



# 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](#)



@ (PROCESSO ELETRÔNICO)

Ofício nº T1516/2018

Segunda Câmara Cível

Porto Alegre, 30 de maio de 2018

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  
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO

AGRAVANTE  
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.

Ao(À) Excelentíssimo(a) Senhor(a)  
PRESIDENTE DO SENADO FEDERAL

SENADO FEDERAL  
PRAÇA DOS TRÊS PODERES  
CEP 70165-900  
BRASÍLIA/DF



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

Ponto: 4553  
Ass.: Janaina  
Dr. Ismael Cab. Res.



O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

<b>Data e Hora do Recebimento</b>	02/03/2018 13:52:57 (horário de Brasília)
<b>Local de Recebimento</b>	Portal da Internet
<b>Número de Protocolo</b>	2018/344539-2
<b>Número do Processo</b>	0052461-12.2018.8.21.7000
<b>Local de Tramitação</b>	Tribunal de Justiça
<b>Processo Vinculado</b>	0002020-85.2018.8.21.0029
<b>Responsável pelo Envio</b>	PROCURADORIA GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL representado por Gabriela Leopoldo
<b>Tipo de Petição</b>	Petição Inicial
<b>Classe</b>	Agravo de Instrumento
<b>Assunto Principal</b>	Fornecimento de Medicamentos
<b>Petionante(s)</b>	null
<b>Documento(s) Recebido(s)</b>	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.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

FL.  
3

DOCUMENTO ASSINADO POR  
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA  
02/03/2018 13h52min



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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO  
7<sup>a</sup> 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 2<sup>a</sup> 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 7<sup>a</sup> 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](http://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).



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®)**. Requer 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;**



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO  
7<sup>a</sup> 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 diliação 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.



**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



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...”<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Marina Vasques Duarte, Direito Previdenciário, 3º Edição, pág. 18, Editora Verbo Jurídico.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO  
7<sup>a</sup> 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.



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:



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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA

02/03/2018 13h51min



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





**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  
2º 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, 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. Mocma 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*



Advogado Acadio Dewes  
OAB/RS 34.270

FL.  
15

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



## 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 prescindem de outras na sua aplicação, consoante se vê da disposição do parágrafo 1º, do art. 5º, 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. 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 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 sensu) 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



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 - Adecritis 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 - Adecritis 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



Advogado Acadio Dewes  
OAB/RS 34.270

FL.  
18

06/08

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;

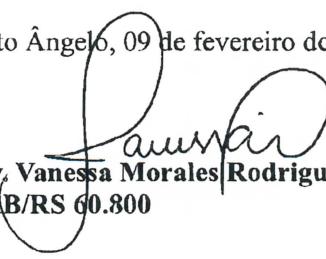
Pretende provar, caso necessário, o que ora alega através de todos os meios de prova em direito admitidos.

Dá à causa o valor: R\$1.132.400,00 (um milhão 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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA

02/03/2018 13h51min



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



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 FARIA, nº 185, Bairro MENDES, 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.



RG: 02647118078  
Data: 08/02/2018  
Assinado digitalmente

BBF

Advogado Acácio Dewes  
OAB RS 34.279

DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO



Advogado Acadia 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 MEDEJROS 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

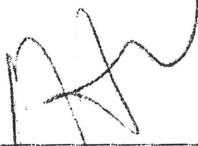
Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho  
Confira autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000459020089.

PJ

## S U B S T A B E L E C I M E N T O

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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA

02/03/2018 13h51min



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





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: 02911800005299028201817052  
029/1.18.0000529-9 (CNJ:0002020-85.2018.8.21.0029)



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 de verificação: 02911800005299029201817852  
029/1.18.0000529-9 (CNJ:0002020-85.2018.8.21.0029) 2



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO

15/02/2018  
8

6- Ao Ministério Público.

Santo Ângelo, 09/02/2018.

Marta Martins Moreira,  
Juíza de Direito.



Número Verificador: 02911800005299029201817852 3  
02911800005299 (CN): 0002020-85.2018.8.21.0029

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho  
Confira autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000459020091.

