:

Art. 1.048. Terão prioridade de tramitação, em qualquer juízo ou tribunal, os procedimentos judiciais:

I - em que figure como parte ou interessado pessoa com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ***portadora de doença grave****, assim compreendida qualquer das enumeradas no art. 6o, inciso XIV, da Lei no 7.713, de 22 de dezembro de 1988;*

II - regulados pela Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

§ 1o A pessoa interessada na obtenção do benefício, juntando prova de sua condição, deverá requerê-lo à autoridade judiciária competente para decidir o feito, que determinará ao cartório do juízo as providências a serem cumpridas.

§ 2o Deferida a prioridade, os autos receberão identificação própria que evidencie o regime de tramitação prioritária*.*

§ 3o Concedida a prioridade, essa não cessará com a morte do beneficiado, estendendo-se em favor do cônjuge supérstite ou do companheiro em união estável.

§ 4o A tramitação prioritária independe de deferimento pelo órgão jurisdicional e deverá ser imediatamente concedida diante da prova da condição de beneficiário.

Nestes termos

Pede Deferimento.

Santo Ângelo, 6 de abril de 2018.

Advogado Acadio Dewes
OAB/RS 34270

Rua dos Andradas 779, Centro, Santo Ângelo RS
Fone: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063
Av. Júlio Vehlauer 280, Centro, Santa Rosa RS
Fone: (55) 3013-4106 - 55-98415-5533 – 55-99714-2525

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000483781595.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	06/04/2018 07h09min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483781595

Jusbrasil PESQUISAR PUBLICAR FL. 133

jusbrasil.com.br
6 de Abril de 2018

Tribunal de Justiça de Pernambuco TJ-PE - Mandado de Segurança : MS 103228520108170000 PE 0010322-85.2010.8.17.0000

RESUMO INTEIRO TEOR EMENTA PARA CITAÇÃO

Processo
MS 103228520108170000 PE 0010322-85.2010.8.17.0000

Orgão Julgador
2º Grupo de Câmaras Cíveis

Publicação
78/2012

Julgamento
11 de Abril de 2012

Relator
Alberto Nogueira Virgínio

Ementa

PACIENTE PORTADOR DE HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (CID D 59.5). NECESSIDADE DO FÁRMACO ECULIZUMAB (SOLIRIS) PRESCRITO POR MÉDICA ASSISTENTE A SER FORNECIDO PELO SUS. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 5º E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, LEI Nº 8.080/90, ART. 159 DA CONSTITUIÇÃO DO ESTADO DE PERNAMBUCO E SÚMULA Nº 018 DESTE TRIBUNAL. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. CONFIGURAÇÃO. SEGURANÇA. CONCESSÃO. AGRAVO REGIMENTAL PREJUDICADO.

O impetrante/agravado é portador de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), CID D 59.5, tendo necessidade transfusional elevada, apresentando citopenias graves que resultam em infecções de repetição, inclusive sendo o mesmo diabético e hipertenso. Apesar de realizados inúmeros tratamentos, estes não surtiram efeito na redução da patologia apontada, sendo-lhe prescrito, pela médica assistente, o fármaco ECULIZUMAB (SOLIRIS), como recurso terapêutico eficaz para controle da doença. Considerando, porém, a pública e notória a negativa do Estado em fornecer medicamentos que não constam dentre os listados na Portaria GM nº 2.577 de 2006 e no TAC (Termo Ajustado de Conduta), resta configurado o direito líquido e certo do impetrante/agravado em obtê-lo pelo SUS, uma vez que não

Mensagens profissionais

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781606.

vindo logo estampado no caput do Art. 5º da Lei Maior, como também no Art. 196 da Carta Magna, isso sem mencionar a Lei nº 8.080/90, 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", de cujo texto sobressai induvidosa a obrigação do Estado de fornecer, não apenas, mas inclusive, os medicamentos indispensáveis à sobrevivência da pessoa humana, mormente quando esta não dispõe de recursos para custeá-los, como no caso em apreço. Também a Constituição do nosso Estado de Pernambuco, em observância ao princípio da simetria, prevê em seu Art. 159, ser "a saúde direito de todos e dever do Estado, assegurada mediante políticas sociais, econômicas e ambientais, [...]". Importante frisar, ademais, que este Egrégio Tribunal, depois de enfrentar a matéria ora ventilada inúmeras vezes, terminou editando a Súmula nº 18, que tem o seguinte enunciado: "É dever do Estado-membro fornecer ao cidadão carente, sem ônus para este, medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, ainda que não previsto em lista oficial". Desse modo, é de se inferir que, diante da omissão do Estado em tornar efetivos tais comandos legais, cabe ao Judiciário intervir na atuação estatal para assegurar o direito das pessoas, sendo certo que, para a hipótese de aquisição de medicamento que não esteja relacionado em Portaria do Ministério da Saúde, mas cuja utilização tenha sido recomendada por médico especialista, a própria Lei nº 8.080/90, no artigo 36, § 2º, permite que a Administração o adquira valendo-se da transferência de recursos prevista em caso de situações emergenciais. Destarte, há de se conceder a segurança pleiteada, mantendo-se a liminar concedida, que determinou ao Sr. Secretário de Saúde do Estado de Pernambuco que autorizasse o fornecimento pelo SUS do medicamento questionado, na forma prescrita, sem qualquer ônus para o paciente, sob pena de, não o fazendo, arcar a entidade de direito público a que se vincula a autoridade coatora com o pagamento de multa diária no valor de R$ 1.000,00 (um mil reais). Tendo em vista que a matéria impugnada no agravo regimental apendido encontra-se exaurida, há de se negar seguimento ao recurso, ora prejudicado com o julgamento da ação mandamental.

Acordão

À UNANIMIDADE DE VOTOS, CONCEDEU-SE A SEGURANÇA, JULGANDO-SE PREJUDICADO O AGRAVO REGIMENTAL EM APENSO, Nº 217388-4/01, NOS TERMOS DO VOTO DO RELATOR.

Disponível em: http://tj-pe.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21531559/mandado-de-seguranca-ms-103228520108170000-pe-0010322-8520108170000-tjpe

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781606.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
ACADIO DEWES

DATA
06/04/2018 07h09min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483781606

Jusbrasil PESQUISAR PUBLICAR

jusbrasil.com.br
5 de Abril de 2018

Tribunal Regional Federal da 3ª Região TRF-3 - APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO : APELREEX 8456 SP 0008456-68.2010.4.03.6110

RESUMO EMENTA PARA CITAÇÃO

Processo
APELREEX 8456 SP 0008456-68.2010.4.03.6110

Orgão Julgador
SEXTA TURMA

Julgamento
6 de Junho de 2013

Relator
DESEMBARGADOR FEDERAL JOHONSOM DI SALVO

Ementa

DIREITOS CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL - AÇÃO ORDINÁRIA ONDE CIDADÃ BUSCA A CONDENAÇÃO DOS ENTES FEDERATIVOS A FORNECER-LHE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO (SOLIRIS), NÃO INCLUÍDO NA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS/RENAME E NÃO APROVADO PELA ANVISA, DESTINADO AO TRATAMENTO DE MOLÉSTIA GRAVE (HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA - HPN) - SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA (COM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA E FIXAÇÃO DE ASTREINTES) MANTIDA - SUPREMACIA DO DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE (APANÁGIO DA DIGNIDADE HUMANA), QUE DEVE SER ZELADO EM NÍVEL DO SUS POR TODOS OS ENTES DA FEDERAÇÃO (SOLIDARIEDADE), EM RELAÇÃO AO QUAL NÃO PODEM SER OPOSTAS A BUROCRACIA DO PODER PÚBLICO E NEM AS QUESTÕES ORÇAMENTÁRIAS - É CORRETO O DESEMPENHO DO PODER JUDICIÁRIO (ART. 5º , XXXV, DA CF) EM ASSEGURAR TAL DIREITO, QUE EMERGE DA MAGNA CARTA E DA LEI Nº 8.080/90 - MATÉRIA PRELIMINAR REPELIDA - APELAÇÕES E REMESSA OFICIAL DESPROVIDAS.

1. A saúde é um direito social (art. 6º) decorrente do direito à vida (art. 5º), disciplinado no artigo 196 e seguintes da Constituição Federal, e sua prestação em natureza ampla é preconizada na Lei nº 8.080/90 que regulamentou o art. 198 da

Mensagens profissionais

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781617.

Constituição (SUS). Diante disso, é insofismável a ilação segundo a qual cabe ao Poder Público obrigatoriamente a garantia da saúde mediante a execução de política de prevenção e assistência à saúde, com a disponibilização de amplos serviços de atendimento à população, envolvendo prevenção, de doenças, vacinações, tratamentos (internações, inclusive) e prestação de remédios.

2. "O funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios, de modo que qualquer um desses entes tem legitimidade ad causam para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso a medicamentos para tratamento de problema de saúde" (STJ, AgRg no REsp 1017055/RS, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, SEGUNDA TURMA, julgado em 11/09/2012, DJe 18/09/2012). Múltiplos precedentes.

3. Cidadão acometida de Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN. Trata-se da chamada doença de Marchiafava e Michelli, uma rara anemia hemolítica crônica de início insidioso e curso crônico, ocasionada por um defeito na membrana dos eritrócitos (proteína protetora). Quando o quadro evolui uma das maiores complicações é a trombose, sendo que os dois locais mais preocupantes são nas veias supra-hepáticas e no sistema nervoso central. Outros possíveis problemas incluem as crises dolorosas abdominais (de etiologia ainda incerta) e as infecções recorrentes, pois ocorre a destruição dos glóbulos vermelhos. Medicação pretendida: "SOLIRIS" (nome comercial), que tem como princípio ativo a substância ECULIZUMABE, é aprovado para o combate contra a doença na União Européia e nos Estados Unidos da América, conforme decisões da European Medicines Agency - EMA e Food and Drug Administration- FDA, que aprovaram o medicamento desde, respectivamente, 20.06.2007 e 16.03.2007. Fármaco que não foi aprovado pela ANVISA e não consta do RENAME; mesma situação que acontece no Canadá e na Escócia.

4. Na medida em que dificilmente se pode falar que o controle da indústria farmacêutica no Brasil é superior ao exercido pela European Medicines Agency - EMA e pela Food and Drug Administration- FDA, sobra apenas uma desculpa para a negativa governamental em incluir o "SOLIRIS" no âmbito da ANVISA: o medicamento é caro ! Ainda: o parecer Nº 1.201/2011-AGU/CONJUR-Ministério da Saúde/HRP destaca que o SUS tem uma terapêutica adequada para o combate da doença, Transplante de células Tronco Hematopoiéticas (TCTHa); sucede que o Relator consultou a PORTARIA Nº 931 DE 2 DE MAIO DE 2006, do Ministro da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas e, no meio de uma gigantesca burocracia destinada a regular tais transplantes, não conseguiu localizar a alegada "indicação" de que o SUS pode custear esse difícil procedimento em favor de quem porta Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN. 5. Resta difícil encontrar justificativa para se negar a uma pessoa doente de Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN o medicamento "SOLIRIS", ainda que seja caro, quando a atual Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/RENAME (Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012) contempla três fitoterápicos: Hortelã (para tratamento da síndrome do cólon irritável), Babosa (para queimaduras e psoríase) e Salgueiro (para a dor lombar). Os limites enunciativos dessa Relação Nacional de Medicamentos

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781617.

difícil justificativa quando se sabe que há verbas públicas destinadas a propaganda da "excelência" do Governo de ocasião) não podem ser manejados se colidem diretamente contra o direito à vida, contra o direito social de integralidade do acesso à saúde e contra a essencial dignidade da pessoa humana. 6. Calha recordar que ao decidir sobre tratamentos de saúde e fornecimento de remédios o Poder Judiciário não está se investindo da função de co-gestor do Poder Executivo, ao contrário do que os apelantes frisam; está tão somente determinando que se cumpra o comando constitucional que assegura o direito maior que é a vida, está assegurando o respeito que cada cidadão merece dos detentores temporários do Poder Público, está fazendo recordar a verdade sublime que o Estado existe para o cidadão, e não o contrário. Na verdade o Judiciário está dando efetividade ao art. 6º, inc. I, d, da Lei nº 8.080/90 que insere no âmbito da competência do SUS a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. 7. A recomendação nº 31 do CNJ foi atendida na decisão de fls. 88, posteriormente homologada pelo despacho de fls. 251, de modo que não há que se falar em descumprimento da recomendação; ademais, uma recomendação de órgão administrativo, por mais venerável e importante que seja, como é o caso do CNJ, não pode impedir que a jurisdição seja prestada a quem a reclama, sob pena de afronta ao art. 5º, XXXV da Constituição. 8. A matéria aqui tratada já foi objeto de apreciação pela Presidência do Supremo Tribunal Federal em sede de dois pedidos de suspensão de segurança (ns. 4316 e 4304), tendo o então Min. Cesar Peluso repelido a mesma ladainha que aqui assoma: o valor da droga e a ausência de registro na ANVISA. 9. Corretas a antecipação de tutela com fixação de astreintes, bem como a imposição de honorária (módica).

Acordão

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, decide a Egrégia Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, por unanimidade, rejeitar toda a matéria preliminar e, no mérito, negar provimento aos recursos de apelação e à remessa oficial, mantendo-se incólume a bem lançada sentença recorrida, nos termos do relatório e voto que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Resumo Estruturado

VIDE EMENTA.

Disponível em: http://trf-3.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/23545178/apelacao-reexame-necessario-apelreex-8456-sp-0008456-6820104036110-trf3

Confira autenticidade em **https://www.tjrs.jus.br/verificadocs**, informando 0000483781617.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
ACADIO DEWES

DATA
06/04/2018 07h09min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483781617

PubMed

Format: Abstract

Full text links

The Oncologist Full Text

Oncologist. 2008 Sep;13(9):993-1000. doi: 10.1634/theoncologist.2008-0086. Epub 2008 Sep 10.

FDA report: eculizumab (Soliris) for the treatment of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria.

Dmytrijuk A[1], Robie-Suh K, Cohen MH, Rieves D, Weiss K, Pazdur R.

Author information

Abstract

On March 16, 2007, eculizumab (Soliris; Alexion Pharmaceuticals, Inc. Cheshire, CT), a humanized monoclonal antibody that binds to the human C5 complement protein, received accelerated approval by the U.S. Food and Drug Administration for the treatment of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) to reduce hemolysis. Eculizumab was studied in a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial in 87 RBC transfusion-dependent adult PNH patients and in a supportive single-arm study in 96 patients. The eculizumab dose was 600 mg as a 35-minute i.v. infusion administered weekly for the first 4 weeks followed by 900 mg (week 5) then 900 mg every 14 days thereafter. Hemoglobin stabilized in 21 of 43 (48.8%) eculizumab-treated patients, compared with none of 44 placebo-treated patients. Eculizumab-treated patients required significantly fewer RBC transfusions than placebo-treated patients (median, 0 versus 10 units). There was also a significant reduction in the serum lactate dehydrogenase area under the curve with eculizumab compared with placebo treatment. Results of the phase II supportive study were similar to those of the phase III study. The safety database included 196 adult patients with PNH. Significant findings included the development of human anti-human antibody responses in three patients and serious meningococcal infections in three patients. Patients should undergo meningococcal vaccination at least 2 weeks prior to receiving the first eculizumab treatment and have revaccination according to current medical guidelines. Patients must be monitored and evaluated immediately for

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781628.

early signs of meningococcal infections and treated with antibiotics as indicated.

PMID: 18784156 DOI: 10.1634/theoncologist.2008-0086

[Indexed for MEDLINE] Free full text

Publication types, MeSH terms, Substances

LinkOut - more resources

Assinado eletronicamente por Acacio Neves
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000483781628.

FL.
142

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	06/04/2018 07h09min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483781628

Tradutor Do: Inglês Ver: Tradução Original
Para o: Português
PubMed

Formato : resumo

Links de texto completo

Oncologista. 2008 Set; 13 (9): 993-1000. doi: 10.1634 / theoncologist.2008-0080. Epub 2008 16 de setembro.

FDA relatório: eculizumab (Soliris) para o tratamento de pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna.

Dmytrijuk A [1] , Robie-Suh K , Cohen MH , Rieves D , Wei K , Pazdur R.

Informação sobre o autor

1 Escritório de Produtos Farmacológicos Oncológicos, Centro de Avaliação e Pesquisa de Drogas, Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA, Silver Spring, Maryland 20993, EUA. andrew.dmytrijuk@fda.hhs.gov

Abstrato

Em 16 de março de 2007, o eculizumab (Soliris; Alexion Pharmaceuticals, Inc. Cheshire, CT), um anticorpo monoclonal humanizado que se liga à proteína C5 do complemento humano, recebeu aprovação acelerada da Food and Drug Administration para o tratamento de pacientes com paroxística. hemoglobinúria noturna (HPN) para reduzir a hemólise. O eculizumab foi estudado num ensaio clínico aleatorizado, em dupla ocultação, controlado com placebo em 87 doentes com PNH adultos dependentes de transfusões de RBC e num estudo de suporte de braço único em 96 doentes. A dose de eculizumab foi de 600 mg em perfusão intravenosa de 35 minutos, administrada semanalmente durante as primeiras 4 semanas, seguidas de 900 mg (semana 5) e, depois, 900 mg a cada 14 dias. A hemoglobina estabilizou em 21 dos 43 (48,8%) doentes tratados com eculizumab, em comparação com nenhum dos 44 doentes tratados com placebo. Os doentes tratados com eculizumab necessitaram de significativamente menos

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004837816339. Página 1/2

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	06/04/2018 07h09min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483781639

FL. 76 FL. 145

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

TRIBUNAL DE JUSTIÇA
2ª CÂMARA CÍVEL
AGRAVO DE INSTRUMENTO N.º 70076872498
COMARCA DE ORIGEM: SANTO ÂNGELO
AGRAVANTE: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
AGRAVADA: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO
INTERESSADO: MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO
RELATOR: DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR
PROCURADOR DE JUSTIÇA: JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA
PARECER DO MINISTÉRIO PÚBLICO

COLENDA CÂMARA:

I. Cuida-se de agravo de instrumento interposto pelo **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, pois irresignado com a decisão que, nos autos da ação ordinária contra ele e o **MUNICÍPIO DE SANTO ÂNGELO** movida por **DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO**, deferiu a tutela de urgência, determinando, no prazo de 48 horas, o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5). (fls. 28/30).

Em suas razões, sustenta que o prazo de 48 horas é totalmente incompatível com a complexidade da ordem material a ser cumprida, violando o princípio da razoabilidade e impedindo a efetivação do tratamento pelo ente público. Ademais, observa-se que a

Assinado eletronicamente por Acadi Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em http://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando o código 70048791099.

agravada acostou apenas um orçamento, apontando como valor unitário R$ 29.800,00, quando a ANVISA estabeleceu preço máximo para a presente medicação de R$ 11.942,60, impondo-se, desse modo, que sejam apresentados 03 orçamentos. Sinalando o alto custo da medicação, que inviabilizaria o cumprimento das demais obrigações constitucionalmente estipuladas, finda pleiteando a concessão do efeito suspensivo (fls. 04/12).

Recebido o recurso, foi deferido o efeito suspensivo pleiteado (fls. 52/63).

Sem as contrarrazões (fl.72), vieram os autos com vista, para parecer.

É o sucinto relatório.

II. O recurso é adequado, tempestivo e o preparo está dispensado. Merece, pois, ser conhecido.

III. Não vinga a irresignação.

O recurso versa sobre o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE 600mg por 04 semanas e, após, 900mg, a cada 14 dias, por tempo indeterminado, pois necessário para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN (CID D 59.5), sendo declarado o custo unitário do fármaco de R$ 29.800,00.

Assinado eletronicamente por Acacio Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadoc, informando 00004837591099.

Com efeito, observado o atestado médico de fl. 36, constata-se que a **urgência** no caso concreto é evidente, pois o fármaco buscado é destinado ao tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN – (CID D 59.5), encontrando-se a paciente em estado gestacional, tratando-se de forma *"rara de anemia hemolítica adquirida em que as hemácias são destruídas devido à lise pelo complemento, causada por mutação nas células tronco do sistema hematopoiético (gene PIGA), que passam a produzir células defeituosas. (...) O não-uso do medicamento acarretará piora da sobrevida, redução da qualidade de vida e aumento de mortalidade desta paciente, visto que a paciente é jovem, está muito sintomática, com sintomas pronunciados e a doença não tratada pode cursar com complicações graves e fatais, ou seja, com risco grande de óbito."*

Portanto, trata-se de moléstia grave e que pode causar a morte, o que demonstra o evidente risco de ineficácia da administração da medicação caso deferida apenas ao final do processo.

A **verossimilhança**, também, parece certa.

Por imperativo constitucional e humanitário, compete ao Estado, em sua acepção ampla, fornecer os meios necessários à sobrevivência das pessoas carentes e portadoras de doenças graves. Tendo em conta tal princípio, a Constituição da República foi expressa quando assegurou, como forma de garantia do direito à vida, o fornecimento de medicação e tratamento médico gratuito aos cidadãos que dele necessitem. Assim, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, o administrador não pode subverter o desejo da Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos,

Assinado eletronicamente por Acadio Dewes
Confira autenticidade em https://www.mjrs.jus.br/verificadocs, informando 000048375109.

furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Ainda, se as normas constitucionais proclamam a vida e a saúde como direitos fundamentais de todos, sem distinguir responsabilidades a cada ente federativo, o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos, não-médicos, pelo Estado, ou inexistir verba orçamentária específica para a sua aquisição não constituem óbice ao acolhimento da pretensão.