Página 3/4



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA

02/03/2018 13h51min



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



**Consulta de 1º Grau**

Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul

Número do Processo: 1.18.0000529-9

Comarca: SANTO ÂNGELO

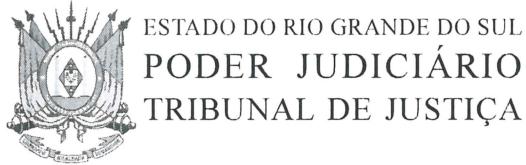
Órgão Julgador: 2ª Vara Cível : 1 / 1

**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



DOCUMENTO ASSINADO POR

GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA

02/03/2018 13h50min

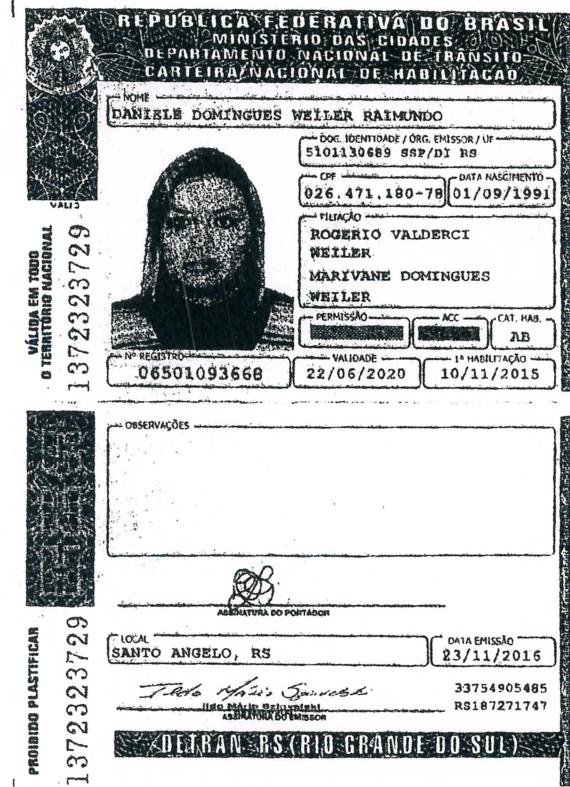


Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs> e digite o seguinte

número verificador: 0000459020100





Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho  
Confira autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000459020111.

Página 1/15

128

**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 hematopoietico (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 oligosintomáticos, 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

07/02/18

1<sup>a</sup> 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 deverá 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.

2<sup>a</sup> 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 deverá 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.



**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, desembarque)

\* 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.

Página 7/15



**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](mailto:labzanol@labzanol.com.br)  
[www.labzanol.com.br](http://www.labzanol.com.br)

138

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

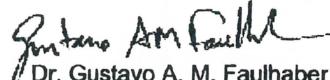
**Método:** Citometria de fluxo

**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 20.268

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho  
Confira autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000459020111.

Página 9/15



## 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 Carvalho  
Farmacêutica  
CRF 12499

AME - Administração de Medicamentos

Assinado eletronicamente por Gabriela Leopoldo Carvalho  
Confira autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000459020111.

Página 11/15



## 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 Cármem 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 Cármem 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

Praça dos Três Poderes - Brasília - DF - CEP 70175-900 Telefone: 55.61.3217.3000



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA

02/03/2018 13h50min



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: 0000459020111





**Departamento Processual – Seção CÍVEL Data: 02/03/2018 Examinador: 5BRU**

### **DADOS DA DISTRIBUIÇÃO**

**Nº Processo:** 70076872498 <sup>®</sup> (PROCESSO ELETRÔNICO)

**Nº Processo CNJ:** 0052461-12.2018.8.21.7000

**Matéria:** CÍVEL

**Classe:** AGRAVO DE INSTRUMENTO

**Assunto Principal:** DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATERIAS DE DIREITO PÚBLICO/SERVICOS/SAUDE/FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

**Subclasse:** DIREITO PÚBLICO 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 CÍVEL

**Classe:** PROCESSO DE CONHECIMENTO

**Juiz:**

**Data Sentença:**

**Data Propositora:** 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 CÍVEL

**Relator:** JOAO BARCELOS DE SOUZA JUNIOR

**Tipo:** SORTEIO

**ATENÇÃO:**

*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

02/03/2018 14h59min



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 Públcas 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





@ (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).

1

Número Verificador: 700768724982018249589



@ (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



@ (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 Nº 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



@ (PROCESSO ELETRÔNICO)  
JBSJ  
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)  
2018/CÍVEL

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 infecção 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 contraceptivos 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



@ (PROCESSO ELETRÔNICO)  
JBSJ  
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)  
2018/CÍVEL

- » 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 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 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



@ (PROCESSO ELETRÔNICO)

JBSJ

Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)

2018/CÍVEL

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



@ (PROCESSO ELETRÔNICO)  
JBSJ  
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)  
2018/CÍVEL

hemólise a partir da supressão da eritropoese normal e clonal<sup>13</sup>.

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 disponibilidade<sup>13</sup>.

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. 217



@ (PROCESSO ELETRÔNICO)

JBSJ

Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)

2018/CÍVEL

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, norestíterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestíterona, 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 terapêutica<sup>13</sup>.

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<sup>13</sup>.



@ (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



@ (PROCESSO ELETRÔNICO)

JBSJ

Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)  
2018/CÍVEL

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.



@ (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,**

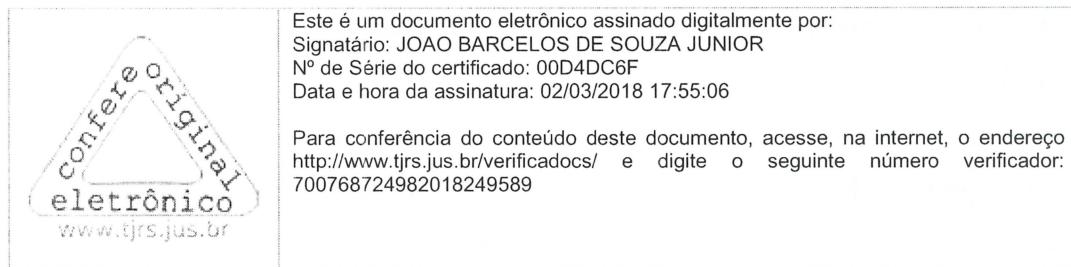
Número Verificador: 700768724982018249589

11



@ (PROCESSO ELETRÔNICO)  
JBSJ  
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)  
2018/CÍVEL

**Relator.**





@ (PROCESSO ELETRÔNICO)

Ofício nº T441/2018

Porto Alegre, 02 de março 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  
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO

AGRAVANTE  
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

	<p>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</p> <p>Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <a href="http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/">http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/</a> e digite o seguinte número verificador: 700768724982018250271</p>
--	---

Número Verificador: 700768724982018250271



**Nº Processo:** 70076872498<sup>®</sup> (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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA

05/03/2018 10h40min



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





**Nº Processo:** 70076872498 <sup>®</sup> (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  
PÚBLICO NAO ESPECIFICADO - 2. VARA  
CÍVEL - 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 nº 13.105/2015). Após, voltem os autos conclusos. Intime-se.

Porto Alegre, 06 de março de 2018.



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

06/03/2018 05h31min



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





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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA

16/03/2018 06h02min



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





**Nº Processo:** 70076872498<sup>®</sup> (PROCESSO ELETRÔNICO)

**Nº Processo CNJ:** 0052461-12.2018.8.21.7000

**Nº Processo 1º Grau:** 11800005299

**C E R T I D Ã O  
E  
R E M E S S A**

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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA

02/04/2018 13h14min

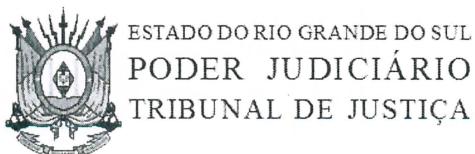


Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs> e digite o seguinte

número verificador: 0000479913819



**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:**

<b>Data e Hora do Recebimento</b>	03/04/2018 14:56:50 (horário de Brasília)
-----------------------------------	---

<b>Local de Recebimento</b>	Portal do Processo Eletrônico
-----------------------------	-------------------------------

<b>Número de Protocolo</b>	2018/597.484-8
----------------------------	----------------

<b>Número do Processo</b>	0052461-12.2018.8.21.7000
---------------------------	---------------------------

<b>Número Themis</b>	70076872498
----------------------	-------------

<b>Local de Tramitação</b>	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
----------------------------	---------------------------------------

<b>Responsável pelo Envio</b>	Ministério Público Estadual do RS representado por Júlio César Pereira da Silva
-------------------------------	---

<b>Tipo de Petição</b>	Parecer
------------------------	---------

<b>Documento(s) Recebido(s)</b>	Parecer
---------------------------------	---------



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR  
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA  
03/04/2018 14h56min



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 Públcas 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





TRIBUNAL DE JUSTIÇA

2<sup>ª</sup> CÂMARA CÍVEL

AGRADO DE INSTRUMENTO N.<sup>o</sup> 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**

---

COLENDIA 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



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.