Dada tal obrigação constitucional, não pode o administrador subverter a Lei Fundamental com base em meros expedientes de ordem gerencial dos recursos públicos, tais como Portarias, Resoluções ou Protocolos contendo listas de competências por nível de complexidade, elaboradas unilateralmente pela própria Administração, furtando-se do seu dever de prover os meios necessários à concretização de tais direitos fundamentais. Trata-se de direito subjetivo do cidadão e de dever constitucional do Estado, tomado em seu espectro amplo, que não pode ser negado ou mitigado sob o simplista fundamento de terem-se os entes federados organizado em esferas de competência autoexcludentes para limitar o atendimento à saúde.

Aqui deve ser dito que parece evidente, beirando a obviedade, que descabe a advogados, Procuradores do Estado ou técnicos administrativos diagnosticar patologias e receitar medicamentos ou dizê-los inadequados a este ou aquele diagnóstico, pois o ato médico somente aos médicos compete. Admitir-se que técnicos administrativos ou operadores do Direito prescrevam medicamentos ou deem alta de sua utilização baseados unicamente na

Assinado eletronicamente por Acacio Dewes Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004837991099.

sua conveniência administrativa ou orçamentária, substituindo-se aos médicos, é evidentemente ilegal e beira o absurdo, dada a evidente invasão de competência para a qual lhes falta conhecimento técnico – a cada profissional, a sua atribuição e especialidade.

Por isso, **o simples fato de haver uma lista pré-elaborada ou um protocolo clínico aceito pelo Estado não significa que apenas os fármacos ou procedimentos nele listados sejam eficazes para o tratamento da patologia, podendo ser fornecidos outros, a critério do médico assistente que atende o paciente que veio postular em juízo o seu fornecimento**.

Logo, deve ser rejeitada a tese de que não podem ser fornecidos medicamentos ou procedimentos médicos não previstos nas listagens unilateralmente produzidas pelos órgãos públicos de gestão de saúde, independentemente de seu custo.

Neste sentido, aliás, há precedente do STF:

> PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO GRATUITA. DEVER DO ESTADO. AGRAVO REGIMENTAL. 1. Consoante expressa determinação constitucional, é dever do Estado garantir, mediante a implantação de políticas sociais e econômicas, o acesso universal e igualitário à saúde, bem como os serviços e medidas necessários à sua promoção, proteção e recuperação (CF/88, art. 196). 2. O não preenchimento de mera formalidade – no caso, inclusão de medicamento em lista prévia – não pode, por si só, obstaculizar o fornecimento gratuito de medicação a portador de moléstia gravíssima, se comprovada a respectiva necessidade e receitada, aquela, por médico para tanto capacitado. Precedentes desta Corte. 3. Concedida tutela antecipada no sentido de, considerando a gravidade da doença enfocada, impor, ao Estado, apenas o cumprimento de obrigação que a própria Constituição Federal lhe reserva, não se evidencia plausível a alegação de que o cumprimento da decisão poderia inviabilizar a execução dos serviços públicos. 4. Agravo Regimental não provido. (AgRg na STA 83/MG, Rel. Ministro EDSON VIDIGAL, **CORTE ESPECIAL**, julgado em 25.10.2004, DJ 06.12.2004 p. 172)

Assinado eletronicamente por Acadio Devesar Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.bjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004837591499.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Ainda:

PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO - PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE - NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES - DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196) - PRECEDENTES (STF) - ABUSO DO DIREITO DE RECORRER - IMPOSIÇÃO DE MULTA - 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 conseqüência 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 INCONSEQÜENTE. - 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 inconseqüente, 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. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, "caput", e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.... (STF, RE-AgR 393175 / RS, 2a Turma, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Julgamento: 12/12/2006, DJ 02.02.2007 p. 00140)

Assinado eletronicamente por Acadio Cesar Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadoc/, informando 0000483751099.

Quanto ao **argumento de que o custo do fármaco é elevado** e que o seu fornecimento inviabilizaria o atendimento de outras demandas, parece totalmente equivocado.

Ocorre que a medicação foi prescrita por profissional que acompanha o tratamento da agravada, o qual estudou seu caso de forma específica, avaliando a evolução da doença e a adaptação à terapia mais recomendada.

Ademais, observe-se que **o elemento "custo" não interfere na solução jurídica a ser dada ao caso**, pois o que aqui se estuda não é a relação econômica subjacente a sua aquisição, mas a garantia de acesso da população à saúde e aos meios para que ela se realize no plano fático. Por isso, o custo do medicamento não pode nem deve interferir na análise do direito postulado. Nesse sentido:

> AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 196 DA CF E 241 DA CE. ALTO CUSTO DO FÁRMACO. TUTELA DE URGÊNCIA INDEFERIDA NA ORIGEM. CACON. PRELIMINAR CONTRARRECURSAL: Da decisão judicial que nega pedido de antecipação de tutela cabe o recurso competente, uma vez que não se trata de Juizado Especial da Fazenda Pública. Preliminar desacolhida. Hipótese em que o simples fato de o tratamento médico ou a medicação necessária não constar nas listas pré-elaboradas unilateralmente e com base em critérios puramente administrativos não constitui óbice ao acolhimento da pretensão da parte autora. Da mesma maneira, a forma de organização do SUS não pode obstaculizar o fornecimento de medicamentos**. O argumento de alto custo do fármaco não tem o condão de afastar a responsabilidade dos agravados, uma vez que não pode se isentar de obrigação prevista constitucionalmente de fornecimento de tratamento àquele que necessita**. Comprovada a essencialidade do medicamento para o câncer que acomete a parte autora e a sua carência financeira para adquiri-lo, deverá a parte agravada adotar as medidas administrativas necessárias para que a agravante receba o tratamento necessário para a enfermidade junto à CACON ou UNACON mais próximo de sua residência em até 05 dias. Somente em caso de lá não ser tratada a enfermidade ou não sendo encaminhada, é que será determinado o bloqueio de valores para o fim do tratamento então pleiteado, a ser efetuado pelo Julgador a quo. Tutela de urgência parcialmente deferida. PRELIMINAR DESACOLHIDA.

Assinado eletronicamente por Acadio Devesar Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.vyrsjjas.br/verificadocs, informando 000048375099.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

AGRAVO DE INSTRUMENTO PARCIALMENTE PROVIDO. UNÂNIME. (Agravo de Instrumento Nº 70072756158, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: João Barcelos de Souza Junior, Julgado em 28/06/2017)

Quanto ao prazo fixado para o cumprimento da medida, há que se considerar a gravidade do quadro clínico, que exige solução imediata, dado o risco para a vida da paciente.

Nesse sentido:

"AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SANDOSTATIN LAR (OCTREOTIDA). PESSOA PORTADORA DE NEOPLASIA. TUTELA DE URGÊNCIA. Conforme o artigo 300 do CPC, a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo. Com base nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, é crível admitir que é dever do Estado (lato sensu) prestar atendimento de saúde, quando configurados os vetores da adequação do medicamento, tratamento ou cirurgia e da carência de recursos financeiros de quem postula. O conceito de saúde, nestes casos, é amplo, assim considerado desde o atendimento médico, hospitalar e cirúrgico, até o fornecimento de medicamentos ou similares, sendo indispensável, no entanto, que sejam necessários à manutenção ou recuperação da saúde e da vida. No caso concreto, a parte autora comprovou seu estado de saúde (Neoplasia Maligna do Intestino Delgado) e sua hipossuficiência financeira, sendo dever do Estado assegurar-lhe o tratamento necessário, fornecendo-lhe a medicação postulada. Presença dos requisitos para a concessão da tutela de urgência. Não bastasse, igualmente é pacífica a orientação jurisprudencial quanto à desnecessidade de que o paciente esteja com risco de vida para que possa ter assegurado o direito fundamental à saúde. A necessidade de realização do tratamento, por meio da medicação postulada, somada à hipossuficiência financeira da parte autora, emprega um prognóstico favorável de probabilidade do direito alegado. – **PRAZO PARA O FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO - Não assiste razão ao ente público no ponto, pois considerando o laudo pericial juntado aos autos, bem como a gravidade do estado de saúde da parte agravada, descabe o pedido de prorrogação de prazo para o cumprimento da medida, no sentido de estabelecer 90 dias, uma vez que o prazo de 72 horas não se mostra exíguo.** AGRAVO DESPROVIDO (ARTIGO 932, INC. IV, "B", DO CPC E ARTIGO 169, XXXIX, DO REGIMENTO INTERNO DESTE TRIBUNAL)." (Agravo de Instrumento Nº 70072707755, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Leonel Pires Ohlweiler, Julgado em 13/02/2017). (Grifei).

Por fim, somente na hipótese se ser verificada a necessidade de bloqueio nas contas dos entes públicos é que os valores serão analisados, momento em que a parte deverá apresentar

Assinado eletronicamente por Acadio Dewesar Pereira Da Silva
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004837[illegible]

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA

os 03 orçamentos sinalados pelo agravante. Tal medida, portanto, não há que ser agora observada.

Por tudo, deve ser desprovido o recurso.

IV. ISTO POSTO, o Ministério Público opina pelo conhecimento e DESPROVIMENTO do recurso, nos termos adrede expostos.

Porto Alegre, 03 de abril de 2018.

JÚLIO CÉSAR PEREIRA DA SILVA,
Procurador de Justiça.

SMH

Assinado eletronicamente por Acacio Dewes Cesar Pereira Da Silva
Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando o código 00004837591099.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
ACADIO DEWES	06/04/2018 07h09min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000483791099

FL. 155

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO — SEGUNDA CÂMARA CÍVEL

Nº 70076872498 — COMARCA DE SANTO ÂNGELO

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL — AGRAVANTE

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO — AGRAVADO

DESPACHO

Vistos.

Em relação à petição de fl. 122-131, mantenho o deferimento do efeito suspensivo pelas razões já expostas na decisão de fls. 52-63, devendo a parte aguardar o julgamento. Ademais, o medicamento em tela é por demais conhecido pelas sérias dúvidas levantadas em seus estudos clínicos, bem como por seu valor inaceitável.

Por fim, providencie a Secretaria desta Câmara que o processo trâmite de forma prioritária por força do disposto no art. 1.048, I e §2º, do CPC.

Diligências legais.

Intime-se.

Porto Alegre, 06 de abril de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,

Relator.

1

Número Verificador: 70076872498 2018504896

FL.
156

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498
2018/CÍVEL

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 09/04/2018 14:18:33

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 70076872498201850489 6

2

Número Verificador: 70076872498201850489 6

FL.
157

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076872498 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO

CERTIFICO, para ciência da(s) parte(s) interessada(s), que, em 12 de abril de 2018, foi disponibilizada no Diário da Justiça Eletrônico nº 6241 a Nota de Expediente nº 239/2018, considerando-se como data de publicação o primeiro dia útil que se seguir, de conformidade com o art. 4º da Lei nº 11.419, de 19 de dezembro de 2006, com seguinte teor:

> 70076872498 (ELETRÔNICO) (CNJ: 52461-12.2018.8.21.7000) - DIREITO PUBLICO NAO ESPECIFICADO - 2. VARA CIVEL - SANTO ANGELO (CNJ: 2020-85.2018.8.21.0029) ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL (ADV(S) CRISTIANO XAVIER BAYNE - OAB/RS 46302), AGRAVANTE; DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (ADV(S) ACADIO DEWES - OAB/RS 34270), AGRAVADO(A).
> Vistos. Em relação à petição de fl. 122-131, mantenho o deferimento do efeito suspensivo pelas razões já expostas na decisão de fls. 52-63, devendo a parte aguardar o julgamento. Ademais, o medicamento em tela é por demais conhecido pelas sérias dúvidas levantadas em seus estudos clínicos, bem como por seu valor inaceitável. Por fim, providencie a Secretaria desta Câmara que o processo trâmite de forma prioritária por força do disposto no art. 1.048, I e §2°, do CPC. Diligências legais. Intime-se.

Porto Alegre, 12 de abril de 2018.

Assinado eletronicamente por [illegible]
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000488089844.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO	12/04/2018 05h30min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000488089844

FL.
160

2ª Câmara Cível

De: Clarissa de Sousa Ribeiro em nome de 2ª Câmara Cível
Enviado em: sexta-feira, 13 de abril de 2018 12:20
Para: 'ACADIO DEWES'
Assunto: RES: Processos pautados para o dia 25/4/2018

Boa tarde,

Informo que o Tribunal de Justiça/RS ainda não dispõe de recurso para sustentação oral por videoconferência.

Atte,

De: ACADIO DEWES [mailto:acadiodewesadv@gmail.com]
Enviada em: sexta-feira, 13 de abril de 2018 12:10
Para: 2ª Câmara Cível
Assunto: Re: Processos pautados para o dia 25/4/2018

Ciente.
Será possível sustentação oral por videoconferência?

Em 13 de abril de 2018 12:01, 2ª Câmara Cível <2_camcivel@tjrs.jus.br> escreveu:

> Senhor Procurador,
>
> De ordem do Exmo Sr. Desembargador Relator, Des. João Barcelos de Souza Júnior , informo a Vossa Senhoria que a 2ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça/RS julgará, em 25 de abril de 2018, às 14h, os processos abaixo, entre os quais estão relacionados aqueles em que atua em favor de DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO:
>
> 70076936509 , 70077338127 e 70076872498.
>
> Pedimos a gentileza de acusar recebimento imediatamente, dando a sua ciência.
>
> Clarissa Ribeiro,
> Mat. 334237901,
> Oficial Superior Judiciário,
> Secretaria da 2ª Câmara Cível.

--
Prezado(a) Senhor(a) Diretor(a) de Secretaria:

Obrigado

Atenciosamente

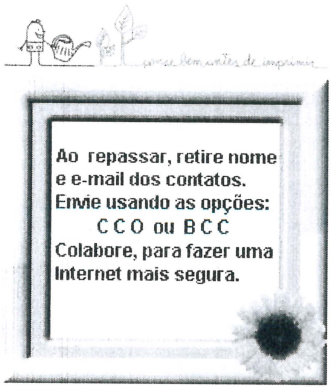
Advogado Acadio Dewes

Confira em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000489392277.

OAB/RS 34.270

Direito Previdenciário

Rua dos Andradas 779
Centro
98.803-430 - Santo Ângelo - RS
Telefones: 55-3314-2075
55-98415-5522 (Oi)
55-99627-5063 (Vivo)
Avenida Júlio Fehlauer 280
Centro
98.780-310 - Santa Rosa - RS
Telefones: 55-2013-4106
55-98415-5533 (Oi)
55-99714-2525 (Vivo) (WhatsApp)



Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004893927.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO	13/04/2018 12h27min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000489392277

FL. 163

Clarissa de Sousa Ribeiro

De: Luiz Carlos de Faria P. Pinheiro Filho [luiz-filho@pge.rs.gov.br]
Enviado em: segunda-feira, 16 de abril de 2018 14:15
Para: Clarissa de Sousa Ribeiro
Assunto: Re: Processo pautado para o dia 25/4
Anexos: PLE_16042018141639.pdf

Clarissa, boa tarde.
Segue o comprovante em anexo.
Att.,
Luiz Carlos
Central de Apoio Processual - CAP
32107809

Em 13/04/2018 às 13:40 horas, 2_camcivel@tjrs.jus.br escreveu:

> Senhor Procurador,
>
> De ordem do Exmo Sr. Desembargador Relator, Des. João Barcelos de Souza Júnio
>
> Pedimos a gentileza de acusar recebimento imediatamente, dando a sua ciência.
>
> Clarissa Ribeiro,
> Mat. 334237901,
> Oficial Superior Judiciário,
> Secretaria da 2ª Câmara Cível.

Confira a autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 000490645122.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO	16/04/2018 15h13min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000490645122

16/04/2018 FL. 165

ExpressoLivre - ExpressoMail

Enviado por: "Clarissa de Sousa Ribeiro" <Clarissa@tjrs.jus.br>
De: 2_camcivel@tjrs.jus.br
Para: Os destinatários não estão sendo exibidos para esta impressão
Data: 13/04/2018 13:40
Assunto: Processo pautado para o dia 25/4

Senhor Procurador,

De ordem do Exmo Sr. Desembargador Relator, Des. João Barcelos de Souza Júnior , informo a Vossa Senhoria que a 2ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça/RS julgará, em 25 de abril de 2018, às 14h, o processo 70076872498, em que atua.

Pedimos a gentileza de acusar recebimento imediatamente, dando a sua ciência.

Clarissa Ribeiro,
Mat. 334237901,
Oficial Superior Judiciário,
Secretaria da 2ª Câmara Cível.

Procuradoria-Geral do Estado
OAB 900.001
Procuradora Paula Ferreira Krieger
OAB 57.189

Assinado eletronicamente por Clarissa De Sousa Ribeiro
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000490645144.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO	16/04/2018 15h14min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 000490645144

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PROTOCOLO 2018/717.169-6

O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

Data e Hora Recebimento	17/04/2018 16:21:55 (horário de Brasília)
Local de Recebimento	Portal da Internet
Número de Protocolo	2018/717.169-6
Número do Processo	0052461-12.2018.8.21.7000
Número Themis	70076872498
Local de Tramitação	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
Responsável pelo Envio	PROCURADORIA GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL representado por Gabriela Leopoldo
Tipo de Petição	Juntada de Documentos (E)
Peticionante(s)	ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL (AGRAVANTE)
Documento(s) Recebido(s)	Petição Outros (decisão JF) Outros (- parte 1) Outros (PARTE 2) Outros (PARTE 3) Outros (PARTE 4)

Assinado eletronicamente por Rio Grande do Sul Poder Judiciário
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491891499.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 17/04/2018 16h21min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000491891499

FL.
169

524611220188217000

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
07ª PR - SANTO ÂNGELO

Processo nº 700/524611220188217000

Parte Representada: Estado do Rio Grande do Sul

Parte Adversa: DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO e outros

O **Estado do Rio Grande do Sul**, já qualificado, vem perante Vossa Excelência, requerer a juntada dos documentos em anexo, extraídos de processo que tramita na Justiça Federal, envolvendo o fornecimento do mesmo medicamento, a fim de instruir o presente recurso.

Nesses termos, pede deferimento.

Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, 17 de Abril de 2018.

Gabriela Leopoldo Carvalho
Procurador(a) do Estado
OAB/RS 81942

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491848051.

FL.
171

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA
17/04/2018 16h20min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000491848051

Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
1ª Vara Federal de Novo Hamburgo

Rua Bayard de Toledo Mércio, 220 - Bairro: Canudos - CEP: 93548-011 - Fone: (51)3584-3015 - www.jfrs.jus.br - Email: rsnhm01@jfrs.jus.br

PROCEDIMENTO COMUM Nº 5016547-04.2017.4.04.7108/RS

AUTOR: GABRIEL GARTNER ROSSETO

RÉU: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

RÉU: UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO

DESPACHO/DECISÃO

(a) **Pedido de Liminar**

O autor postula, em sede de antecipação da tutela, o fornecimento gratuito pela UNIÃO e pelo ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL de 74 doses do medicamento Eculizumab (Solaris), 300mg/30ml, para tratamento inicial, bem com do equivalente à prescrição mensal que vier a ser fixada pelo médico após o uso inicial. Narra ser portador de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (CID-10 D59.5). Afirma que o medicamento em questão não é disponibilizado em farmácias, não é fornecido pelo SUS, e que não dispõe de recursos financeiros para adquiri-lo. Requereu AJG.

Postergou-se a análise do pedido de antecipação de tutela e determinou-se a realização de exame médico pericial (evento 11). A União apresentou quesitos (evento 45). Ambos os réus contestaram os pedidos (eventos 46 e 51).

O laudo pericial foi juntado no evento 55.

Retificado o valor da causa para R$ 640.934,60, vieram os autos conclusos para apreciação da antecipação de tutela.