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.



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 organizados 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.

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 consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQUENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. 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:

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)

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 exígua.** 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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
MINIST\x99RIO P\x99BLICO  
PROCURADORIA-GERAL DE JUSTI\x99A

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 P\x99blico opina pelo conhecimento e **DESPROVIMENTO** do recurso, nos termos adrede expostos.

Porto Alegre, 03 de abril de 2018.

**J\x99LIO C\x99SAR PEREIRA DA SILVA,**  
Procurador de Justiça.

SMH



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

JULIO CESAR PEREIRA DA SILVA

DATA

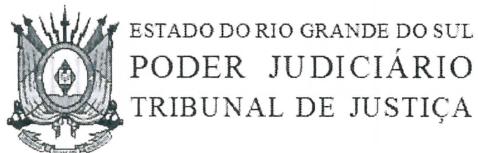
03/04/2018 14h55min



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.

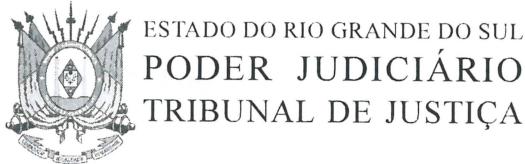
Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs> e digite o seguinte número verificador: 0000481255423



**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:

<b>Data e Hora do Recebimento</b>	03/04/2018 17:19:17 (horário de Brasília)	
<b>Local de Recebimento</b>	Portal do Processo Eletrônico	
<b>Número de Protocolo</b>	2018/601.271-3	
<b>Número do Processo</b>	0052461-12.2018.8.21.7000	
<b>Número Themis</b>	70076872498	
<b>Local de Tramitação</b>	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível	
<b>Responsável pelo Envio</b>	Acadio Dewes	OAB: RS 34270
<b>Tipo de Petição</b>	Contrarrazões	
<b>Pedido de Urgência</b>	Outros (justificativa obrigatória) DOENÇA GRAVE	
<b>Petionante(s)</b>	DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (AGRAVADO)	
<b>Documento(s) Recebido(s)</b>	Acórdão: 3 Petição (Contrarrazões)	



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



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**



## 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.

**COLENDÀ 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**



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 JURISDICIAL 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 JURISDICIAL 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



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 1º 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. 6º 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 § 1º 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



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. RESPONSABILIDADE 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 inócuas 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



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 Civil Nº 70076419340, Segunda Câmara Civil, 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 respeitável 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*



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 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 públicas, 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 clínico 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 agravado, para que não ocorra dano irrepárvvel, 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 processo originário e **negado**



**Advogado Acadio Dewes**  
**OAB/RS 34.270**

**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**



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

ACADIO DEWES

DATA

03/04/2018 17h17min



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



**SL 558 AGR / DF**

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 públicas, 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 cumpriadamente 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.

**SL 558 AGR / DF**

*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 Cesar 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 (eculizumab).

**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.*

**SL 558 AGR / DF**

*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**

10

**SL 558 AGR / DF**

**nela contidos, e voto no sentido de negar provimento ao presente agravo regimental.**

*Supremo Tribunal Federal*

FL.  
101

Inteiro Teor do Acórdão - Página 19 de 19

**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 Cármem 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 Cármem 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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

ACADIO DEWES

DATA

03/04/2018 17h17min



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



**SL 558 AGR / DF**

*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. 7º, 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.