(b) **Fundamentação**

O CPC/2015 exige para o acolhimento da tutela de urgência antecedente a concorrência de dois elementos: a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

Tratando-se de pedido de medicamentos, a avaliação da

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491889288.

probabilidade do direito liga-se em muito à circunstância de fato, relacionada à ciência médica. Sobre o ponto, o laudo médico pericial (evento 55) assim versou:

> *b) História da doença atual: Periciado relata que teve, há cerca de quatro anos, um quadro febril. Como persistiu o problema, procurou médico e foi medicado com analgésico e antitérmico. Diz que, no dia seguinte à consulta, a urina apareceu com a cor muito escura. Retornou ao médico e foi encaminhado para internação hospitalar para investigação diagnóstica. Refere que a primeira hipótese diagnóstica foi a de que estava com hepatite viral aguda, o que foi descartado (sic). Em função disso, foi aventado o diagnóstico de leptospirose e foi iniciado tratamento empírico até o resultado dos exames laboratoriais. Os exames laboratoriais específicos (pesquisa de anticorpos e cultural) foram negativos. Em função do problema persistir, foi aventada a possibilidade de tratar-se de leucose e o autor foi encaminhado para consulta com médico hematologista. O hematologista afastou o diagnóstico de leucose e passou a acompanha-lo, ambulatorialmente, por cerca de um ano. Nesse período, permaneceu com quadros intermitentes de hematúria e icterícia e mantendo anemia persistente. Como não tinha um diagnóstico ou solução para o problema, em meados de 2015, optou em consultar com outro médico hematologista. Foram realizados outros exames laboratoriais e, por fim, foi firmado o diagnóstico de hematúria paroxística noturna (HPN). Posteriormente, no ano de 2016, foi encaminhado para acompanhamento no Serviço de Hematologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), local onde o diagnóstico foi confirmado e permanece em atendimento até os dias de hoje (sic). Relata que, desde o inicio do problema, tinha quadro de hematúria e icterícia esparsos, mas com o passar do tempo houve um recrudescimento das crises, situação contornada com o uso intermitente de corticoide (prednisona). Diz que a última crise ocorreu no mês de julho de 2017 e, nessa oportunidade, estava muito anêmico, por isso foi prescrito corticoide (sic). Refere que os esforços físicos são, por vezes, desencadeadores de uma crise (sic). Refere que foi prescrito o medicamento Soliris® (Eculizumab), porém não está usando porque não tem recursos econômicos para adquiri-lo e os órgãos públicos da saúde (SUS) não o disponibilizaram (sic). Atualmente, está fazendo uso do medicamento ácido fólico. Nega ter tido algum episódio de tromboembolismo e, também, nunca necessitou de transfusão sanguínea e/ou de hemoderivados. Nega outros problemas de saúde.*
>
> *Quesitos do Juízo*
>
> ***a) Descreva o Senhor Perito, de forma detalhada, o atual quadro clínico do autor.*** *Resposta: O autor é portador hemoglobinúria paroxística noturna, uma anemia hemolítica crônica adquirida rara, de curso clínico extremamente variável. Na atualidade, o autor apresenta evidências laboratoriais de hemólise crônica, mas não apresenta sinais e/ou sintomas de severidade da doença. A Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) é uma anemia hemolítica intravascular, causada por defeito genético adquirido na membrana celular de células da linhagem hematopoiéticas. O Eculizumab, um inibidor da cascata do complemento, diminuiria a hemólise intravascular e os episódios de trombose.*

c) No caso do autor, é adequada a indicação do medicamento Eculizumabe (Soliris) 300mg? Quais são as evidências que embasam esta indicação? Qual o grau de eficácia do medicamento? *Resposta: Considerando que o autor apresenta clone HPB em 90,8% dos neutrófilos e 82,1% dos monócitos e a LDH – Lactato Desidrogenase mantém-se, sistematicamente, maior que uma vez e meio do valor de referência, caracterizando quadro de hemólise crônica (no decorrer do ano de 2017 o valor menor foi o de 1.808 U/l), certamente teria benefícios com o uso do eculizumabe. Na atualidade este fármaco é a única droga existente que melhora as condições clínicas do paciente e a sua sobrevida, pois previne as principais causas de morte – tromboses, insuficiência renal, hipertensão pulmonar, acidentes transfusionais e infecções relacionadas a elas. Assinale-se, que o tratamento não é curativo, pois o único tratamento curativo, até o momento, é o transplante de células tronco hematopoéticas, porém este tratamento está associado a morbimortalidade elevada.*

f) Há alguma alternativa ao medicamento, disponível âmbito do SUS, que produza o mesmo resultado, em termos de eficácia e segurança, do medicamento prescrito? Qual? *Resposta: Até o momento não existe outro medicamento eficaz para a redução dos episódios hemolíticos, diminuindo a necessidade de transfusão de concentrados de hemácias, estabilizando ou, ainda, aumentando os níveis de hemoglobina, melhorando a anemia, e diminuindo a ocorrência de eventos tromboembólicos.*

Convém destacar, ainda, as seguintes respostas prestadas pela perita médica aos quesitos formulados:

15) Ainda considerando o quesito anterior, bem como o fato de que, pela Medicina Baseada em Evidências, há hierarquia entre os diferentes tipos de estudo científico (níveis de evidência), diga o perito qual o nível de evidência dos estudos científicos nos quais se baseou para recomendar a medicação ora pleiteada? Revisão sistemática, Ensaio clínico randomizado, Estudo de Coorte, Estudo Caso-Controle, Estudo de Série de Casos ou Opinião de Especialista (nos termos da Tabela de Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo, da Oxford Centre for Evidence-Based Medicine)? Mencionar os estudos e as fontes. *Resposta: A evidência da eficácia do fármaco eculizumabe baseia-se em dois estudos randomizados e de vários estudos não randomizados.*

16) Nos estudos em que se baseou, quais foram as medicações comparadas com o medicamento/tratamento ora recomendado e qual a efetiva vantagem observada entre um e outro? *Se comparado com placebo, qual a efetiva vantagem observada em relação a ele? Resposta: Hillmen et al. (2006) obtém, ao final do seu estudo, uma população de 49% acima dos níveis pré-estabelecidos de hemoglobina na ausência de transfusões, com 51% dos pacientes atingindo uma independência transfusional dentro das 52 semanas do estudo. O grupo placebo necessitou de transfusão ainda no primeiro mês. O Eculizumab atua estabilizando ou elevando os níveis de hemoglobina, diminuindo a necessidade de transfusão de concentrados de hemácias e reduzindo os níveis de LDH para níveis normais ou ligeiramente acima dos níveis normais, principalmente nos pacientes com o quadro clínico*

e 23 Cópia autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491889288.

clássico da hemoglobinúria paroxística noturna. O ensaio TRIUPH revelou uma maior estabilização da hemoglobina em 49% do grupo avaliado e o grupo placebo 0%.

17) Ainda com base nos estudos científicos em que se baseou o perito, qual a vantagem de a parte autora utilizar o medicamento postulado, em relação aos medicamentos normalmente disponíveis pelo SUS para o caso em questão? *Resposta: Não há medicação similar disponível no SUS*

18) Qual o prejuízo de a parte autora não utilizar exatamente o(s) medicamento(s)/tratamento(s) postulado(s), e sim os medicamentos normalmente disponíveis pelo SUS para o caso postulado? *Resposta: O autor apresenta hemólise crônica e há possibilidades da doença evoluir para complicações mais graves, tais como: tromboembolismo, déficit renal, hipertensão pulmonar, necessidade de transfusão sanguíneas, acidentes transfusionais e infecções relacionadas a elas.*

Sobre os estudos mencionados no laudo pericial, a União fez as seguintes considerações (NOTA TÉCNICA n. 03175/2017 /CONJUR-MS/CGU/AGU - evento 46, INF1):

 Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004918892 88.

Em 2007 eculizumabe foi aprovado para HPN pela Food and Drug Administration EUA (FDA) e Agência Europeia de Medicamentos (EMEA). Um dos estudos que levou a aprovação do Soliris no Food and Drug Administration (FDA) e no European Medicines Agency (EMA) foi o estudo de **Hillmen et al., 2006, em um ensaio** duplo cego, randomizado e controlado por placebo, **em** que foram incluídos 87 adultos com HPN, os quais tinham recebido pelo menos quatro transfusões de sangue para tratamento de anemia no ano precedente. A dose de 600mg de eculizumabe foi administrada via intravenosa durante 35 minutos, uma vez por semana, nas primeiras quatro semanas. Seguidas de 900mg (5 semanas) e em seguida, 900mg a cada 14 dias. No estudo principal, 49% (21 em 43) dos pacientes que receberam Soliris apresentaram níveis de hemoglobina estáveis e, em média, não necessitaram de quaisquer transfusões de glóbulos vermelhos. Em comparação, nenhum dos 44 pacientes que receberam placebo apresentou níveis estáveis de hemoglobina, tendo necessitado de uma média de 10 transfusões. Soliris não foi administrado em pacientes com menos de 18 anos de idade e em pacientes com mais de 65 anos[13]. Com isso, apesar do estudo ter mostrado que o eculizumabe reduziu hemólise intravascular e a necessidade de transfusão em 26 semanas, comparando ao placebo. Esse estudo mostrou que eculizumabe reduziu hemólise intravascular e a necessidade de transfusão em 26 semanas, comparado ao placebo; **porém possui limitações importantes que comprometem a confiabilidade de seus resultados como**:

1. **Pequeno tamanho da amostra**;
2. **Curto tempo de seguimento**;
3. **Ser controlado por placebo**;
4. **Grande diferença (heterogeneidade) entre os grupos de tratamento e controle. Mais pacientes do grupo placebo (27%) tinham história de anemia aplásica do que os do grupo do eculizumabe (14%); um maior número de pacientes do grupo do eculizumabe (49%) utilizavam agentes anticoagulantes do que o grupo placebo** (25%), **ressalta-se que na própria bula do medicamento encontra-se a orientação para que durante o tratamento com eculizumabe, seja mantido o tratamento anticoagulante**; e com relação ao tempo de HPN diagnosticada, a mediana e a amplitude foram maior no grupo placebo (9,2 anos; 0,5-38,5) do que no grupo do eculizumabe (4,3 anos; 0,9-29,8), **isso pode indicar que os pacientes do grupo placebo estavam em um estágio mais grave da doença, podendo favorecer a ocorrência de melhores resultados no grupo tratado com Soliris.** Além disso, não foram apresentadas as estimativas de precisão dos resultados do estudo. Entretanto, os autores relatam que as diferenças não foram significativas e o estudo foi financiado pelo laboratório.

Kelly *et al.* (2011) é um estudo de intervenção não controlado que tinha por objetivo avaliar a eficácia e a segurança do tratamento do eculizumabe em pacientes portadores de HPN provenientes do hospital escola de Leeds. O objetivo principal do estudo foi avaliar a sobrevida dos pacientes tratados com eculizumabe em comparação à população saudável da Inglaterra. **Os resultados demonstraram que não houve diferença significativa na taxa de sobrevida, ou seja, o tratamento pode melhorar as chances de sobrevida dos pacientes.** Outro desfecho avaliado foi a ocorrência de eventos tromboembólicos, que apesar de significativa redução, deve ser analisada com cautela, pois 58% dos pacientes faziam uso de medicamentos anticoagulantes. **Quanto à segurança, dois pacientes apresentaram *N. Meningitis* sorotipo B, revelando uma preocupação em realizar quimioprofilaxia além da vacinação antes do início do tratamento**. Em função do desenho do estudo ser de braço único, ou seja, não ter grupo comparador, recomenda-se que os resultados sejam confirmados com um ECR[14].

O estudo de Hillmen *et al.* (2013) é um ensaio clínico de intervenção não controlado, multicêntrico, que avaliou 195 pacientes, provenientes de três principais ensaios clínicos de avaliação do eculizumabe (Hillmen et al. 2004; Hill et al 2005b; Hillmen et al. 2007; Brodsky et al. 2008). Este trabalho, o mais recente publicado até o momento, é um estudo de extensão de maior tempo de seguimento (66 meses), cujo objetivo era determinar os principais desfechos de eficácia e segurança do uso do eculizumabe. Os dados foram analisados por intenção de tratar, e todos os resultados foram apresentados com estimativa de precisão. Apesar do tempo de seguimento ser de 66 meses, os desfechos foram avaliados no tempo de 36 meses, pois segundo os autores, asseguraria número suficiente de pacientes e análise estatística robusta.

Alguns desfechos avaliados não apresentaram resultados de relevância clínica, como por exemplo o marcador LDH para avaliar a hemólise intravascular. Apesar da diferença estatística significativa antes e depois do tratamento, o resultado apresentou largo intervalo de confiança (LDH = 279 u/l (88–1417 u/l)), ultrapassando inclusive, o limite superior normal de 223 u/l, podendo indicar que o verdadeiro efeito do tratamento pode reduzir os valores de LDH, como também não reduzir.

Outro exemplo é a hemoglobina (105,6 g/L após 36 meses de tratamento), que apesar de significativa melhora, não apresenta relevância clínica, considerando que os valores normais são 136-172 g/L para homens e 120-150 g/L para mulheres. Quatorze dos 78 pacientes (17,9%) continuaram a receber transfusões entre 30 e 36 meses, com menor número de unidades transfundidas. Os autores não relataram o motivo da análise do 30º a 36º mês terem sido somente com 78 pacientes e não com os 187 que iniciaram. A estimativa de sobrevida foi calculada pelo método de Kaplan-Meier. Ademais, quanto ao perfil de segurança, 75 pacientes relataram eventos adversos sérios durante o tratamento, como hemólise, dor abdominal e anemia, tipicamente observada em pacientes com HPN[15].

O Comitê dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos, concluiu que os benefícios do Soliris são superiores aos seus riscos no tratamento de doentes com hemoglobinúria paroxística noturna, tomando nota de que as evidências do benefício do Soliris se observaram apenas em doentes que tinham já recebido transfusões de sangue. O CHMP concluiu igualmente que os benefícios do Soliris são superiores aos seus riscos em doentes com síndrome hemolítica urêmica atípica que respondam ou não a tratamento padrão. O Comitê recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Soliris[9].

A legislação confere à autoridade administrativa poder de decidir segundo a discricionariedade técnica ou regrada, pela qual

Assinado digitalmente por e 23 Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491889288.

haverá o agente público de, à luz de elementos técnicos (estudos), concretizar e pormenorizar as situações em que o conceito legal, abstrato e relativamente indeterminado se faz presente.

No caso, embora não haja manifestação expressa da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS sobre o medicamento em questão, o fármaco foi avaliado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE, em estudo que resultou na Nota Técnica n. 13/2011, com as seguintes considerações:

> *(...) Os resultados dos estudos clínicos foram favoráveis ao uso do eculizumabe para os desfechos de redução da hemólise e anemia. Além dos estudos de extensão que apontaram provável redução de eventos tromboembólicos do eculizumabe. No entanto,* ***os estudos disponíveis apresentam importantes limitações que comprometem o resultado e a qualidade das evidências****.*
>
> *A maior parte dos estudos apresentou* ***declaração de conflitos de interesse, sendo financiados direta ou indiretamente pela Alexion Pharmaceuticals****. Além disso, muitos dos pacientes estudados nos artigos selecionados, são provenientes dos três ensaios principais: Hillmen et al, (2004), Hillmen et al, (2006), e Brodsky et al, (2008). Este fato pode comprometer a validade externa destes estudos e dificultar a generalização e aplicação dos resultados para outros pacientes portadores de HPN ao redor do mundo.*
>
> *Outro ponto a ser considerado é o fato de a avaliação ter sido feita somente para pacientes dependentes de transfusão, não sendo considerados outros fatores que influenciam o curso da doença. Nestes casos, a magnitude da resposta terapêutica deveria ser avaliada.*
>
> *No que se refere a segurança do tratamento com eculizumabe, uma atenção especial às infecções meningocócicas devem ser consideradas, principalmente as do sorotipo B, pois não há vacina disponível.* ***O risco aumentado de infecções*** *deve ser avaliado com cautela. A maioria dos pacientes relatou alguma reação adversa ao medicamento. Como o relatado no estudo de Hillmen et al. (2013) que revelou que 38,5% dos pacientes mesmo em tratamento com eculizumabe em longo prazo (36 meses), apresentaram sintomas graves características da HPN, como hemólise, anemia e dor abdominal.*
>
> *As infecções e neoplasias são descritas na literatura científica como de risco aumentado em terapias com anticorpos monoclonais além de já existir relatos de infecções graves com o uso de eculizumabe. Tais observações justificam a necessidade de estudos que avaliem a segurança do seu uso em médio e longo prazo, assim como o monitoramento cuidadoso de potenciais infecções nos pacientes em utilização do medicamento.*
>
> *A melhor evidência disponível para eficácia foi de um único estudo controlado randomizado, comparado com placebo, que apresentou limitações metodológicas relevantes e passíveis de questionamentos, como distribuição assimétrica de fatores*

Assinado eletronicamente por Carmen Lucia Bonfiglioli
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491889288.

prognósticos conhecidos, assimetria de perdas em quantitativo significativo, manutenção de pacientes sem cumprimento dos procedimentos protocolares somente no grupo placebo, dentre outras importantes diferenças entre os grupos estudados. Além disso, ***os demais estudos utilizados apresentam baixo nível de evidência por se tratarem de ensaios clínicos não controlados, com número reduzido de pacientes e serem susceptíveis a vieses****. Ainda, no conjunto de informações disponíveis e recuperadas,* ***não foi localizada evidência de vantagens em termos de sobrevida global, nem de segurança em médio e longo prazo****.*

As ATS das agências internacionais não recomendaram o uso do eculizumabe considerando o alto custo, a baixa qualidade das evidências e os benefícios marginais que a terapia traz.

Sendo assim, não se recomenda o uso do eculizumabe no tratamento de pacientes com HPN no Brasil, considerando seu elevado valor, falta de evidências com qualidade metodológica mascarando os reais efeitos do tratamento avaliado, e ausência de registro na ANVISA.

Para avaliar uma possível superioridade do tratamento com eculizumabe em pacientes com HPN são necessários estudos clínicos randomizados controlados com boa qualidade metodológica, incluindo randomização, cegamento, grupo controle, análises de subgrupo e seguimento adequado." [22]

Trata-se, portanto, de caso em que órgão público avaliou tecnicamente a questão no exercício da chamada discricionariedade técnica ou regrada, em que o tema pressupõe avaliação de aspectos técnicos (médicos, farmacêuticos etc.). Em tal hipótese, a decisão administrativa só não deve prevalecer em Juízo quando o administrado demonstrar uma zona positiva de certeza. Eventual dubiedade ou zona cinzenta reverte em favor da presunção de legitimidade do ato administrativo e do juízo de discricionariedade técnica ou regrada do agente público.

É que, em se tratando de situação em que a legislação confere discricionariedade técnica ou regrada ao órgão público, há um espaço de conformação para o agente decisor, que geralmente compreende uma zona positiva de certeza, uma zona negativa de certeza e uma zona cinzenta. Nesta última situação (zona cinzenta), deve ser preservado o juízo decisório do agente público, pois somente nos casos de certeza positiva ou negativa é que cabe o afastamento da decisão. O contrário significaria substituir-se um juízo decisório formalmente correto e produzido dentro do espaço de conformação outorgado pela legislação ao agente público por outro juízo, exarado pelo magistrado, sem demonstração de ilegalidade, o que caracterizaria violação da regra de competência, já que a legislação defere a discricionariedade técnica ou regrada ao agente público do Poder Executivo, e não ao magistrado. Como ensina a doutrina administrativista, em se tratando de ato discricionário, há liberdade decisória nos casos duvidosos (*a contrario sensu*):

A
e 25 Assinado autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491889288.

> *'tal liberdade só ocorre em casos duvidosos, isto é, quando realmente é possível mais de uma opinião razoável sobre o cabimento ou descabimento de tais qualificativos para a espécie'. [...] É que mesmo estes conceitos chamados 'fluidos' possuem um núcleo significativo certo e uma halo circundante, uma auréola marginal, vaga ou imprecisa. Daí resulta que haverá sempre uma zona de certeza positiva, na qual ninguém duvidará da aplicação do conceito, uma zona circundante, onde justamente proliferarão incertezas que não podem ser eliminadas objetivamente, e, finalmente, uma zona de certeza negativa, onde será indisputavelmente seguro que descabe a aplicação do conceito. (MELLO, Celso Antonio Bandeira de.* ***Curso de Direito Administrativo.*** *24ª edição. São Paulo : Malheiros, 2007, p. 423).*

Neste contexto, não há elementos nestes autos para se afirmar a incorreção da decisão do Governo Federal de não incorporar a medicação aos protocolos do SUS. Segue havendo uma duvidosa e questionável relação custo-benefício na incorporação da medicação e, segundo a Nota Técnica 13/2011/DECIT/SCTIE há dúvidas quanto à qualidade dos estudos que sustentam a indicação do medicamento, especialmente em casos como o do autor, que *"nega ter tido algum episódio de tromboembolismo e, também, nunca necessitou de transfusão sanguínea e/ou de hemoderivados."* (evento 55, LAUDO1, item 'b', parte final). Embora a medicação possa ser considerada adequada ao caso dele por seus médicos particulares, considerando que ela não foi incorporada pelo SUS, a conclusão é a de que a medicação pode ser usada, por sua conta e risco, mas não se pode obrigar o SUS a fornecê-la gratuitamente.

Especificamente sobre o medicamento **Eculizumab Soliris**, vale também conferir o voto da Desembargadora Marga Tessler na AC n. 5074080-13.2015.4.04.7100/RS, que traz importantes informações e argumentos contrários ao seu deferimento judicial:

> *Caso concreto*
>
> *O óbice ao deferimento do fármaco, consistente na ausência de registro na ANVISA, foi superado com a publicação do registro em 13 de março de 2017. O fenômeno da judicialização da saúde demanda do Poder Judiciário, por outro lado, uma análise crítica constante. O medicamento aqui postulado é paradigmático. Trata-se de fármaco com custo anual de mais de R$ 1.000,000,00, que não traz nenhuma expectativa de cura. É tratamento que deve acompanhar a vida inteira do paciente. Uma paciente jovem, com 23 anos quando do ajuizamento da ação (Evento 2, INIC2), desta forma, demandará recursos na ordem de 47.000.000,00, caso viva até os 70 anos.*
>
> *Transcrevo trechos do laudo pericial:*
>
> *Evento 13 - laudo 4*
>
> *3. Qual o tratamento recomendado para tal doença? há possibilidade de cura?*

*O **Soliris** (eculizumab) é cientificamente comprovado como o fármaco eficaz para tratamento da doença. Trata-se de um anticorpo monoclonal humanizado que bloqueia a ativação do complemento terminal no nível C5 e previne a formação de C5a e o complexo de ataque à membrana C5-9.A droga tem justamente melhor efeito na prevenção de eventos tromboembólicos e hemolíticos o que ocorre no autor (anemia importante) , não tem efeito sobre a alteração mutacional da célula tronco e na falência medular, neste caso o mais indicado seria umtransplante de medula óssea.*

***Não existe cura para essa doença, o que a medicação pode fazer é diminuir a morbidade, diminuindo os eventos tromboembólicos que acarretam risco de vida a autor,** aumentando a sobrevida estimada da doença e a qualidade de vida da autora, já que diminuindo esses eventos, diminui a necessidade de internações procedimentos e terapias de suporte as quais os pacientes estão submetidos hoje, onde passam boa parte de sua vida internados em hospitais.*

Existem também tratamentos de suporte, para os sintomas apresentados, como terapia com transfusões e ferro para controlar a anemia e anticoagulantes para prevenir eventos tromboembólicos.

*Existem vários imunossupressores fornecidos pelo SUS para tratamento de várias moléstias que necessitam controle do sistema imunológico, não existe nenhum especifico e individualizado para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna, como o **Soliris** que a autora solicita neste processo.*

*14. Qual o custo anual do tratamento com Soliris? Qual seria o custo total para o SUS se todos os portadores da mesma doença no Brasil fossem tratados com o Soliris? **O custo estimado para um paciente durante um ano de tratamento seria de 409.500,00 dólares americanos. Se todos os portadores da doença fosse tratados com o Soliris o custo seria de dois bilhões cinquenta e cinco milhões e seiscentos e noventa mil dólares americanos.***

Merece destaque, sem dúvida, o alto custo do medicamento postulado. Conforme exposto no laudo, o custo chega a atingir o valor de 409.500,00 dólares americanos para cada ano de tratamento. Tendo em vista que a doença não tem cura, seriam gastos milhões de reais para tratar um único paciente para o resto de sua vida. Além disso, existem outras alternativas terapêuticas, embora não tão efetivas, mas que podem auxiliar no combate da doença e com um custo muito inferior.

O Parecer Referencial nº 00014/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, acerca do medicamento Eculizumabe, destaca que um dos requisitos ao fornecimento de medicamentos pelo SUS é a relação custo-benefício do fármaco, devendo-se atentar ao custo financeiro gerado com a suposta disponibilização do medicamento, sendo necessários estudos de avaliação econômica. É o que se depreende do parecer:

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491889288.

"Ademais, para análise desses pedidos de incorporação, devem estar presentes os requisitos mínimos, que estão previstos em legislação específica (art. 15 do Decreto n. 7646/2011, abaixo colacionado), e que devem ser observados por qualquer pessoa, seja ente público ou privado, que pretenda ver analisada pela CONITEC a possibilidade de incorporação de novas tecnologias. Assim, nota-se que se trata de um estudo minucioso e técnico, que deve observar critérios legais e específicos. Vejamos abaixo os requisitos retro mencionados previstos no Decreto n. 7646/2011:

Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.

§ 1o O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:

I formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC:

II número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA.

III evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação.

IV estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

V amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no § 2o do art. 19Q, nos termos do regimento interno e

VI o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

§ 2o O requerimento de instauração do processo administrativo para a exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde deverá ser acompanhado dos documentos previstos nos incisos I, II, VI do §1o, além de outros determinados em ato específico da CONITEC.

§ 3o A CONITEC poderá solicitar informações complementares ao requerente, com vistas a subsidiar a análise do pedido."

Destaco ainda:

"Urge aqui fazer uma breve diferenciação entre o fato do medicamento ser registrado na ANVISA e ser incorporado pela CONITEC e fornecido para toda a população. Em

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491889288.

síntese apertada, o registro de um medicamento na ANVISA tem por objetivo: 1. Analisar sua segurança 2. Analisar sua eficácia 3. Analisar sua qualidade 4. Analisar e monitorar o seu preço. Explique-se o que se entende por segurança, eficácia e qualidade de medicamentos.

(...)

Por seu turno, a padronização de um dado medicamento, para fornecimento por um sistema de saúde público, requer análises técnico científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo benefício adequada.

***Destaca-se, que a relação custo benefício é um pré-requisito fundamental utilizado também nos países com sistemas de saúde semelhantes ao do Brasil**, vez que **o interesse maior é voltado ao atendimento da coletividade em detrimento da individualização do atendimento de saúde**. Porém, acima de qualquer mérito, o MINISTÉRIO DA SAÚDE visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam seguros, eficazes e de qualidade, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira. Diante do que foi explicado, conclui-se que o medicamento, apesar de registrado na ANVISA, não tem sua eficácia e segurança comprovadas, de modo que não pode haver sua incorporação."*

(...)

II. 5. DA INEXISTÊNCIA DE DIREITO SUBJETIVO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS.

Como é sabido, a cada dia cresce mais o número de ações judiciais em que se pleiteia o fornecimento de um medicamento ou tratamento de saúde pelo SUS. Isso porque a Constituição da República Federativa Brasileira de 1988 assegura, no art. 196, o direito à saúde, que será garantido mediante políticas sociais e econômicas.

A Lei n. 8.080/90, por sua vez, reza que:

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.

de 23/04/2018 às 15:56, sob a autenticidade em https://www.trf4.jus.br/verificadocs, informando 0000491889288.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Os direitos sociais são geralmente identificados como direitos prestacionais, que correspondem a uma obrigação de fazer ou de dar e cuja concretização pressupõe a existência de políticas públicas de saúde, bem como a respectiva implementação pelo Poder Público, de forma a alcançar, gradativamente, a universalidade e a integralidade do atendimento.

Especificamente no que concerne à judicialização para promoção de políticas públicas, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal tem sido uníssona no sentido de que incumbe aos Poderes Legislativo e Executivo, precipuamente, a formulação e execução delas. Mais especificamente, cabe ao Poder Executivo a elaboração e a implementação das políticas públicas, observados os marcos e as diretrizes estabelecidas pelo Poder Legislativo.

Assim, somente no caso de omissão injustificada de tais poderes, e de forma excepcional, estaria o Poder Judiciário autorizado constitucionalmente a atuar para tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais, de que é exemplo o direito à saúde.

Entretanto, ainda que a jurisprudência do Eg. STF defenda intervenção excepcional e episódica do Poder Judiciário na seara das políticas públicas, e apenas para o fim de assegurar direitos públicos subjetivos individuais ou coletivos, no afã de concretizar o direito à saúde, seguindo o entendimento da Corte Constitucional, o Poder Judiciário nacional tem revelado a tendência de imiscuir-se sempre nas atribuições dos gestores públicos de saúde.

As decisões de saúde possuem critérios próprios, quais sejam: a) necessidade ***social b) segurança, eficácia, efetividade e custo efetividade das tecnologias em saúde que se pretende incorporar ao SUS c) disponibilidade orçamentária*** *e, d) importância para as políticas públicas de saúde já implementadas.*

No que toca ao fornecimento de medicamentos/ tratamentos de saúde não incorporados no SUS, interessante trazer a lume parte do voto do Min. Luis Roberto Barroso no RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.741/RS, que versa sobre medicamento.

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO NO SUS POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS.

1. No caso de demanda judicial por medicamento incorporado pelo SUS (i.e., incluído na política pública de saúde, devendo ser objeto de dispensação gratuita), não há

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 000049189288.

dúvida acerca da obrigação do Estado de fornecê-lo ao requerente. Em tais circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do sistema de saúde. Nessa hipótese, deve-se exigir apenas que o requerente comprove (i) a necessidade do fármaco e (ii) a prévia tentativa de sua obtenção na via administrativa

2. Já no caso de demanda judicial por medicamento não incorporado pelo SUS, inclusive quando de alto custo, o Estado não pode ser, como regra geral, obrigado a fornecê-lo. Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública.

3. Para tanto, ***proponho 5 (cinco) requisitos cumulativos que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde. São eles: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS (iv)****a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidência e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos no âmbito do SUS é, em regra, desse ente federativo.*

Outrossim, nota-se que o próprio STF, mais alta Corte do país, entende que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos não incorporados pelo SUS, salvo em situações excepcionalíssimas, que devem ser cabalmente comprovadas pela parte, o que não é o caso ora em análise.

(...)

II.6. DOS GASTOS PÚBLICOS PARA O FORNECIMENTO MEDICAMENTO PELA UNIÃO

Todavia, o que tem se observado, na prática, através do excesso de judicialização, é que são proferidas decisões judiciais, diuturnamente, condenando à União ao atendimento de demandas individualizadas na área de saúde, que acarretam um gasto vertiginoso, sem que sejam observados os princípios, diretrizes ou políticas públicas legalmente instituídas para a efetivação do direito à saúde da população como um todo.

Para se ter uma ideia, segundo a revista Forbes, ***o ECULIZUMABE foi o medicamento mais caro do mundo em 2010, custando U$409.500,00 por ano****. Ademais,*

conforme cálculos elaborados pela Coordenação de Subsídios Jurídicos (CODEJUR/COGEJUR/CONJURMS /CGU/AGU), ***o gasto total com a aquisição do SOLIRIS, no ano de 2015, para o MINISTÉRIO DA SAÚDE, foi de R$ 369.963.304,00 (trezentos e sessenta e nove milhões, novecentos e sessenta e três mil e trezentos e quatro reais), sendo, de longe, o medicamento mais caro dentre os fármacos classificados como de "alto custo" por este Ministério, tendo um custo de mais de um milhão e trezentos mil reais POR PACIENTE."***

O parecer traz gráfico que expõe que o medicamento Eculizimabe, no ano base de 2015, beneficiou um total de 281 pacientes, com um custo per capita de RS 1.316595,38, totalizando um custo total de RS 369.963.304,00. E Continua:

"Tanto é verdade que se trata de um medicamento economicamente inviável que os países que têm sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil (ou seja, universais), como é o caso, por exemplo, do Canadá e da Escócia, rejeitaram a inclusão do medicamento, devido à baixa quantidade de evidencias de eficácia, tendo como base desfechos clínicos, além de considerarem inaceitável o elevado custoefetividade. Esses países analisaram a incorporação do Soliris® e NÃO RECOMENDARAM a incorporação do mesmo em seus sistemas público de saúde.

Não obstante, muitas vezes envolvidos pela compaixão social que o tema desperta, os juízos e os tribunais concedem medicamentos e/ou tratamentos caríssimos a uma só pessoa sem levar em consideração o impacto que tais decisões trazem ao orçamento público, inviabilizando a implementação de outras políticas públicas - até mesmo na área da saúde - que a Administração já tinham préestabelecido. Tais demandas individuais não raramente constituem verdadeira "furação de fila" sem qualquer resultado social na implementação da política pública propriamente dita.

Ora, exatamente por não serem os recursos infinitos, o dinheiro para pagar um tratamento individual determinado por uma decisão judicial necessariamente sairá do montante reservado a outro programa de saúde, que, por sua vez, foi pensado para atender a população como um todo e com o objetivo de sanar um problema social mais grave.

Tais condutas põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. Não se trata, nesses casos, de corrigir uma política pública de saúde que esteja equivocada, mas mera oneração do erário público sem observância da reserva do possível"

(http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017 /maio/02 /Parecer%20Referencial%2000014-2017_SOLIRIS%20EC ULIZUMABE.pdf)

O site da Advocacia-Geral da União possui notícia que versa no mesmo sentido:

> *"Por fim, os advogados da União destacaram que o remédio tem custo elevado, com estimativa de mais de R$ 1 milhão anual por paciente.* ***Entenderam que fornecer um produto deste tipo, além de ser perigoso para o usuário, seria oneroso para os cofres públicos e, consequentemente, para o contribuinte.***
>
> *DecisãoA 6ª Vara Federal do Distrito Federal, concordando com os argumentos da AGU, negou o pedido da autora. A decisão destacou que "que* ***não há prova cabal de que a saúde da autora será efetivamente tutelada em razão do fornecimento do medicamento, haja vista que ele não cura a doença, há controvérsias científicas sobre sua eficácia, a incorporação pelo SUS foi rejeitada e ele apresenta efeitos adversos. O custo do medicamento importa na privação de recursos para milhares de usuários do SUS"***
>
> ***(http://agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/270525)***

Já o endereço eletrônico da Biblioteca Nacional dos Estados Unidos de Medicina do Instituto Nacional de Saúde, há artigo que ressalta que "apesar dos casos reportados mostrarem a eficácia do Eculizumabe, os ensaios clínicos randomizados seriam lacunosos" ***(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24681522)****.*

Como já exposto, ainda que o direito a saúde esteja constitucionalmente protegido, o caso deste medicamento traz à tona um problema de difícil solução. Sem dúvida, trata-se de uma escolha trágica que deve fazer o administrador. O custo projetado de gastos para cada paciente portador da doença que enseja o uso do medicamento ***Eculizumab*** *é capaz de prover o tratamento de número muito superior de pacientes portadores de outras doenças curáveis e que possuam medicações de custo mais baixo. Um milhão de reais por anos, por toda a vida. Até por isso, o medicamento não foi incorporado às políticas do SUS, somando-se o argumento de que, com base na medicina da evidência, não há indicativos relevantes de sua eficácia. Não se mostra desarrazoada, por tudo, a política pública adotada.*

Neste sentido, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), elaborou parecer referencial sobre o medicamento em questão, que destaca:

> *"III. DA CONCLUSÃO.*
>
> *De todo o aqui exposto, pode-se concluir que,* ***embora o medicamento "SOLIRIS" (ECULIZUMABE), utilizado para tratamento da doença HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN) e SÍNDROME HEMOLÍTICAURÊMICA ATÍPICA (SHUa), tenha passado a ter registro na ANVISA, ainda não é incorporado pelo SUS, haja vista que não há estudos capazes de atestar sua eficácia e segurança, devido à raridade da condição a que se destina e o limitado conhecimento científico na área****.*

O registro na ANVISA garante apenas que o produto e seus efeitos sejam minimamente conhecidos, não sendo possível, contudo, afirmarse categoricamente que é seguro, eficiente, economicamente viável e a melhor opção de tratamento a ponto de ser padronizado para disponibilização gratuita e universal aos pacientes por meio do Sistema Únicos de Saúde (SUS). 201752 ***https://sapiens.agu.gov.br/documento/39344713***

https://sapiens.agu.gov.br/documento/39344713 *13/14*

Dessa forma, a inclusão de um fármaco na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, consequentemente, sua distribuição pelo SUS requer análises técnicocientíficas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o sistema público de saúde brasileiro, o que ainda NÃO se observou em relação ao "SOLIRIS" (ECULIZUMABE), o qual continua obscura sua eficácia, segurança e custobenefício.

Como se viu, a incorporação de medicamentos pela CONITEC passa por um minucioso estudo técnico, indispensável, realizado por equipe multidisciplinar e que pode envolver até mesmo a sociedade. Tratase, pois, de decisão eminentemente técnica.Sempre que houver evidências científicas consistentes no sentido de que a tecnologia em saúde em exame é satisfatória, e os recursos financeiros disponíveis forem suficientes para pagar por ela, o resultado será a incorporação, o que NÃO é o caso do medicamento aqui em estudo.

Ademais, o SUS oferece alternativas outras para o tratamento das doenças, o que reforça ainda mais a tese de não se trata de mera omissão legislativa ou executiva dos órgãos em fornecer o fármaco, mas sim de critérios técnicos e legais que obstam sua inclusão no sistema público de saúde.

O STF tem entendido que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos e/ou tratamentos de saúde não registrados ou não incorporados pelo SUS, sendo necessário que haja um maior diálogo entre os poderes, a fim de reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública.

Por fim, através do excesso de judicialização, é que são proferidas decisões judiciais, diuturnamente, condenando à União ao atendimento de demandas individualizadas na área de saúde, ***que acarretam um gasto vertiginoso, sem que sejam observados os princípios, diretrizes ou políticas públicas legalmente instituídas para a efetivação do direito à saúde da população como um todo, causando graves prejuízos à coletividade." (grifei)***

http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/02

/Parecer%20Referencial%2000014-2017_SOLIRIS%20ECULIZUMABE.pdf

Assim, por todo o demonstrado, o fornecimento do medicamento ECULIZUMABE (SOLIRIS), de custo extremamente elevado e de falta de comprovação de sua eficácia, é inviável por parte do Poder Público.

Destaco, finalmente, que a aquisição judicial do medicamento ***Soliris*** *é objeto da Operação Cálice de Hígia, que investiga fraude de R$ 1,2 bilhão em esquema de obtenção de liminares para a aquisição de medicamento de alto custo. Segundo noticiado, a Polícia Federal destacaria que médicos, empresa farmacêutica Alexion e a Associação dos Familiares de Portadores de Doenças Graves (Afag), teriam feito esquema para induzir a Justiça em erro e obter decisões favoráveis à obtenção dos medicamentos (disponível em* ***http://istoe.com.br/pf-investiga-fraude-de-r-12-bilhao-em-remedios/****).*

Ante o exposto, voto por negar provimento ao recurso de apelação.

Quanto à invocação do princípio da **integralidade** no atendimento, cabem algumas considerações. O pedido deve ser analisado à luz da medicina baseada em evidências, tendo-se em conta, ainda, a **relação custo-efetividade**. Registro que o direito à saúde não se confunde com o direito de, a expensas do SUS, tratar-se gratuitamente com quaisquer medicamentos que, a qualquer custo (ainda que exorbitante), forneçam quaisquer benefícios (ainda que mínimos). É fundamental a análise de adequação, eficácia, efetividade e **relação custo-benefício** para efeito de incorporação da medicação ao SUS. A Lei n. 8.080/90, na redação da Lei n. 12.401/11, é expressa a respeito:

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-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."*

O Sistema Único de Saúde é instrumento para efetivação do direito social prestacional à saúde. O direito à saúde deve ser fornecido aos cidadãos de forma universal e igualitária. A integralidade da cobertura é uma meta, mas não se pode obrigar o sistema a fornecer medicação não padronizada, em qualquer caso, a qualquer custo, em todas e quaisquer condições, sob pena de se inviabilizá-lo em prejuízo exatamente daqueles que dele mais necessitam.

Os direitos prestacionais não podem ser efetivados em abstrato, como se não estivessem sujeitos a quaisquer limites, pois encontram delineamentos na reserva do possível, a ser aferida diante da análise da realidade concreta e mundana em que são demandados. O Brasil é um País em desenvolvimento, em que faltam aos cidadãos nos postos de saúde inclusive medicamentos de baixo custo. O subfinanciamento do sistema é reconhecido pelo próprio Ministério da Saúde:

> *Não obstante, há um descompasso entre a orientação para a conformação de um sistema universal, que possui um potencial destacado em termos de desenvolvimento, e o processo concreto de consolidação do SUS. Entre as grandes lacunas para que a saúde se constitua num dos pilares da estratégia nacional de desenvolvimento, cabe destacar: [...]*
>
> *O subfinanciamento do SUS, evidenciado tanto pelo gasto per capita (6% do Canadá, 11% da Espanha, 56% do México, para dar alguns exemplos) quanto por indicadores simples, mas inquestionáveis, como o preço da consulta médica (R$ 10) ou de uma cirurgia cardíaca.*
>
> ***(http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes /mais_saude_diretrizes.pdf)***

Não se pode, de forma desconectada da realidade do País, imaginar que possa o sistema atender de forma integral a toda e qualquer doença, em todo e qualquer estágio de evolução, na maior amplitude possível, simplesmente porque a Constituição Federal

assegura o "direito à saúde". Há infinitos e diversos níveis de concretização deste direito. Quando previsto na Constituição estadunidense, por exemplo, terá ele um determinado alcance, próprio de um País rico. Quanto previsto na Constituição de Uganda, terá outro, próprio de um País de terceiro mundo. O sistema normativo não é autopoiético, autorreferente, isolado, desconectado da realidade por ele regulada.

Ilustra bem a complexidade da situação em foco um caso de tratamento de valor elevado, que foi objeto de acurada análise na Revista Época (**http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html**):

> ***O paciente de R$ 800 mil***
>
> *A história do rapaz que recebe do SUS o tratamento mais caro do mundo revela um dos maiores desafios do Brasil: resolver o conflito entre o direito individual e o direito coletivo à saúde*
>
> ***Capítulo 1***
>
> ***Como Rafael Favaro ganhou uma briga jurídica e um tratamento de primeiro mundo***
>
> *Quem acompanha o tratamento médico de Rafael Notarangeli Fávaro - um rapaz de 29 anos formado em gestão ambiental - se convence de que o sistema público de saúde no Brasil é um dos melhores do mundo. Sábado sim, sábado não, ele entra sozinho no próprio carro, um Meriva financiado, e dirige os 84 quilômetros que separam **são** José dos Campos de **são** Paulo. Sente-se tão bem-disposto que nem sequer precisa de acompanhante. É atendido com presteza e simpatia quando chega ao Hospital Sírio-Libanês, a instituição de elite famosa por cuidar da saúde das celebridades e dos figurões da República. [...]*
>
> *Cada vidrinho de 30 mililitros custa mais de R$ 11 mil. Em menos de meia hora, a corrente sanguínea de Rafael absorve o conteúdo de três frascos, diluído numa bolsa de soro. **são** R$ 35 mil a cada 15 dias. Cerca de R$ 70 mil por mês. Mais de R$ 800 mil por ano. O remédio não cura, mas melhora a qualidade de vida. Se Rafael quiser continuar levando uma rotina normal, precisará receber o Soliris para sempre. [...]*
>
> *Quando recebeu o diagnóstico, Rafael descobriu que pacientes como ele podem ser submetidos a um transplante de medula. É uma alternativa muito mais barata (custa cerca de R$ 50 mil ao SUS) e a única capaz de curar. Apesar disso, nem sequer procurou um doador. Como o tratamento mais caro do mundo estava ao alcance das mãos, considerou que valia a pena optar pela nova droga e evitar os riscos da solução tradicional. O transplante cura metade das pessoas que têm HPN. Mas 30% podem morrer ou ter alguma complicação grave. O Soliris não cura, mas reduz a destruição dos glóbulos vermelhos e os sintomas da doença. Ainda assim, não elimina totalmente o risco de trombose. É por isso que Rafael também precisa tomar anticoagulante para sempre.*

A
de 23
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491889288.