08/08/2017

PLENÁRIO

**AG.REG. NA SUSPENSÃO DE LIMINAR 558 DISTRITO FEDERAL**

**VOTO**

**A SENHORA MINISTRA CARMEN 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 (eculizumab), prescrito para o tratamento da Síndrome Hemolítico Urémico Atípica e da enfermidade denominada Hemoglobinúria Paroxística Noturna pelos

SL 558 AGR / DF

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, confirmam-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 deliberação 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. Cesar Peluso. Nesses julgados foi uníssono o entendimento de que deveria*

**SL 558 AGR / DF**

*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 oportunidade:*

*"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.*

SL 558 AGR / DF

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 deliberação 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).*

**SL 558 AGR / DF**

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 deliberação 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*

**SL 558 AGR / DF**

*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 públicas, 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.*

**SL 558 AGR / DF**

*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 deliberação 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 imetrante, o fármaco Soliris (Eculizumabe) é o único medicamento*



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

ACADIO DEWES

DATA

03/04/2018 17h17min



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**

<b>RELATOR</b>	<b>: MINISTRO PRESIDENTE</b>
<b>AGTE.(S)</b>	<b>: UNIÃO</b>
<b>PROC.(A/S)(ES)</b>	<b>: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO</b>
<b>AGDO.(A/S)</b>	<b>: MARTIN SOUTO JENTZSCH</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: MARIA INÊS MURGEL</b>
<b>AGDO.(A/S)</b>	<b>: CRISTOVAM DE OLIVEIRA FIGUEIREDO</b>
<b>AGDO.(A/S)</b>	<b>: ELIENE BORGES DOS SANTOS XAVIER</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: FERNANDA TAVARES GIMENEZ</b>
<b>AGDO.(A/S)</b>	<b>: JOCELEI DE SOUZA ROZA</b>
<b>AGDO.(A/S)</b>	<b>: ROBERTO MASSAYOSHI SANO</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: BRUNO SCARPARI HATSCHBACH</b>

**EMENTA:** AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE LIMINAR. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (SOLIRIS Eculizumab) 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.

*Supremo Tribunal Federal*

FL.  
113

Inteiro Teor do Acórdão - Página 2 de 19

**SL 558 AGR / DF**

Ministra **CÁRMEN LÚCIA**

Presidente

2

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.

Página 2/8

08/08/2017

PLENÁRIO

**AG.REG. NA SUSPENSÃO DE LIMINAR 558 DISTRITO FEDERAL**

<b>RELATOR</b>	<b>: MINISTRO PRESIDENTE</b>
<b>AGTE.(s)</b>	<b>: UNIÃO</b>
<b>PROC.(A/S)(ES)</b>	<b>: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO</b>
<b>AGDO.(A/S)</b>	<b>: MARTIN SOUTO JENTZSCH</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: MARIA INÊS MURGEL</b>
<b>AGDO.(A/S)</b>	<b>: CRISTOVAM DE OLIVEIRA FIGUEIREDO</b>
<b>AGDO.(A/S)</b>	<b>: ELIENE BORGES DOS SANTOS XAVIER</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: FERNANDA TAVARES GIMENEZ</b>
<b>AGDO.(A/S)</b>	<b>: JOCELEI DE SOUZA ROZA</b>
<b>AGDO.(A/S)</b>	<b>: ROBERTO MASSAYOSHI SANO</b>
<b>ADV.(A/S)</b>	<b>: BRUNO SCARPARI HATSCHBACH</b>

**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 Jentzsch, Cristovam de Oliveira Figueiredo e Eliene Borges dos Santos Xavier, portadores de*

**SL 558 AGR / DF**

*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 quanto a Martin Souto Jentzsh, Cristovam de Oliveira Figueiredo 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 Hemoglobinúria 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, pontual, de saída, que o pedido de suspensão de segurança*

**SL 558 AGR / DF**

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. Confriram-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

**SL 558 AGR / DF**

*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

**SL 558 AGR / DF**

*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. 7º, 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 3º Região" (doc. 92).