Se tivesse de pagar o tratamento do próprio bolso, importar o remédio estaria fora de cogitação. Faria o transplante pelo SUS e teria fé na cura. Várias pessoas, no entanto, o incentivaram a tentar conseguir o Soliris pela via judicial. Um médico de São José dos Campos o encaminhou à capital para ser atendido de graça pelo hematologista Celso Arrais Rodrigues, do Sírio-Libanês. Rodrigues explicou como o Soliris funcionava e indicou uma advogada que entrara com ações contra a Secretaria Estadual de Saúde em nome de outros pacientes. Rodrigues afirma que decidiu cuidar de Rafael e de outros pacientes de HPN sem cobrar nada, por mero interesse científico. Graças a Rodrigues, eles foram incluídos no programa de filantropia do Sírio-Libanês e, por isso, o tratamento inteiro é feito no hospital cinco estrelas. Para o Sírio, o atendimento de doentes como Rafael é vantajoso, porque garante isenção de alguns impostos federais. No final das contas, quem paga o tratamento do rapaz num dos melhores hospitais do Brasil é o contribuinte.

O hematologista Rodrigues diz não ter vínculos com a fabricante do remédio, a americana Alexion. Mas é pago por ela para dar aulas sobre HPN. "A empresa junta um grupo de médicos e me paga para falar sobre a doença e o tratamento", afirma. Rodrigues indicou a Rafael a advogada Fernanda Tavares Gimenez. Ela é remunerada pela Associação Brasileira de HPN, uma ONG de pacientes que recebe apoio financeiro da Alexion. Fernanda diz cobrar cerca de R$ 5 mil de cada cliente. "No caso do Soliris, não tenho causa perdida", afirma. [...]

*A estratégia é insistir no argumento da urgência e sustentar que, sem o remédio, a morte do paciente é iminente. "Sou uma advogada que sai da cadeira. Marco audiências com juízes e desembargadores e explico o caso do paciente pessoalmente." Alguns magistrados se sensibilizam. Outros, não. **são** minoria. No ano passado, o governo estadual foi obrigado a fornecer o Soliris a 34 pacientes. Fernanda foi a advogada de 28 deles. [...]*

Capítulo 2

O que o caso de Rafael ensina sobre a saúde pública brasileira

Ninguém quer a morte de Rafael. Nem de qualquer outro doente que recorre à Justiça para conseguir outros medicamentos caríssimos.

*Mas, quando **são** obrigados a fornecer remédios caros da noite para o dia (ao preço que o fabricante se dispõe a vender), os gestores do orçamento público da saúde tiram o dinheiro de outro lugar. Com isso, milhares (ou milhões) de cidadãos perdem. A verba destinada à compra de um frasco de Soliris seria suficiente para garantir milhares de doses de anti-hipertensivos e de outros medicamentos baratos que atingem a maior parte da população. Sem interrupções. É preciso reconhecer que priorizar o direito individual em detrimento do direito coletivo tem consequências sobre a saúde pública. [...]*

Segundo os advogados, é mais fácil ganhar as ações quando os citados são os gestores das esferas inferiores. O Estado de São Paulo foi o que mais gastou com essas ações em 2010. As despesas chegaram a R$ 700 milhões para atender 25 mil cidadãos. Isso é

quase metade do orçamento do governo estadual para a distribuição regular de medicamentos (R$ 1,5 bilhão) a toda a população paulista. Os gastos com as ações judiciais crescem R$ 200 milhões por ano. "Daria para construir um hospital novo por mês", diz o secretário estadual Giovanni Guido Cerri. [...]

As associações de pacientes reclamam que o governo demora a incluir nas listas drogas caras, mas de benefício inegável. Por isso, defendem ações judiciais como uma forma legítima de pressão. "As ações estão crescendo de forma desesperadora para os governos, mas elas os obrigam a arrumar verbas. Se eles arranjam dinheiro para outras coisas, por que não podem conseguir para remédios?", afirma Fernanda Tavares Gimenez, advogada de Rafael.

Não há dúvida de que alguns pedidos de pacientes são justos e fundamentados. É verdade também que o SUS deveria ser mais ágil na atualização das listas. Muitos juízes, porém, não têm condição técnica de avaliar se um medicamento importado é melhor que o tratamento existente. Nem se sua eficácia foi comprovada. Nem se é capaz de provocar danos irreversíveis ao doente, além de rombos orçamentários. [...]

Além dos pacientes, quem mais se beneficia da judicialização são as empresas que fabricam os medicamentos. ÉPOCA procurou a Alexion, empresa americana que fabrica o Soliris. Nenhum representante aceitou dar entrevista. [...]

Por enquanto, o volume das decisões judiciais leva o Ministério da Saúde a pedir suplementações orçamentárias ao Congresso Nacional. "Poderíamos estar pedindo esse dinheiro extra para melhorar a atenção básica à população", afirma Carlos Gadelha, secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. "Em vez disso, pedimos dinheiro para bancar medicamentos que podem ser danosos ao cidadão que solicitou um remédio que não foi aprovado pela Anvisa. Isso é uma irracionalidade."

Em outubro, a presidente Dilma Rousseff regulamentou a Lei no 12.401, que estabelece parâmetros para a inclusão de medicamentos no sistema público. Ela determina que o SUS não deve fornecer medicamentos, produtos ou procedimentos clínicos e cirúrgicos experimentais sem registro na Anvisa. É possível que a lei sirva de parâmetro técnico aos juízes. Muitos advogados, porém, acreditam que sempre será possível argumentar com base na garantia constitucional e, dessa forma, garantir o fornecimento do remédio pelo sistema público.

Além de destinar mais recursos à saúde, o Brasil precisa definir explicitamente o que vai e o que não vai financiar. A regra deve ser clara e válida para todos - indistintamente. É uma decisão dura e impopular, mas é a melhor forma de amenizar a desigualdade. No cenário atual, Rafael é um felizardo. "Melhorei 100% com esse remédio. Parece que foi instantâneo. Logo na primeira infusão, fiquei cheio de pique." Nas missas de domingo, ele agradece. Toca guitarra enquanto a mãe canta. Com 1,80 metro e 103 quilos, risonho e falante, não poderia parecer mais saudável.

Com efeito, para que o SUS seja tanto mais quanto

possível integral e universal, é preciso que se prestigie a padronização nele existente. O deferimento de medicamentos não fornecidos pelo SUS deve ser excepcional. Deve o requerente demonstrar a ineficácia dos tratamentos gratuitamente disponibilizados para tratamento do seu específico caso e, num segundo momento, é inevitável que o magistrado faça - como determina a legislação - um juízo de custo-benefício, ponderando o custo que será imposto ao sistema - em necessário prejuízo ao atendimento de inúmeras outras pessoas, que também dependem do SUS, e até mesmo de outros serviços públicos essenciais (educação, segurança), especialmente quando o demandado for ente federativo de menor porte (município pequeno) - e o benefício que será obtido com a medicação almejada (cura, alguma sobrevida, maior conforto etc.).

O deferimento judicial das medicações, de forma cega, em quaisquer casos, em busca de quaisquer benefícios, a quaisquer custos, não contribui para aperfeiçoar o SUS, para sim para piorá-lo. Com efeito, as empresas farmacêuticas passam a ter um mercado dominado, em que qualquer preço não impedirá a aquisição por aqueles que necessitam dos medicamentos, que se dará por meio do poder público. Tal circunstância contribui para elevar os preços das medicações de alto custo, inviabilizando a sua padronização pelo SUS no médio prazo. Retira-se do mercado o necessário mútuo controle entre oferta e demanda. Cria-se aquilo que em microeconomia é chamado de demanda inelástica, ou seja: qualquer que seja o preço do produto, a demanda não se altera. Logo, o fornecedor pode elevar indefinidamente o preço. No médio prazo, os contribuintes - financiadores do SUS - pagam cada vez mais pelas medicações, tudo em detrimento de poucos cidadãos que ingressaram na via judicial (os mais necessitados sequer conseguem fazê-lo).

No caso, tendo-se em conta que (a) o custo médio anual da medicação para a União foi de "um milhão e trezentos mil reais POR PACIENTE" e que (b) o tratamento não é curativo, mas continuativo, sem limite de prazo, conclui-se que o pedido do autor é de que o Estado seja codnenado a custear-lhe, pelo resto de sua vida, o uso de uma medicação caríssima, ao custo aproximado, até os 70 anos de vida, de R$ 62,4 milhões, somente para ele. A integralidade, se assim for interpretada, é manifestamente inviabilizadora do próprio SUS.

Portanto, trata-se de uma temática de alta complexidade, que demanda, especialmente quando envolvidos elevados valores, extrema cautela do magistrado. Tal cautela, devidamente baseada nos elementos probatórios constantes nos autos (atestado, laudo, Nota Técnica 13/2011/DECIT/SCTIE), foi efetivada no caso concreto.

(c) **Decisão**

Ante o exposto, INDEFIRO o pedido de liminar.

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004918928815

Intimem-se as partes.

Defiro, ante o excelente trabalho do perito e a especificidade da matéria por ele estudada e periciada, a majoração de honorários periciais, observada, porém, a severa restrição orçamentária existente. Majoro os honorários periciais para R$ 500,00. Requisite-se pagamento.

Anote-se o valor da causa de R$ 640.934,60, em razão da decisão proferida no evento 62.

Após, superada a tutela de urgência, suspenda-se o feito até o julgamento do REsp 1.657.156 (Tema 106), em atenção à decisão proferida naqueles autos, nos termos do art. 1.037, II, do CPC.

Documento eletrônico assinado por **GUILHERME GEHLEN WALCHER, Juiz Federal Substituto**, 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 **710005924099v18** e do código CRC **acce19fc**.

Informações adicionais da assinatura:
Signatário (a): GUILHERME GEHLEN WALCHER
Data e Hora: 17/4/2018, às 15:16:17

5016547-04.2017.4.04.7108 **710005924099 .V18**

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491889288.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA
17/04/2018 16h20min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000491889288

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
NÚCLEO TÉCNICO

NOTA TÉCNICA n. 03175/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.019497/2017-81 (REF. 00416.030994/2017-63)
INTERESSADOS: GABRIEL GARTNER ROSSETO E OUTROS
ASSUNTOS: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS
ORIGEM: PROCURADORIA-GERAL DA UNIÃO
OFÍCIO: 06423/2017/MEM/EQUAD4R-SAUDE/PGU/AGU

Trata-se de Ação em face da União Federal e do Estado do Rio Grande do Sul na qual requer o fornecimento do medicamento **eculizumabe** para o tratamento de paciente com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN CID10 D59.5), como constam na inicial.

Sobre o medicamento eculizumabe

O **eculizumabe** (Soliris) é um medicamento órfão (utilizado em doenças raras), empregado para o tratamento de doentes com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) e Síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa). Esse medicamento pertence a uma classe de medicamentos denominada anticorpos monoclonais, inibindo proteína específica do organismo que causa inflamação. Trata-se de um inibidor do complemento terminal que se liga de forma específica à proteína C5 do complemento, com alta afinidade, inibindo, deste modo, a sua clivagem em C5a e C5b e impedindo a geração do complexo do complemento terminal C5b-9. Nos doentes com HPN, os seus glóbulos vermelhos podem ser destruídos, o que leva a valores baixos nas contagens de glóbulos vermelhos (anemia), fadiga, dificuldade de funcionamento, dor, urina escura, falta de ar e coágulos sanguíneos. O eculizumabe pode bloquear a resposta inflamatória do organismo e a sua capacidade de atacar e destruir as suas próprias células sanguíneas vulneráveis HPN. Apenas existe experiência no tratamento de doentes com história prévia de transfusões. Síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) é uma forma rara de microangiopatia trombótica que se associa, em 70% dos casos, com doenças genéticas – mutações em genes que codificam as proteínas reguladoras do complemento – ou adquiridas, como infecções bacterianas ou virais, ou decorrente do uso de medicamentos; levando à desregulação da via alternativa do complemento. É definida pela tríade de anemia hemolítica mecânica, trombocitopenia e insuficiência renal.

Este medicamento **não pertence** à **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**[1] e não faz parte de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde – SUS estruturado pelo Ministério da Saúde e, portanto, o Sistema não definiu que o mesmo seja financiado por meio de mecanismos regulares.

Fato relevante é de que o medicamento objeto desta Nota Técnica **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**[2], ou seja, **não foi submetido à análise criteriosa quanto à segurança, eficiência e qualidade** ficando, portanto, configurado o **risco sanitário** e consequentemente a **vedação da importação e posterior entrega ao consumo do mesmo**, conforme dispõe a **Lei nº 6.360 de 23/09/73**[3] e o **Decreto nº 8.077, de 14/08/2013**[4]. Por conseguinte, esse medicamento também não possui preço registrado na CMED[5] e [6]. Por isso, no Estado brasileiro, não há a possibilidade de circulação e/ou venda desse produto. Nesse sentido, não há uso aprovado para esse medicamento no Brasil. Outrossim, por não ser registrado na ANVISA, torna-se impossível ao País fiscalizar os requisitos mínimos que credenciam a utilização da medicação para uso humano, como a segurança, a eficácia e a qualidade da mesma. O uso e as consequências clínicas de utilização de medicação não registrada é de responsabilidade do médico."

Para afastar qualquer dúvida a respeito da vedação legal de se deferir, judicialmente, o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA – conforme legislação específica de vigilância sanitária dita alhures – traga-se a lume o Art. 19-T da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, alterada pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011[7], que dispôs sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, nos seguintes termos:

"(...)
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."

Impende destacar, que a necessidade do registro só pode ser dispensada na hipótese de medicamentos adquiridos **por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública, pelo Ministério da Saúde, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26/01/99**[8]. Fora da regra excepcional, determinar judicialmente a dispensação de medicamento e insumos para a saúde sem o devido registro na ANVISA, **implica em negar vigência aos dispositivos legais já referidos**.

Assim, a importação de medicamento não registrado, no âmbito do SUS só deve ser observada nos casos em que não houver alternativas terapêuticas disponíveis no País, bem como, nos casos em que o não tratamento da doença possa gerar um risco maior do que a utilização de um medicamento sem registro no Brasil. Temos, ainda, o Decreto nº 8.077/2013[9] o qual dispõe em seu art. 7º § 5º *"Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS."*. Observa-se que o caso em tela não se adequa às hipóteses supramencionadas.

Tendo em vista a indisponibilidade de alguns medicamentos, por não terem registro no Brasil, a ANVISA estabeleceu algumas formas de importação de medicamentos não registrados no País, sendo este procedimento de caráter excepcional, de acordo com o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 28, de 09 de maio de 2008[10] e em atendimento a solicitação de importação de medicamentos pelo Ministério da Saúde e suas Secretarias para atendimento a programas de Governo e outras demandas. Esclarece-se que esta importação é destinada unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar ou entidade civil representativa. **O medicamento sem registro deve-se mostrar essencial para o tratamento** da enfermidade em questão. **Alerta-se para o fato de que a inobservância ou desobediência ao disposto na dita Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977**[11], sujeitando o infrator às penalidades nela previstas. Destaca-se que o anexo da referida Resolução lista os medicamentos sem registro

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491889851.

sujeitos à importação. **No entanto, o eculizumabe não se encontra listado**. Para o caso de importação de medicamento sem registro por parte de particular, a ANVISA determina por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008[12], as exigências para este tipo de procedimento. **Porém, a importação é feita pelo particular às suas próprias expensas**.

Quanto ao risco sanitário, informamos que risco na utilização de um medicamento não é só no caso do mesmo poder levar a um efeito colateral ou efeito adverso, mas também pela sua inefetividade, sendo que ambas reações só podem ser minimizadas a partir da análise técnica que antecede a concessão de registro para o medicamento. Portanto, a análise técnica da ANVISA que antecede a concessão de registro, visa a minimizar os riscos relacionados com a produção, circulação e consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Lembramos que **a submissão a registro de qualquer medicamento é feita exclusivamente pela empresa fabricante do produto**, a qual detém todas as informações técnicas necessárias à análise desse pleito. Esclarecemos, ainda, que o fato de um determinado medicamento ser registrado em outro país, não confere garantia suficiente quanto à segurança, eficiência e qualidade do mesmo, vez que os critérios utilizados para a obtenção do registro não serem idênticos aos adotados pela legislação sanitária brasileira, a qual é reconhecidamente – inclusive internacionalmente – como uma das mais completas e exigentes do mundo.

Em 2007 eculizumabe foi aprovado para HPN pela Food and Drug Administration EUA (FDA) e Agência Europeia de Medicamentos (EMEA). Um dos estudos que levou a aprovação do Soliris no Food and Drug Administration (FDA) e no European Medicines Agency (EMA) foi o estudo de **Hillmen et al., 2006, em um ensaio** duplo cego, randomizado e controlado por placebo, **em** que foram incluídos 87 adultos com HPN, os quais tinham recebido pelo menos quatro transfusões de sangue para tratamento de anemia no ano precedente. A dose de 600mg de eculizumabe foi administrada via intravenosa durante 35 minutos, uma vez por semana, nas primeiras quatro semanas. Seguidas de 900mg (5 semanas) e em seguida, 900mg a cada 14 dias. No estudo principal, 49% (21 em 43) dos pacientes que receberam Soliris apresentaram níveis de hemoglobina estáveis e, em média, não necessitaram de quaisquer transfusões de glóbulos vermelhos. Em comparação, nenhum dos 44 pacientes que receberam placebo apresentou níveis estáveis de hemoglobina, tendo necessitado de uma média de 10 transfusões. Soliris não foi administrado em pacientes com menos de 18 anos de idade e em pacientes com mais de 65 anos[13]. Com isso, apesar do estudo ter mostrado que o eculizumabe reduziu hemólise intravascular e a necessidade de transfusão em 26 semanas, comparando ao placebo. Esse estudo mostrou que eculizumabe reduziu hemólise intravascular e a necessidade de transfusão em 26 semanas, comparado ao placebo; **porém possui limitações importantes que comprometem a confiabilidade de seus resultados como**:

1. **Pequeno tamanho da amostra**;
2. **Curto tempo de seguimento**;
3. **Ser controlado por placebo**;
4. **Grande diferença (heterogeneidade) entre os grupos de tratamento e controle. Mais pacientes do grupo placebo (27%) tinham história de anemia aplásica do que os do grupo do eculizumabe (14%)**; um **maior número de pacientes do grupo do eculizumabe (49%) utilizavam agentes anticoagulantes do que o grupo placebo** (25%), **ressalta-se que na própria bula do medicamento encontra-se a orientação para que durante o tratamento com eculizumabe, seja mantido o tratamento anticoagulante**; e com relação ao tempo de HPN diagnosticada, a mediana e a amplitude foram maior no grupo placebo (9,2 anos; 0,5-38,5) do que no grupo do eculizumabe (4,3 anos; 0,9-29,8), **isso pode indicar que os pacientes do grupo placebo estavam em um estágio mais grave da doença, podendo favorecer a ocorrência de melhores resultados no grupo tratado com Soliris.** Além disso, não foram apresentadas as estimativas de precisão dos resultados do estudo. Entretanto, os autores relatam que as diferenças não foram significativas e o estudo foi financiado pelo laboratório.

Kelly *et al.* (2011) é um estudo de intervenção não controlado que tinha por objetivo avaliar a eficácia e a segurança do tratamento do eculizumabe em pacientes portadores de HPN provenientes do hospital escola de Leeds. O objetivo principal do estudo foi avaliar a sobrevida dos pacientes tratados com eculizumabe em comparação à população saudável da Inglaterra. **Os resultados demonstraram que não houve diferença significativa na taxa de sobrevida, ou seja, o tratamento pode melhorar as chances de sobrevida dos pacientes.** Outro desfecho avaliado foi a ocorrência de eventos tromboembólicos, que apesar de significativa redução, deve ser analisada com cautela, pois 58% dos pacientes faziam uso de medicamentos anticoagulantes. **Quanto à segurança, dois pacientes apresentaram *N. Meningitis* sorotipo B, revelando uma preocupação em realizar quimioprofilaxia além da vacinação antes do início do tratamento**. Em função do desenho do estudo ser de braço único, ou seja, não ter grupo comparador, recomenda-se que os resultados sejam confirmados com um ECR[14].

O estudo de Hillmen *et al.* (2013) é um ensaio clínico de intervenção não controlado, multicêntrico, que avaliou 195 pacientes, provenientes de três principais ensaios clínicos de avaliação do eculizumabe (Hillmen et al, 2004; Hill et al 2005b; Hillmen et al, 2007; Brodsky et al, 2008). Este trabalho, o mais recente publicado até o momento, é um estudo de extensão de maior tempo de seguimento (66 meses), cujo objetivo era determinar os principais desfechos de eficácia e segurança do uso do eculizumabe. Os dados foram analisados por intenção de tratar, e todos os resultados foram apresentados com estimativa de precisão. Apesar do tempo de seguimento ser de 66 meses, os desfechos foram avaliados no tempo de 36 meses, pois segundo os autores, asseguraria número suficiente de pacientes e análise estatística robusta.

Alguns desfechos avaliados não apresentaram resultados de relevância clínica, como por exemplo o marcador LDH para avaliar a hemólise intravascular. Apesar da diferença estatística significativa antes e depois do tratamento, o resultado apresentou largo intervalo de confiança (LDH = 279 u/l (88–1417 u/l)), ultrapassando inclusive, o limite superior normal de 223 u/l, podendo indicar que o verdadeiro efeito do tratamento pode reduzir os valores de LDH, como também não reduzir.

Outro exemplo é a hemoglobina (105,6 g/L após 36 meses de tratamento), que apesar de significativa melhora, não apresenta relevância clínica, considerando que os valores normais são 136-172 g/L para homens e 120-150 g/L para mulheres. Quatorze dos 78 pacientes (17,9%) continuaram a receber transfusões entre 30 e 36 meses, com menor número de unidades transfundidas. Os autores não relataram o motivo da análise do 30º a 36º mês terem sido somente com 78 pacientes e não com os 187 que iniciaram. A estimativa de sobrevida foi calculada pelo método de Kaplan-Meier. Ademais, quanto ao perfil de segurança, 75 pacientes relataram eventos adversos sérios durante o tratamento, como hemólise, dor abdominal e anemia, tipicamente observada em pacientes com HPN[15].

O Comitê dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos, concluiu que os benefícios do Soliris são superiores aos seus riscos no tratamento de doentes com hemoglobinúria paroxística noturna, tomando nota de que as evidências do benefício do Soliris se observaram apenas em doentes que tinham já recebido transfusões de sangue. O CHMP concluiu igualmente que os benefícios do Soliris são superiores aos seus riscos em doentes com síndrome hemolítica urêmica atípica que respondam ou não a tratamento padrão. O Comitê recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Soliris[9].

Devido ao perfil de segurança do medicamento em tela ainda ser desconhecido, e aos riscos já comprovados na utilização desse medicamento, a Agência Europeia de Medicamentos aprovou sua comercialização mediante diversas condições ou restrições, visando diminuir os riscos aos pacientes. Algumas delas serão descritas abaixo, sendo a íntegra do documento apresentado por essa agência exposto em anexo[16].

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491889851.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO	17/04/2018 16h20min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000491889851

A empresa que fabrica o Soliris acordará os detalhes de um sistema destinado a assegurar que a distribuição do medicamento, em cada Estado-Membro, apenas seja possível após verificação de que o doente foi vacinado de forma adequada. Irá igualmente fornecer informações sobre a segurança do medicamento aos médicos prescritores e aos doentes, bem como certificar-se de que os médicos prescritores utilizam o medicamento de forma segura[6].

O Soliris deve ser administrado por um profissional de saúde, nomeadamente um médico ou enfermeiro, **e sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças hematológicas (do sangue) e/ou renais**.

Os doentes que estão a ser tratados com o Soliris devem receber um cartão especial que explica os sintomas de determinados tipos de infecção e os instrui no sentido de procurarem imediatamente cuidados médicos no caso de sentirem esses sintomas.

Os guias dos médicos para prescrição deverão ser específicos para cada indicação e deverão conter as seguintes mensagens chave:

- **O tratamento com eculizumab aumenta o risco de infeção grave e sépsis, especialmente de Neisseriameningitidis**
- **Todos os doentes devem ser monitorizados para sinais de meningite**
- A **necessidade dos doentes de serem vacinados** contra a Neisseriameningitidis**duas semanas antes de receberem eculizumab** e/ ou de receberem profilaxia com antibióticos
- O requisito de vacinar crianças contra pneumococcus e haemophilus antes do tratamento com eculizumab
- **O risco de reações à perfusão, incluindo anafilaxia** e aconselhamento para monitorização pós-perfusão
- Não existem dados clínicos disponíveis sobre gravidezes expostas. O eculizumab só deverá ser administrado a uma mulher grávida se claramente necessário. A necessidade de métodos contracetivos eficazes em mulheres com potencial para engravidar durante e até 5 meses após o tratamento. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento e até 5 meses após o tratamento.
- O risco de desenvolver anticorpos ao eculizumab
- **As preocupações de segurança nas crianças**
- **O risco de hemólise grave** na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus critérios, a monitorização pós-tratamento e gestão proposta (apenas em HPN)
- **Risco de complicações graves** da microangiopatia trombótica na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus sinais, sintomas, monitorização e gestão (apenas SHUa).

O titular da autorização para comercialização deverá enviar anualmente aos prescritores e farmacêuticos que prescrevem/ dispensam eculizumabe, um aviso sobre a necessidade de (re)-vacinação contra a *Neisseria meningitidis* dos doentes a fazer eculizumabe.

A incidência não é totalmente conhecida, não só pela sua raridade como pela dificuldade diagnóstica que ela impõe. Nos Estados Unidos estima-se um a cinco casos a cada milhão de habitantes, no Reino Unido esse número sobe para 16 casos por milhão de habitantes, incidência cinco a 10 vezes menor que a de anemia aplásica. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a prevalência mundial estimada é de 1 caso para 500.000 pessoas. É provavelmente mais frequente no sul da Ásia e dentre os orientais[17].

Para a estimativa de preço do eculizumabe, foi realizado levantamento das compras realizadas, pelo Ministério da Saúde no período de março de 2011 a julho de 2013, e em seguida, foi calculada a média do preço de aquisição. Nesta mesma consulta, observou-se a aquisição total de 6.390 frascos, com gasto total estimado de R$ 86.623.798,50[18].

Parecer realizado pela agência CADTII em 2010, traz como recomendação final a **não incorporação** em seu sistema de saúde, considerando seu elevado custo e pelas limitações dos estudos disponíveis[19].

A agência Escocesa Scottish Medicines Consortium publicou um aviso, **não recomendando** o uso do eculizumabe (Soliris®) para uso no Sistema Nacional de Saúde Escocesa (NHS Scotland) alegando ausência de autorização de comercialização além das evidências limitadas do tratamento da HPN em crianças e a evidência de benefício clínico de eculizumabe ser limitada a pacientes com história de transfusões. Além disso, não foi demonstrada uma análise econômica independente. O fabricante não forneceu qualquer análise econômica da saúde e a relação de custo-efetividade não foi demonstrada em uma análise econômica independente. Portanto, o eculizumabe não pôde ser recomendado para uso dentro do Sistema Nacional de Saúde Escocês[20].

Até o presente momento não há manifestação expressa da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS[21] a respeito do medicamento desta Nota Técnica. Todavia, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – DECIT-MS, órgão encarregado, no âmbito do SUS, pelas ações de implementação e monitoramento da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS, da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde – ANPPS, e também por subsidiar a CONITEC em questões referentes à análise de tecnologias de saúde para fins de incorporação no SUS, em estudo científico realizado, posiciona-se da seguinte forma a respeito do medicamento em questão: Recentemente **o medicamento eculizumabe foi avaliado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE** quanto às evidências disponíveis de efetividade no tratamento da **hemoglobinúria paroxística noturna** (HPN). O presente estudo resultou na Nota Técnica nº 13/2011, que conclui que:

"(...)

Os resultados dos estudos clínicos foram favoráveis ao uso do eculizumabe para os desfechos de redução da hemólise e anemia. Além dos estudos de extensão que apontaram provável redução de eventos tromboembólicos do eculizumabe. No entanto, os estudos disponíveis apresentam importantes limitações que comprometem o resultado e a qualidade das evidências.

A maior parte dos estudos apresentou declaração de conflitos de interesse, sendo financiados direta ou indiretamente pela Alexion Pharmaceuticals. Além disso, muitos dos pacientes estudados nos artigos selecionados, são provenientes dos três ensaios principais: Hillmen et al, (2004), Hillmen et al, (2006), e Brodsky et al, (2008). Este fato pode comprometer a validade externa destes estudos e dificultar a generalização e aplicação dos resultados para outros pacientes portadores de HPN ao redor do mundo.

Outro ponto a ser considerado é o fato de a avaliação ter sido feita somente para pacientes dependentes de transfusão, não sendo considerados outros fatores que influenciam o curso da doença. Nestes casos, a magnitude da resposta terapêutica deveria ser avaliada.

No que se refere a segurança do tratamento com eculizumabe, uma atenção especial às infecções meningocócicas devem ser consideradas, principalmente as do sorotipo B, pois não há vacina disponível. O risco aumentado de infecções deve ser avaliado com cautela. A maioria dos pacientes relatou alguma reação adversa ao medicamento. Como o relatado no estudo de

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 00004918898860.

Hillmen et al. (2013) que revelou que 38,5% dos pacientes mesmo em tratamento com eculizumabe em longo prazo (36 meses), apresentaram sintomas graves características da HPN, como hemólise, anemia e dor abdominal.

As infecções e neoplasias são descritas na literatura científica como de risco aumentado em terapias com anticorpos monoclonais além de já existir relatos de infecções graves com o uso de eculizumabe. Tais observações justificam a necessidade de estudos que avaliem a segurança do seu uso em médio e longo prazo, assim como o monitoramento cuidadoso de potenciais infecções nos pacientes em utilização do medicamento.

A melhor evidência disponível para eficácia foi de um único estudo controlado randomizado, comparado com placebo, que apresentou limitações metodológicas relevantes e passíveis de questionamentos, como distribuição assimétrica de fatores prognósticos conhecidos, assimetria de perdas em quantitativo significativo, manutenção de pacientes sem cumprimento dos procedimentos protocolares somente no grupo placebo, dentre outras importantes diferenças entre os grupos estudados. Além disso, os demais estudos utilizados apresentam baixo nível de evidência por se tratarem de ensaios clínicos não controlados, com número reduzido de pacientes e serem susceptíveis a vieses. Ainda, no conjunto de informações disponíveis e recuperadas, não foi localizada evidência de vantagens em termos de sobrevida global, nem de segurança em médio e longo prazo.

As ATS das agências internacionais não recomendaram o uso do eculizumabe considerando o alto custo, a baixa qualidade das evidências e os benefícios marginais que a terapia traz.

Sendo assim, não se recomenda o uso do eculizumabe no tratamento de pacientes com HPN no Brasil, considerando seu elevado valor; falta de evidências com qualidade metodológica mascarando os reais efeitos do tratamento avaliado, e ausência de registro na ANVISA.

Para avaliar uma possível superioridade do tratamento com eculizumabe em pacientes com HPN são necessários estudos clínicos randomizados controlados com boa qualidade metodológica, incluindo randomização, cegamento, grupo controle, análises de subgrupo e seguimento adequado." [22]

Concernente a alertas sanitários e devido ao seu mecanismo de ação, o tratamento com **Soliris** deve ser administrado com precaução nos doentes com infecções sistémicas ativas.

No sentido de reduzir o risco de infecção, todos os doentes devem ser vacinados pelo menos 2 semanas antes de receber **Soliris** e devem ser revacinados de acordo com as diretrizes clínicas de vacinação atuais. A vacinação pode não ser suficiente para prevenir a infecção meningocócica. Devem ponderar-se as orientações oficiais sobre o uso adequado de agentes antibacterianos. **Foram notificados casos graves ou fatais de infecção meningocócica em doentes tratados com Soliris**. Os doentes que abandonam o tratamento com **Soliris** devem ser mantidos sob observação durante pelo menos 8 semanas, **para a possível detecção de hemólise grave e outras reações**[23].

Os principais efeitos colaterais devido ao uso desse medicamento são: Infecção viral, dor de cabeça, anemia, pirexia, e hemólise. Em todas as infecções não parecem ser mais frequentes em pacientes que receberam eculizumabe do que naqueles que receberam placebo. A incidência de infecção por herpes simplex pareceu ser maior em pacientes tratados com eculizumabe (8 de 140; 5,7%), versus nenhum no controle central placebo. Pode ocorre também: Trombocitopenia, dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos, desconforto no peito, fadiga, astenia, reação relacionada com a perfusão, edema, reação anafilática, bronquite, pneumonia, infecção gastrointestinal, nasofaringite, sepse, choque séptico, infecção no trato respiratório superior, cistite, infecção viral, sepse meningocócica, artrite bacteriana, teste de Coombs positivo, mialgia, tonturas, disúria, tosse, congestão nasal, alopecia, pele seca. Em todos os estudos clínicos em HPN, a reação adversa mais grave foi a septicemia meningocócica em dois doentes com HPN vacinados[24].

Este medicamento e contraindicado para doentes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente do produto. Devido ao aumento do risco de meningite, não deve ser administrado a pessoas infectadas com *Neisseria meningitidis* ou que não tenham sido vacinadas contra esta bactéria. Não iniciar a terapêutica com Soliris em doentes com deficiências hereditárias do sistema do complemento suspeitos ou conhecidas.

Pacientes com HPN são com frequência ferropênicos, pela perda constante de **ferro** na urina (hemossiderinúria e hemoglobinúria). Assim, muitas vezes é necessária a **reposição deste elemento**, já que a deficiência de ferro limita a eritropoese. Além disso, recomenda-se também a **reposição de folatos**, que são espoliados pela eritropoese aumentada secundária à hemólise crônica[25].

A associação entre hemólise contínua e hematopoese ineficaz pode levar à dependência transfusional. Além de aumentar a concentração de hemoglobina, transfusões podem reduzir hemólise a partir da supressão da eritropoese normal e clonal. **Anticoagulação** pode ser indicada profilaticamente para pacientes com grandes clones e outros fatores de risco para complicações trombóticas. Por outro lado, pacientes que já apresentaram um evento tromboembólico deverão ser anticoagulados por toda a vida, ou enquanto houver persistência do clone HPN.

Em pacientes com anemia aplásica grave e sintomas mais relacionados a esta doença que à própria HPN, indica-se em primeira linha tratamento imunossupressor ou transplante de células-tronco hematopóeticas alogênicas (TCTHa). Os **corticosteroides e os andrógenos**, abordagens primariamente utilizadas no tratamento de anemia aplásica, não têm comprovação de eficácia clínica que contrabalance os riscos, mas ainda são muito utilizados pela sua disponibilidade.

Sobre dispositivos do SUS

É de extrema importância que seja esclarecida a **diferença entre aprovação de um medicamento para ser comercializado** em um dado país **e sua padronização por um sistema de saúde**, para ser fornecido gratuitamente a toda a população. A aprovação de comercialização garante apenas que o produto possa ser adquirido por compra no país, se a indústria produtora se prestar à efetivação da comercialização. Portanto, **quando se afirma que determinado medicamento foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA), ou qualquer outra instituição reguladora mesmo em sendo a própria ANVISA, não se pode entender que esse medicamento foi padronizado para disponibilização gratuita e universal aos pacientes**, mas tão somente, que ele poderá ser adquirido mediante pagamento no comércio varegista. As pesquisas realizadas por este Núcleo Técnico não encontraram documentos que comprovassem a adoção desse medicamento para uso no sistema público de saúde dos Estados Unidos ou demais países.

A padronização de um dado medicamento, para fornecimento por um sistema de saúde público, requer análises **técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada**. Destaca-se, que a relação custo-benefício é um pré-requisito fundamental utilizado também nos países com sistemas de saúde semelhantes ao do Brasil, vez que o interesse maior é voltado ao atendimento da coletividade em detrimento da individualização do atendimento de saúde. Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde

A cópia autêntica deste documento pode ser conferida em https://www.trf1.jus.br/verificadocs, informando 0000491889860.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA
17/04/2018 16h20min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000491889860

visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam **seguros, eficazes e de qualidade**, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira. Salienta-se ainda que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. **Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira**.

Pacientes com HPN são com frequência ferropênicos, pela perda constante de ferro na urina (hemossiderinúria e hemoglobinúria). Assim, muitas vezes é necessária a reposição deste elemento, já que a deficiência de ferro limita a eritropoese. Além disso, recomenda-se também a reposição de folatos, que são espoliados pela eritropoese aumentada secundária à hemólise crônica[26]. A associação entre hemólise contínua e hematopoese ineficaz pode levar à dependência transfusional. Além de aumentar a concentração de hemoglobina, transfusões podem reduzir hemólise a partir da supressão da eritropoese normal e clonal. Anticoagulação pode ser indicada profilaticamente para pacientes com grandes clones e outros fatores de risco para complicações trombóticas. Por outro lado, pacientes que já apresentaram um evento tromboembólico deverão ser anticoagulados por toda a vida, ou enquanto houver persistência do clone HPN.

Em pacientes com anemia aplásica grave e sintomas mais relacionados a esta doença que à própria HPN, indica-se em primeira linha tratamento imunossupressor ou transplante de células-tronco hematopoéticas alogênicas (TCTHa). Os corticosteroides e os andrógenos, abordagens primariamente utilizadas no tratamento de anemia aplásica, não têm comprovação de eficácia clínica que contrabalance os riscos, mas ainda são muito utilizados pela sua disponibilidade. A Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011 regula a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e **transfusão do sangue**, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

O SUS disponibiliza os medicamentos: **prednisona** e **prednisolona** (corticóides), **ácido fólico**, **sulfato ferroso** e **varfarina** (anticoagulante) por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF[27], que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que **os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB**[28]. Salienta-se que, conforme a Portaria já citada, os medicamentos padronizados no CBAF não são associados a um rol taxativo de patologias, ao contrário, são dispensados na Atenção Básica bastando à apresentação de receituário médico.

O único tratamento curativo para HPN é o TCTHa[29], porém este está associado a morbimortalidade considerável[13]. Há relatos bem sucedidos de transplantes mieloablativos e não-mieloablativos, tanto de doadores aparentados quanto de doadores de banco de doadores. As taxas de cura parecem ser maiores nos transplantes alogênicos que nos singênicos, o que indica que o efeito "enxerto-versus-clone HPN" deva ser importante para o sucesso desta modalidade terapêutica.

Atualmente indica-se transplante apenas para os pacientes com fatores de risco para pior evolução de doença e morte, especialmente nos casos de síndromes de falência medular com citopenias graves. Ainda, alguns autores consideram o TCTHa o primeiro tratamento para crianças e adolescentes com HPN e anemia aplásica, considerando-se que pacientes mais jovens, apesar de apresentarem boa resposta ao tratamento imunossupressor, apresentam sobrevida curta por recaída. A política Nacional de Transplantes de órgãos e tecidos está fundamentada na Legislação (Lei nº 9.434 1997 e Lei nº 10.211/2001), tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos. Estabelece também garantias e direitos aos pacientes que necessitam destes procedimentos e regula toda a rede assistencial através de autorizações e re-autorizações de funcionamento de equipes e instituições. Toda a política de transplante está em sintonia com as Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990, que regem o funcionamento do SUS. A Portaria nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, aprova o novo Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

Impende destacar, que de acordo com Consulta Pública nº 07, de 10 de abril de 2013[30], o Secretário de Atenção à Saúde tornou público, nos termos do art. 34, inciso II, c/c art. 59 do Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002, na forma dos anexos os textos "Normas para Habilitação de Serviços de Atenção Especializada e Centros de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde" e "Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS". Os textos em apreço encontram-se disponíveis nos endereços eletrônicos http://www.saude.gov.br/consultapublica e www.saude.gov.br/sas. Com o desenvolvimento e implementação da Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Raras, novos eixos de doenças raras poderão ser criados, à medida que seja verificada sua necessidade, a partir do monitoramento e avaliação pelo Ministério da Saúde, gestores estaduais e municipais.

A Diretriz para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS reconhece a importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento/terapêutica, inclusive medicamentoso, de determinada DR e a melhoria da qualidade da atenção prestada aos pacientes com Doenças Raras. Dando prosseguimento à efetiva implementação dessa Política Pública, o Ministério da Saúde – MS, por meio da **Portaria SCTIE/MS nº 5, de 30 de janeiro de 2014**, tornou pública a decisão de incorporar a avaliação diagnóstica, procedimentos laboratoriais e aconselhamento genético para doenças raras, observando as diretrizes estruturais, organizacionais e operacionais da política nacional de atenção integral às pessoas com doenças raras na rede de atenção à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

RESUMO

Principais pontos	SIM	NÃO	OBS.
O medicamento está registrado na Anvisa?		X	
O medicamento pleiteado possui indicação aprovada para a patologia em questão?	X		**Relatos SEM subsídios técnico-científicos analisados pela ANVISA**
O medicamento foi avaliado pela CONITEC?	X		Indeferido após avaliação pelo **Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE**
O medicamento consta da RENAME?		X	
Existem alternativas terapêuticas no SUS para a patologia?	X		

CONCLUSÃO

Confira autenticidade em https://www.trf1.jus.br/verificadoc, informando 00049188982. Página 1/3

Diante do exposto, este Núcleo Técnico **NÃO RECOMENDA** a importação e consequente entrega do medicamento objeto desta Nota Técnica para consumo, por entender ser de **altíssimo risco sanitário** tanto para o País como para o autor, além de se abrir um precedente perigoso, **com flagrante desrespeito às normas basilares de vigilância sanitária**. Ademais, verifica-se claramente que o SUS dispõe de procedimentos e tratamento terapêutico para a doença em comento, ao passo que disponibiliza medicamentos **seguros, eficazes, de qualidade e com relação custo-efetividade adequadas**, além de estar cumprindo rigorosamente com a legislação vigente sobre o assunto. Assim, sugere-se ao autor que verifique com o médico prescritor quanto à possibilidade de reavaliação da enfermidade em questão, bem como a adequação do tratamento requerido, às alternativas fornecidas pelo Sistema, bem como contatar os gestores locais, possibilitando, assim, que o paciente possa ser plenamente atendido pelo SUS. Como base, devem ser levados em consideração as **Portaria GM/MS nº 1.554**[31] **de 30 de julho de 2013** e a **Portaria GM/MS nº 1.555**[32] **de 30 de julho de 2013**, onde constam os medicamentos que são padronizados pelo SUS.

[1] BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Assistência Farmacêutica. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br bvs/publicacoes relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf [Acesso: 10/11/2017].

[2] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de Produtos – Medicamentos. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/rconsulta_produto_detalhe.asp [Acesso: 10/11/2017].

[3] BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1973 (submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm [Acesso: 10/11/2017].

[4] BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. Decreto nº 8.077, de 14/08/2013, que Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências (revoga o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, o qual regulamentava a Lei nº 6.360/73). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm [Acesso: 10/11/2017].

[5] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Regulação de Mercado. Listas de Preços de Medicamentos. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093U2yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa.pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03. [Acesso: 10/11/2017].

[6] _____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. PREÇOS FÁBRICA E PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES [Acesso: 10/11/2017].

[7] Em vigor desde outubro de 2011, conforme art. 2º da Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011.

[8] BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm [Acesso: 10/11/2017].

[9] BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013 (Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm [Acesso: 10/11/2017].

[10] Disponível em: http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/13642-28.html [Acesso: 10/11/2017].

[11] BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6437.htm [Acesso: 10/11/2017].

[12] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 (Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/02dd8800474597549fd3df3fbc4c6735/RDC+no++81+2008.pdf?MOD=AJPERES [Acesso: 10/11/2017].

[13] Dmytrijuk A, Robie-Suh K, Cohen MH, et al. FDA report: eculizumab (Solaris) for the treatment of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. Oncologist 2008;13(10):993-1000.

[14] MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia. **PTC 20/2013. Parecer Técnico-Científico:** ***Eficácia e Segurança do Eculizumabe no Tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna.*** Brasília – DF. Outubro/2013

[15] MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia. **PTC 20/2013. Parecer Técnico-Científico:** ***Eficácia e Segurança do Eculizumabe no Tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna.*** Brasília – DF. Outubro/2013

[16] European Medicines Agency – EMA. Disponível em:

http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Conditions_imposed_on_member_states_for_safe_and_effective_use/human/000791/WC500054209.pdf [Acesso: 10/11/2017].

[17] MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia. **PTC 20/2013. Parecer Técnico-Científico:** ***Eficácia e Segurança do Eculizumabe no Tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna.*** Brasília – DF Outubro/2013

[18] *Idem.*

[19] Canadian Agency for Drugs and Technologies – CADTH. Eculizumabe – Paroxymal Nocturnal Hemoglobinúria (PNH). Commom Drug review – Notice of CEDAC Final Recommendation – February 19, 2010.

[20] MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia. **PTC 20/2013. Parecer Técnico-Científico:** ***Eficácia e Segurança do Eculizumabe no Tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna.*** Brasília – DF. Outubro/2013

[21] BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011:

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."

[22] MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia. **PTC 20/2013. Parecer Técnico-Científico:** ***Eficácia e Segurança do Eculizumabe no Tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna.*** Brasília – DF. Outubro/2013

1. European Medicines Agency – EMA. Disponível em:
2. _Product_Information/human/000791/WC500054208.pdf [Acesso: 10/11/2017].

[24] _____. Disponível em:

Confira autenticidade em https://www.cjfs.jus.br/verificador/ informando

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA
GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO	17/04/2018 16h20min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000491889882

http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000791/WC500054208.pdf [Acesso: 10/11/2017].

[25] ARRUDA, Martha Mariana de Almeida Santos; RODRIGUES, Celso Arrais; YAMAMOTO, Mihoko and FIGUEIREDO, Maria Stella. Hemoglobinúria paroxística noturna: da fisiopatologia ao tratamento. *Rev. Assoc. Med. Bras.* [online]. 2010, vol.56, n.2, pp. 214-221. ISSN 0104-4230. http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302010000200022.

[26] ARRUDA, Martha Mariana de Almeida Santos; RODRIGUES, Celso Arrais; YAMAMOTO, Mihoko and FIGUEIREDO, Maria Stella. Hemoglobinúria paroxística noturna: da fisiopatologia ao tratamento. Rev. Assoc. Med. Bras. [online]. 2010, vol.56, n.2, pp. 214-221. ISSN 0104-4230. http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302010000200022.

[27] BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Biblioteca Virtual em Saúde. Saúde Legis. CBAF. Disponível em: http: /bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html [Acesso: 10/11/2017].

[28] Comissões Intergestores Bipartite (CIB), são instâncias colegiadas integradas por representantes das Secretarias Estaduais de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde, responsáveis pela pactuação do financiamento e resolução de outras questões pertinentes à gestão no âmbito estadual.

[29] ARRUDA, Martha Mariana de Almeida Santos; RODRIGUES, Celso Arrais; YAMAMOTO, Mihoko and FIGUEIREDO, Maria Stella. Hemoglobinúria paroxística noturna: da fisiopatologia ao tratamento. Rev. Assoc. Med. Bras. [online]. 2010, vol.56, n.2, pp. 214-221. ISSN 0104-4230. http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302010000200022.

[30] BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Profissional e Gestor. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp07_100413.pdf [Acesso: 10/11/2017].

[31] BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Biblioteca Virtual em Saúde. Saúde Legis. CEAF. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html [Acesso: 10/11/2017].

[32] BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Biblioteca Virtual em Saúde. Saúde Legis. CBAF. Disponível em: http: /bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html [Acesso: 10/11/2017].

.Brasília, 10 de novembro de 2017.

Consultor Técnico Farmacêutico
Farmacêutico Clínico e Industrial – UnB
Especialista em Bioética – Cátedra UNESCO/UnB
Mestre em Farmacogenética Humana – Biologia Animal/UnB
Doutor em Farmacologia – Ciências da Saúde/UnB

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho
Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000491889893.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA
17/04/2018 16h20min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000491889893

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. SAÚDE. MEDICAMENTO SOLIRIS (ECULIZUMABE). TUTELA DE URGÊNCIA.
A responsabilidade dos entes federados em fornecer tratamento médico aos necessitados é solidária (Tema nº 793 do STF).
Em regra, a forma de organização do SUS não pode obstar o fornecimento de tratamento médico aos necessitados, sob pena de ofensa ao disposto nos artigos 1º, III, 5º, *caput*, 6º, 23, II, 196 e 203, IV, da Constituição Federal.
No entanto, o caso dos autos exige cautela. Trata-se de um dos medicamentos mais caros do mundo e há questões técnicas relevantes, referentes à segurança e eficiência do medicamento que não podem ser desconsideradas (Notas Técnicas NT_13/2011/ATS/DECIT e 20/2012).
Determinado o encaminhamento de cópia da presente decisão e dos presentes autos aos Presidentes da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, solicitando a abertura de investigação parlamentar
AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E SENADO FEDERAL.

AGRAVO DE INSTRUMENTO	SEGUNDA CÂMARA CÍVEL
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)	COMARCA DE SANTO ÂNGELO
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL	AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO	AGRAVADO

Número Verificador: 70076872498 2018610708

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos.

Acordam os Desembargadores integrantes da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado, à unanimidade, em DAR PROVIMENTO AO AGRAVO DE INSTRUMENTO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E SENADO FEDERAL.

Custas na forma da lei.

Participaram do julgamento, além do signatário, os eminentes Senhores **DES.ª LÚCIA DE FÁTIMA CERVEIRA (PRESIDENTE) E DES. RICARDO TORRES HERMANN**.

Porto Alegre, 25 de abril de 2018.

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR,
Relator.

RELATÓRIO

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR (RELATOR)

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão deferindo pedido de antecipação de tutela apresentado por Daniele Domingues Weiler Raimundo nos autos da ação ordinária que move contra o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Santo Ângelo. Restou determinado liminarmente aos réus que forneçam o fármaco Soliris (fls. 28-30).

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

Em suas razões de recorrer (fls. 04-12) a parte agravante sustentou que o prazo concedido para o cumprimento da determinação judicial é exíguo, contraria o princípio da razoabilidade. Defendeu que não pode ser obrigado a fornecer medicamento que não consta na lista do SUS e que é de elevado valor. Afirmou que deve ser observada a forma de organização do SUS. Pleiteou a concessão de efeito suspensivo. Concluiu requerendo o provimento do agravo de instrumento a fim de que seja revogada a tutela de urgência.

Foi concedido o efeito suspensivo ao recurso (fls. 52-63).

Com contrarrazões (fls. 88-95). O Ministério Público exarou parecer opinando pelo desprovimento do recurso (fls. 76-84).

Tempestivo (fls. 02/32), sem preparo em razão de isenção legal, vieram os autos conclusos.

É o relatório.

VOTOS

DES. JOÃO BARCELOS DE SOUZA JÚNIOR (RELATOR)

Inicialmente, verifico que Daniele Domingues Weiler Raimundo ajuizou 09/02/2018 ação ordinária em face do Estado do Rio Grande do Sul e do Município a fim de compelir os réus ao fornecimento do medicamento Eculizumabe (Soliris). Em suas razões defendeu ser portadora de Hemoglobinúria Paroxística Noturna – HPN, doença classificada como CID10 D59.5, sendo dever dos réus fornecer referido fármaco (fls. 14-18).

O pedido de antecipação de tutela foi deferido, restando determinado ao réu o fornecimento do medicamento pleiteado em até 48 horas (fls. 28-30), o que originou o recurso em análise.

Ressalto que esta Câmara tem se posicionado no sentido de que, em regra, a forma de organização do SUS ou o valor do tratamento médico não podem se sobrepor ao direito à vida, à saúde e à dignidade.

No entanto, o caso dos autos possui peculiaridades que exigem cautela. Neste momento peço vênia para transcrever como parte do meu voto o seguinte trecho do despacho de fls. 52-63:

> Observo que a médica da parte autora prescreveu tratamento com o medicamento descrito na inicial, na dosagem de 600mg (dois frascos) por quatro semanas e após, 900mg (três frascos) a cada 14 dias por tempo indeterminado (fl. 36).
>
> Do que se verifica pelo orçamento de fl. 40, o valor de 300mg de Solaris é de R$ 29.800,00, sendo cobrado o valor de R$ **1.132.400,00** para a quantidade de 38 doses.
>
> Neste momento cabe transcrever o que constou nas seguintes notas técnicas:
>
> > - **Nota Técnica NT_13/2011/ATS/DECIT**:
> >
> > Com isso, apesar do estudo ter mostrado que o eculizumabe reduziu hemólise intravascular e a necessidade de transfusão em 26 semanas, comparado ao placebo, esse é o único ensaio clínico controlado randomizado realizado até o momento e possui limitações importantes que podem comprometer a confiabilidade desses resultados, tais como o pequeno tamanho da amostra, o curto tempo de seguimento e diferença entre os grupos. [...] Apesar disso, **os autores do estudo relatam que as diferenças não foram significativas, no entanto, o pequeno tamanho amostral limita a detecção de diferença estatística. Além disso, o estudo foi financiado pelo fabricante do medicamento.**
> > Tanto o CADTH quanto o SMC utilizaram o mesmo ensaio clínico em suas análises. **Ambas agências**

PODER JUDICIÁRIO
RS

não recomendaram a incorporação do eculizumabe em seus sistemas públicos de saúde. **Segundo a revista Forbes, o eculizumabe foi o medicamento mais caro do mundo em 2010, custando U$ 409.500,00 por ano**.
Assim, **diante das limitações de evidência de eficácia, da escassez de dados de segurança, visto que os biológicos favorecem o surgimento de doenças infecciosas/virais importantes, e considerando o alto custo do medicamento**, além do fato de não possuir registro na ANVISA, **não se recomenda a utilização do eculizumabe no Sistema Único de Saúde**.

- **Nota Técnica N° 20/2012**, com as seguintes considerações:

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?
Não, não possui registro na Anvisa. Por isso, no Estado brasileiro, não há a possibilidade de circulação e/ou venda desse produto. Nesse sentido, não há uso aprovado para esse medicamento no Brasil. Outrossim, por não ser registrado na ANVISA, torna-se impossível ao País fiscalizar os requisitos mínimos que credenciam a utilização da medicação para uso humano, como a segurança, a eficácia e a qualidade da mesma. O uso e as consequências clínicas de utilização de medicação não registrada é de responsabilidade do médico."
[...]
Devido ao perfil de segurança do medicamento em tela ainda ser desconhecido, e aos riscos já comprovados na utilização desse medicamento, a Agência Européia de Medicamentos aprovou sua comercialização mediante diversas condições ou restrições, visando diminuir os riscos aos pacientes. Algumas delas serão descritas abaixo, sendo a íntegra do documento apresentado por essa agência exposto em anexo .
[...]

Número Verificador: 70076872498 2018610708

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

O Soliris deve ser administrado por um profissional de saúde, nomeadamente um médico ou enfermeiro, e sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças hematológicas (do sangue) e/ou renais.
Os doentes que estão a ser tratados com o Soliris devem receber um cartão especial que explica os sintomas de determinados tipos de infecção e os instrui no sentido de procurarem imediatamente cuidados médicos no caso de sentirem esses sintomas.
Os guias dos médicos para prescrição deverão ser específicos para cada indicação e deverão conter as seguintes mensagens chave:
» **O tratamento com eculizumab aumenta o risco de infeção grave e sépsis, especialmente de Neisseria meningitidis**
» Todos os doentes devem ser monitorizados para sinais de meningite
» A necessidade dos doentes de serem vacinados contra a Neisseria meningitidis duas semanas antes de receberem eculizumab e/ ou de receberem profilaxia com antibióticos
» O requisito de vacinar crianças contra pneumococcus e haemophilus antes do tratamento com eculizumab
» O risco de reações à perfusão, incluindo anafilaxia e aconselhamento para monitorização pós-perfusão
» Não existem dados clínicos disponíveis sobre gravidezes expostas. O eculizumab só deverá ser administrado a uma mulher grávida se claramente necessário. A necessidade de métodos contracetivos eficazes em mulheres com potencial para engravidar durante e até 5 meses após o tratamento. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento e até 5 meses após o tratamento.
» O risco de desenvolver anticorpos ao eculizumab
» As preocupações de segurança nas crianças
» O risco de hemólise grave na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus critérios, a monitorização pós-tratamento e gestão proposta (apenas em HPN)

6

Número Verificador: 70076872498 2018610708

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

» Risco de complicações graves da microangiopatia trombótica na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus sinais, sintomas, monitorização e gestão (apenas SHUa).

[...]

5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tem algum posicionamento a respeito do medicamento desta Nota Técnica?

Até o presente momento não há manifestação expressa da CONITEC a respeito do medicamento desta Nota Técnica.

Todavia, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – DECIT-MS, órgão encarregado, no âmbito do SUS, pelas ações de implementação e monitoramento da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS, da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde – ANPPS, e também por subsidiar a CONITEC em questões referentes à analise de tecnologias de saúde para fins de incorporação no SUS, em estudo científico realizado, posiciona-se da seguinte forma a respeito do medicamento em questão:

Recentemente **o medicamento eculizumab foi avaliado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE** quanto às evidências disponíveis de efetividade no tratamento da **hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).** O presente estudo resultou na Nota Técnica nº 13/2011 (anexo), que conclui que **devido às limitações de evidências de eficácia, da escassez de dados de segurança, do alto custo do medicamento além da não existência de registro na ANVISA, não é recomendada a padronização do medicamento eculizumabe no âmbito do SUS.**

[...]

Foram notificados casos graves ou fatais de infecção meningocócica em doentes tratados com Soliris®. Os doentes que abandonam o tratamento com Soliris® devem ser mantidos sob observação

7

Número Verificador: 70076872498 2018610708

durante pelo menos 8 semanas, para a possível detecção de hemólise grave e outras reações .
[...]
9. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?
Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.
Hemoglobinúria Paroxística Noturna
Pacientes com HPN são com frequência ferropênicos, pela perda constante de ferro na urina (hemossiderinúria e hemoglobinúria). Assim, muitas vezes é necessária a reposição deste elemento, já que a deficiência de ferro limita a eritropoese. Além disso, recomenda-se também a reposição de folatos, que são espoliados pela eritropoese aumentada secundária à hemólise crônica .
A associação entre hemólise contínua e hematopoese ineficaz pode levar à dependência transfusional. Além de aumentar a concentração de hemoglobina, transfusões podem reduzir hemólise a partir da supressão da eritropoese normal e clonal13.
Anticoagulação pode ser indicada profilaticamente para pacientes com grandes clones e outros fatores de risco para complicações trombóticas. Por outro lado, pacientes que já apresentaram um evento tromboembólico deverão ser anticoagulados por toda a vida, ou enquanto houver persistência do clone HPN13.
Em pacientes com anemia aplásica grave e sintomas mais relacionados a esta doença que à própria HPN, indica-se em primeira linha tratamento imunossupressor ou transplante de células-tronco hematopóeticas alogênicas (TCTHa). Os corticosteroides e os andrógenos, abordagens primariamente utilizadas no tratamento de anemia aplásica, não têm comprovação de eficácia clínica que contrabalance os riscos, mas ainda são muito utilizados pela sua disponibilidade13.
A Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011 regula a atividade hemoterápica no País, de

PODER JUDICIÁRIO
RS

acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

O SUS disponibiliza os medicamentos prednisona, prednisolona, ácido fólico, sulfato ferroso e varfarina, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS n°4.217 de 28 de dezembro de 2010. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, cabendo exclusivamente ao Município a aquisição e dispensação destes medicamentos. Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: são eles: insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona, diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

O único tratamento curativo para HPN é o TCTHa, porém este está associado a morbimortalidade considerável. Há relatos bem sucedidos de transplantes mieloablativos e não-mieloablativos, tanto de doadores aparentados quanto de doadores de banco de doadores. As taxas de cura parecem ser maiores nos transplantes alogênicos que nos singênicos, o que indica que o efeito "enxerto-versus-clone HPN" deva ser importante para o sucesso desta modalidade terapêutica13.

Atualmente indica-se transplante apenas para os pacientes com fatores de risco para pior

Número Verificador: 70076872498 2018610708

evolução de doença e morte, especialmente nos casos de síndromes de falência medular com citopenias graves. Ainda, alguns autores consideram o TCTHa o primeiro tratamento para crianças e adolescentes com HPN e anemia aplásica, considerando-se que pacientes mais jovens, apesar de apresentarem boa resposta ao tratamento imunossupressor, apresentam sobrevida curta por recaída13.

A política Nacional de Transplantes de órgãos e tecidos está fundamentada na Legislação (Lei nº 9.434/1997 e Lei nº 10.211/2001), tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos. Estabelece também garantias e direitos aos pacientes que necessitam destes procedimentos e regula toda a rede assistencial através de autorizações e reautorizações de funcionamento de equipes e instituições. Toda a política de transplante está em sintonia com as Leis 8.080/1990 e 8.142/1990, que regem o funcionamento do SUS. A Portaria Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, aprova o novo Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

Salienta-se que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e eqüidade. Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. Tais procedimentos, incluindo os medicamentos, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada. Porém, acima de qualquer mérito, o

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO
RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

> Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.
> Acrescenta-se que o Ministério da Saúde constituiu, sob a coordenação operacional da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), grupo formado por técnicos (GT) dessa Secretaria, do Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE, do Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE e da Comissão para a Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC/SCTIE), para a elaboração de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e para a atualização daqueles já existentes. Após elaboração, os Protocolos são submetidos à Consulta Pública para que a comunidade científica, profissionais de saúde, usuários do SUS e demais interessados possam colaborar em sua construção. Após o período da Consulta Pública, publica-se a versão final do Protocolo que terá vigência nacional e servirá como conduta diagnóstica, terapêutica e de acompanhamento da doença em questão no âmbito do SUS.

Assim, há questões técnicas relevantes, de segurança e eficiência, relacionadas ao medicamento, e que não podem ser desconsideradas.

Quanto ao último estudo, cabe ressaltar que ele é anterior ao registro da ANVISA, mas isso não invalida o seu conteúdo.

Ademais, considerando-se o elevadíssimo valor do tratamento, há necessidade de cautela, inclusive, necessidade de realização de perícia judicial para fins de confirmar a necessidade do tratamento pleiteado, evitando-se assim despesas desnecessárias ao Erário.

PODER JUDICIÁRIO
RS

> Por fim, ressalte-se que não raras vezes surgem medicamentos caríssimos, que jamais o cidadão com recursos particular irá adquirir, mas que são jogados nas costas do Estado para que sustente uma máquina de laboratórios cujos interesses deveriam ser melhor avaliados pelo poder público.
>
> Nesse diapasão, a busca de limitação do valor de aquisição pelos entes públicos, estabelecido pela ANVISA, soa como surreal, pois não tem esse órgão poder sobre os laboratórios particulares e, dessa forma, o poder público não irá conseguir adquiri-los pelo que restou estabelecido, e, se conseguir, será por tempo obviamente limitado, sendo previsível que será o Poder Judiciário acionado para a compra de medicamentos com preço e eficácia altamente suspeitos.

Acrescento que em pesquisa na *internet* pelo nome do medicamento constatei a existência de investigação, pela Polícia Federal (Operação Cálice de Hígia), em razão de indícios de existir fraude envolvendo a indústria farmacêutica que o fornece e uma associação de pacientes[1]. Tal fato evidencia a necessidade de se ter cautela no fornecimento do fármaco pleiteado nos autos, sob pena de fomentar fraude na área de saúde e causar enormes prejuízos à população.

Desta forma, conforme me posicionei quando da admissibilidade do recurso, em que pese o respeito à situação de saúde da parte autora, o medicamento pleiteado não pode ser fornecido, sob pena de se fomentar o alto custo frente à ineficiência de resultados, prosperando a

[1] Informações retiradas dos sites < https://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/policia-federal-apura-possivel-fraude-em-compra-de-remedios-de-alto-custo.ghtml>, < https://exame.abril.com.br/brasil/pf-investiga-fraude-bilionaria-ligada-a-remedio-para-doenca-rara/> e < http://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/operacao-calice-de-higia-investiga-fraude-na-compra-de-medicamentos-de-alto-custo/>, visitados em 05/04/2018.

PODER JUDICIÁRIO RS

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

irresignação recursal. Medicamentos da referida espécie são em quase sua totalidade, senão em sua totalidade, custeados apenas pelo poder público via demandas judiciais, prejudicando toda a sociedade com despesas infundadas.

Por fim, voto no sentido de ser enviada cópia da presente decisão e dos presentes autos à Presidência da Câmara dos Deputados, assim como à Presidência do Senado Federal, solicitando a abertura de investigação parlamentar no que concerne ao papel da ANVISA na aprovação do fármaco aqui tratado, de altíssimo custo sem maiores evidências técnicas de resultados, ainda que com indicação de valores limites para o poder público, haja vista a não possibilidade de se obrigar os laboratórios a proceder fora dos ditames das regras de mercado em um país capitalista.

Ante o exposto, voto em dar provimento ao agravo de instrumento fins de revogar a decisão que deferiu o pedido de concessão de tutela de urgência, e, de ofício, encaminhamento de cópia da presente decisão e dos presentes autos aos Presidentes da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, solicitando a abertura de investigação parlamentar, nos termos acima.

DES. RICARDO TORRES HERMANN - De acordo com o(a) Relator(a).

DES.ª LÚCIA DE FÁTIMA CERVEIRA (PRESIDENTE) - De acordo com o(a) Relator(a).

DES.ª LÚCIA DE FÁTIMA CERVEIRA - Presidente - Agravo de Instrumento nº 70076872498, Comarca de Santo Ângelo: "À UNANIMIDADE, DERAM PROVIMENTO AO AGRAVO DE INSTRUMENTO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO,

Número Verificador: 70076872498 2018610708

FL. 221

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
JBSJ
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
2018/CÍVEL

ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E SENADO FEDERAL."

Julgador(a) de 1º Grau:

confere original eletrônico www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR
Nº de Série do certificado: 00D4DC6F
Data e hora da assinatura: 26/04/2018 10:50:06

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 70076872498 2018610708

14

Número Verificador: 70076872498 2018610708

FL.
222

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076872498 (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO

CERTIFICO, para ciência da(s) parte(s) interessada(s), que, em 07 de maio de 2018, foi disponibilizada no Diário da Justiça Eletrônico nº 6257 a Nota de Expediente nº 315/2018, considerando-se como data de publicação o primeiro dia útil que se seguir, de conformidade com o art. 4º da Lei nº 11.419, de 19 de dezembro de 2006, com seguinte teor:

70076872498 (ELETRÔNICO) (CNJ: 52461-12.2018.8.21.7000) - DIREITO PUBLICO NAO ESPECIFICADO - 2. VARA CIVEL - SANTO ANGELO (CNJ: 2020-85.2018.8.21.0029) ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL (ADV(S) CRISTIANO XAVIER BAYNE - OAB/RS 46302), AGRAVANTE; DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (ADV(S) ACADIO DEWES - OAB/RS 34270), AGRAVADO(A).
"À UNANIMIDADE, DERAM PROVIMENTO AO AGRAVO DE INSTRUMENTO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E SENADO FEDERAL. "

Porto Alegre, 07 de maio de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Página 1/2

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
07/05/2018 05h35min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000505270282

FL. 224

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)
Ofício nº T1162/2018 Porto Alegre, 25 de abril de 2018
Segunda Câmara Cível

Processo: Agravo de Instrumento nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
Relator: Des. João Barcelos de Souza Júnior
Processo do 1º Grau: 11800005299 / CNJ: 0002020-85.2018.8.21.0029
Partes:
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO AGRAVADO

Senhor(a) Juiz(a):

Comunico a Vossa Excelência que, em sessão do(a) Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado, hoje realizada, no julgamento do feito acima identificado, foi proferida a seguinte decisão:

"À UNANIMIDADE, DERAM PROVIMENTO AO AGRAVO DE INSTRUMENTO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E SENADO FEDERAL."

Cordiais saudações.

Ao(À) Excelentíssimo(a) Senhor(a)
Juiz(a) de Direito de(a)
2. VARA CIVEL SANTO ANGELO - Comarca de Santo Ângelo

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: LUCIA DE FATIMA CERVEIRA
Nº de Série do certificado: 00D3E5E6
Data e hora da assinatura: 25/04/2018 18:13:54

Signatário: FABIO LORENZETT DIHL
Nº de Série do certificado: 1AB39B
Data e hora da assinatura: 26/04/2018 12:30:26

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 70076872498201863026O

Número Verificador: 70076872498201863026O

FL. 225

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

PODER JUDICIÁRIO RS

@ (PROCESSO ELETRÔNICO)

Segunda Câmara Cível

Intimação liberada no portal do processo eletrônico em 19 de abril de 2018
Sessão de 25 de abril de 2018
Fábio Lorenzett Dihl
Secretário

E352 - Processo 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)
Agravo de Instrumento / Direito Publico Nao Especificado
2. VARA CIVEL SANTO ANGELO Comarca de Santo Ângelo

Partes:

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL	AGRAVANTE
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO	AGRAVADO

Composição:

Des.ª Lúcia de Fátima Cerveira	
Des. João Barcelos de Souza Júnior	**Relator**
Des. Ricardo Torres Hermann	
Dr.ª Maria Loreni Cargnelutti	Procurador

Decisão:

"À UNANIMIDADE, DERAM PROVIMENTO AO AGRAVO DE INSTRUMENTO. DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA CÂMARA DOS DEPUTADOS E SENADO FEDERAL."

Des.ª Lúcia de Fátima Cerveira,
Presidente.

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente por:
Signatário: LUCIA DE FATIMA CERVEIRA
Nº de Série do certificado: 00D3E5E6
Data e hora da assinatura: 25/04/2018 18:09:02

Signatário: FABIO LORENZETT DIHL
Nº de Série do certificado: 1AB39B
Data e hora da assinatura: 26/04/2018 12:25:39

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/ e digite o seguinte número verificador: 700768724982018630258

1

Número Verificador: 700768724982018630258

FL.
226

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

Nº Processo: 70076872498 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE DISPONIBILIZAÇÃO PARA CITAÇÃO/INTIMAÇÃO PESSOAL

CERTIFICO que, nesta data, conforme o art. 5º da Lei nº 11.419/2006, foi disponibilizada, no Portal do Processo Eletrônico, a intimação/citação/notificação para o MINISTERIO PUBLICO.

Porto Alegre, 10 de maio de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000509273732.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
10/05/2018 17h16min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0000509273732

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIARIO

Nº Processo: 70076872498 © (PROCESSO ELETRÔNICO)
Nº Processo CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000
Nº Processo 1º Grau: 11800005299

CERTIDÃO DE DISPONIBILIZAÇÃO PARA CITAÇÃO/INTIMAÇÃO PESSOAL

CERTIFICO que, nesta data, conforme o art. 5º da Lei nº 11.419/2006, foi disponibilizada, no Portal do Processo Eletrônico, a intimação/citação/notificação para a(s) seguinte(s) parte(s):

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Porto Alegre, 10 de maio de 2018.

Secretaria do(a) 2. CAMARA CIVEL

Confira autenticidade em https://www.tjrs.jus.br/verificadocs, informando 0000509267231.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
10/05/2018 17h16min

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 000050926723 1

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. n. 708/SGM/P/2018

Brasília, 19 de junho de 2018.

Ao Excelentíssimo Senhor
Senador EUNÍCIO OLIVEIRA
Presidente do Senado Federal
Palácio do Congresso Nacional
Brasília-DF

Assunto: **Ofício n. T1516/2018, da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, dirigido ao Senado Federal. Comunica decisão no Agravo de Instrumento n. 70076872498 (n. CNJ 0052461-12.2018.8.21.7000). Solicitação de abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação do fármaco Soliris.**

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Encaminho-lhe o ofício referenciado em epígrafe, destinado à Vossa Excelência.

Atenciosamente,

RODRIGO MAIA
Presidente da Câmara dos Deputados

Recebido em 19/06/18
Hora: 15:38
Renata Bressan Saldanha - Mat. 315749
SGM/SLSF

24.579 (OUT/17)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PRESIDÊNCIA/SGM

Ofício n. T1516/2018, da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, dirigido ao Senado Federal. Comunica decisão no Agravo de Instrumento n. 70076872498 (n. CNJ 0052461-12.2018.8.21.7000). Solicitação de abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação do fármaco Soliris.
Em 18/6/2018.

Encaminhe-se ao Senado Federal e, por cópia, à Comissão de Seguridade Social e Família. Publique-se.

RODRIGO MAIA
Presidente da Câmara dos Deputados

21

REQ
00156/2019

SENADO FEDERAL

SF/19799.13795-05 (LexEdit)

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater **o combate ao Câncer de Colo de Útero no Brasil: da prevenção, vacina de HPV e tratamento da doença avançada**.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

1. Representante da Associação Brasileira de Mulheres Médicas e Sociedade Brasileira de Canceroloria;
2. Associação Médica Brasileira;
3. Representante do Ministério da Saúde;
4. Representante do INCA - Instituto Nacional do Câncer;
5. Representante da Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/ OMS.

Sala da Comissão, 4 de dezembro de 2019.

Senadora Maria do Carmo Alves
(DEM - SE)

22

REQ
00001/2020

SF/20572.50814-20 (LexEdit)

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de discutir as medidas adotadas pelo governo federal para prevenir o Coronavírus no território brasileiro.

Proponho para a audiência a presença do seguinte convidado:

1. Ministro da Saúde, Luiz Henrique Mandeta.

JUSTIFICAÇÃO

O país está em alerta para o risco de transmissão do Coronavírus, vírus causador de doenças respiratórias leves, moderadas e graves, que têm provocado mortes e grande contaminação na China, motivando o isolamento de milhões de pessoas neste país.

Diante do impacto deste novo vírus e de se ter cogitado casos suspeitos no Brasil, um planejamento emergencial à possível chegada ou presença do vírus em nosso país se faz imprescindível.

Neste contexto é que é proposta a realização de uma audiência pública, que deverá discutir as medidas adotadas pelo Governo Federal na prevenção do Coronavírus no território brasileiro, assim como as providencias a serem tomadas quanto aos brasileiros que estão na China.

Sala da Comissão, 28 de janeiro de 2020.

Senadora Eliziane Gama
(CIDADANIA - MA)
Líder do CIdadania

SF/20572.50814-20 (LexEdit)

23

REQ
00002/2020

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Styvenson Valentim

SF/20100.62082-44 (LexEdit)

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2°, II e V da Constituição Federal, que seja convidado o Exmo. Sr. Luiz Henrique Mandetta, Ministro da Saúde, a comparecer a esta Comissão, a fim de prestar informações sobre as medidas que o Ministério da Saúde está tomando para o enfrentamento do Coronavírus no País .

Sala da Comissão, 3 de fevereiro de 2020.

Senador Styvenson Valentim
(PODEMOS - RN)

24

REQ
00003/2020

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

SF/20828.38160-71 (LexEdit)

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2°, II e V da Constituição Federal, que seja convidada a Exma. Sra. Damares Alves, Ministra da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, a comparecer a esta Comissão, a fim de prestar informações sobre a falta de verbas para a Casa da Mulher Brasileira.

JUSTIFICAÇÃO

O Estado brasileiro implantou, entre outros, o programa "Casa da Mulher Brasileira" com o escopo de construir uma rede de atendimento à mulher em situação de violência. Assim, esse programa recebe, acolhe e escuta as mulheres vítimas de violência, prestando apoio psicossocial e disponibilizando delegacia especializada, juizado, interação com o Ministério Público e Defensoria Pública, promoção da autonomia, central de transportes, ilha digital, brinquedoteca para filhos, ações preventivas e campanhas de conscientização social.

Ora, quando uma mulher cria coragem para denunciar a violência doméstica, começa uma peregrinação. Ela precisa ir à delegacia, buscar orientação jurídica, auxílio psicológico e, nos casos mais extremos, encontrar alternativas até de moradia para recomeçar a vida. Para dar todos esses passos, em geral, é preciso ir a diversos locais diferentes e recontar muitas vezes as histórias de dor. Assim, a Casa da Mulher Brasileira é o programa que cria o local para concentrar diversos serviços voltados a mulheres vítimas de violência.

Todavia, a Casa da Mulher Brasileira ficou sem um único centavo em 2019. Ou seja, houve uma paralização total do programa no ano de 2019, de

SF/20828.38160-71 (LexEdit)

modo que apenas cinco unidades estão funcionando. Assim, a falta de recursos orçamentários para o programa significa a falta de prioridade do governo para políticas públicas voltadas para mulheres. Entre 2015 e 2019, o orçamento da Secretaria da Mulher, órgão do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, foi reduzido de R$ 119 milhões para R$ 5,3 milhões. Levantamento do Jornal O Estado de São Paulo aponta que, naquele período, os pagamentos para atendimento (efetivação do gasto) às mulheres em situação de violência recuaram de R$ 34,7 milhões para apenas R$ 194,5 mil.

Por sua vez, sabemos que a Lei Maria da Penha representa um grande avanço no combate à violência contra as mulheres, mas essa luta ainda sofre grandes dificuldades como a deficiência da Rede de Enfrentamento à Violência. Para tentar mudar esse cenário, o programa Casa da Mulher Brasileira é importantíssimo, afinal a Casa da Mulher brasileira é o modelo de atendimento à mulher em situação de violência mais próximo do que está previsto na Lei Maria da Penha, justamente porque o programa é inovador ao integrar serviços de atendimento e capacitação para emprego e geração de renda, a fim de ajudar a quebrar o chamado ciclo da violência.

Tristemente o desmantelamento do programa Casa da Mulher Brasileira ocorre em momento de aumento da violência contra às mulheres. No Brasil, uma mulher é agredida a cada quatro minutos, segundo dados do Ministério da Saúde. Os índices de feminicídio também vêm em uma crescente nos últimos anos, mas, na política, o tema não ganha prioridade. Assim, esse esvaziamento de recursos orçamentário torna inconteste a falta de prioridade política para o tema.

Assim, esperamos ver o presente requerimento aprovado pela comissão, para que seja convidada a Ministra da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos para prestar esclarecimentos sobre a falta de verbas para o programa "Casa da Mulher Brasileira".

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2°, II e V da Constituição Federal, que seja convidada a Exma. Sra. Damares Alves, Ministra da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, a comparecer a esta Comissão, a fim de prestar informações sobre a falta de verbas para a Casa da Mulher Brasileira.

Sala da Comissão, de de .

Senador Rogério Carvalho
(PT - SE)

SF/20828.38160-71 (LexEdit)

25

REQ
00004/2020

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

SF/20113.45505-28 (LexEdit)

REQUERIMENTO Nº DE

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, Damares Alves, informações sobre a falta de verbas para a Casa da Mulher Brasileira.

Nesses termos:

1. Qual a justificativa para a falta de recursos destinados ao programa Casa da Mulher Brasileira?

2. Qual o valor orçamentário, executado no ano de 2019, para o programa Casa da Mulher Brasileira?

3. Qual alternativa foi adotada por esse órgão visando custear a Casa da Mulher Brasileira?

4. Qual alternativa foi adotada por esse órgão visando reduzir danos ou minorar os efeitos da falta de recursos para custear o programa Casa da Mulher Brasileira? O que de fato foi efetivado por ação executiva a título de alternativa ao programa Casa da Mulher Brasileira?

5. Quais unidades da Casa da Mulher Brasileira estão em funcionamento e quais unidades tiveram atividades encerradas e prejudicadas, em 2019, por falta de recursos?

SF/20113.45505-28 (LexEdit)

6. Quais foram os efeitos provocados na política de combate à violência contra a mulher em razão da não aplicação de recursos orçamentários destinados ao programa Casa da Mulher Brasileira?

JUSTIFICAÇÃO

O Estado brasileiro implantou, entre outros, o programa "Casa da Mulher Brasileira" com o escopo de construir uma rede de atendimento à mulher em situação de violência. Assim, esse programa recebe, acolhe e escuta as mulheres vítimas de violência, prestando apoio psicossocial e disponibilizando delegacia especializada, juizado, interação com o Ministério Público e Defensoria Pública, promoção da autonomia, central de transportes, ilha digital, brinquedoteca para filhos, ações preventivas e campanhas de conscientização social.

Ora, quando uma mulher cria coragem para denunciar a violência doméstica, começa uma peregrinação. Ela precisa ir à delegacia, buscar orientação jurídica, auxílio psicológico e, nos casos mais extremos, encontrar alternativas até de moradia para recomeçar a vida. Para dar todos esses passos, em geral, é preciso ir a diversos locais diferentes e recontar muitas vezes as histórias de dor. Assim, a Casa da Mulher Brasileira é o programa que cria o local para concentrar diversos serviços voltados a mulheres vítimas de violência.

Todavia, a Casa da Mulher Brasileira ficou sem um único centavo em 2019. Ou seja, houve uma paralização total do programa no ano de 2019, de modo que apenas cinco unidades estão funcionando. Assim, a falta de recursos orçamentários para o programa significa a falta de prioridade do governo para políticas públicas voltadas para mulheres. Entre 2015 e 2019, o orçamento da Secretaria da Mulher, órgão do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, foi reduzido de R$ 119 milhões para R$ 5,3 milhões. Levantamento do Jornal O Estado de São Paulo aponta que, naquele período, os pagamentos para

atendimento (efetivação do gasto) às mulheres em situação de violência recuaram de R$ 34,7 milhões para apenas R$ 194,5 mil.

Por sua vez, sabemos que a Lei Maria da Penha representa um grande avanço no combate à violência contra as mulheres, mas essa luta ainda sofre grandes dificuldades como a deficiência da Rede de Enfrentamento à Violência. Para tentar mudar esse cenário, o programa Casa da Mulher Brasileira é importantíssimo, afinal a Casa da Mulher brasileira é o modelo de atendimento à mulher em situação de violência mais próximo do que está previsto na Lei Maria da Penha, justamente porque o programa é inovador ao integrar serviços de atendimento e capacitação para emprego e geração de renda, a fim de ajudar a quebrar o chamado ciclo da violência.

Tristemente o desmantelamento do programa Casa da Mulher Brasileira ocorre em momento de aumento da violência contra às mulheres. No Brasil, uma mulher é agredida a cada quatro minutos, segundo dados do Ministério da Saúde. Os índices de feminicídio também vêm em uma crescente nos últimos anos, mas, na política, o tema não ganha prioridade. Assim, esse esvaziamento de recursos orçamentário torna inconteste a falta de prioridade política para o tema.

Sala das Sessões, de de .

Senador Rogério Carvalho
(PT - SE)

SF/20113.45505-28 (LexEdit)

26

REQ
00005/2020

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Romário

SF/20297.82730-14 (LexEdit*)

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Sr. Presidente,

Requeiro, Com fundamento no disposto no art. 93, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, a aprovação do evento destinado a comemorar e sensibilizar o público quanto ao **dia internacional de Síndrome de Down. O evento ocorrerá no dia 18 de março,** no Senado Federal.

JUSTIFICAÇÃO

O Dia internacional de Síndrome de Down é comemorado anualmente no dia **21 de março.** Dia que foi inteligentemente escolhido porque a Síndrome de Down é uma alteração genética no cromossomo "21", que deve ser formado por um par, mas no caso das pessoas com a síndrome, aparece com "3" exemplares (trissomia).

Essa data visa chamar a atenção, especialmente, das pessoas pouco informadas sobre as capacidades das pessoas com a Síndrome de Down. Elas possuem tantas outras características quanto os demais seres humanos, ou seja, a síndrome não as define. Diante do exposto, solicito aos colegas a aprovação deste requerimento, o qual visa mostrar talentos expressos nas próprias pessoas com Síndrome de Down.

Sala da Comissão, 6 de fevereiro de 2020.

Senador Romário
(PODEMOS - RJ)