É o relatório.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

1. ( )

FL.  
119

DOCUMENTO ASSINADO POR  
ACADIO DEWES

DATA

03/04/2018 17h17min

3

3

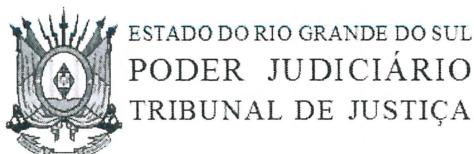


Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs> e digite o seguinte

número verificador: 0000481584136



**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:

<b>Data e Hora do Recebimento</b>	06/04/2018 07:10:20 (horário de Brasília)	
<b>Local de Recebimento</b>	Portal do Processo Eletrônico	
<b>Número de Protocolo</b>	2018/625.136-0	
<b>Número do Processo</b>	0052461-12.2018.8.21.7000	
<b>Número Themis</b>	70076872498	
<b>Local de Tramitação</b>	Tribunal de Justiça - 2 <sup>a</sup> Câmara Cível	
<b>Responsável pelo Envio</b>	Acadio Dewes	OAB: RS 34270
<b>Tipo de Petição</b>	Providências (E)	
<b>Pedido de Urgência</b>	Outros (justificativa obrigatória) DOENÇA GRAVE	
<b>Peticionante(s)</b>	DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO (AGRAVADO)	
<b>Documento(s) Recebido(s)</b>	Acórdão: 2 Laudo: 2 Ofício Petição	



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



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:

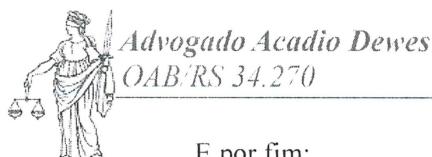
*Art. 520. O cumprimento provisório da sentença impugnada por recurso desprovido de efeito suspensivo será realizado da mesma forma que o cumprimento definitivo, sujeitando-se ao seguinte regime:*

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;*



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 ser 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 organizados em esferas de competência autoexcludentes para limitar o atendimento à saúde.*

## **E não estamos falando somente de direito à saúde da agravada. Estamos falando da VIDA de uma cidadã brasileira e do filho que encontra-se ainda em seu ventre!**



**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*

*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 3<sup>a</sup> 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 ( $\alpha$ -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 Andradus 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/Agradecimento: CLIENTES: DANIELE DOMINGUES WEILNER RAIMUNDO - C



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 Federal* Publicado por Supremo Tribunal Federal há 3 anos 387 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”.



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 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 aprovado 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 Micheli, 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 Hematopoiéticas 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, Santa Ângela RS

Fonte: (55) 3314-2075 e 55-99627-5063

Av. Júlio Fehlauer 280, Centro, Santa Rosa RS

Fonte: (55) 2013-4106 - 55-98415-5533 - 55-99714-2525

*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*

6 de 10



**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 inofismável 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 indubidosa 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



emunciado: "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 AGRADO 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 AGRADO 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, descharacterizando 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**



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!**



Nunca tire a  
esperança de uma  
pessoa. Pode ser que  
ela só tenha isso.

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**



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR  
ACADIO DEWES

DATA

06/04/2018 07h09min



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.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 Virgínia

## 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

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 indubiosa 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>



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

ACADIO DEWES

DATA

06/04/2018 07h09min



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.com.br

5 de Abril de 2018

## **Tribunal Regional Federal da 3<sup>a</sup> 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 JOHONSON 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/RENOME 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 N° 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

Constituição (SUS). Diante disso, é inofismável 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.

FL  
137

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 Hematopoiéticas 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

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>



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

FL.  
139

DOCUMENTO ASSINADO POR

ACADIO DEWES

DATA

06/04/2018 07h09min



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

[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<sup>1</sup>, 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

early signs of meningococcal infections and treated with antibiotics as indicated.

PMID: 18784156 DOI: [10.1634/theoncologist.2008-0086](https://doi.org/10.1634/theoncologist.2008-0086)

[Indexed for MEDLINE] [Free full text](#)

## Publication types, MeSH terms, Substances

## LinkOut - more resources



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR  
ACADIO DEWES

DATA

06/04/2018 07h09min

acodematei o maq (zhilo8) da musiluce rohnsien AG3  
citzazikosq shümidogomed. moç eadneisq eb

acodematei o maq (zhilo8) da musiluce rohnsien AG3  
citzazikosq shümidogomed. moç eadneisq eb

acodematei o maq (zhilo8) da musiluce rohnsien AG3  
citzazikosq shümidogomed. moç eadneisq eb

acodematei o maq (zhilo8) da musiluce rohnsien AG3  
citzazikosq shümidogomed. moç eadneisq eb

acodematei o maq (zhilo8) da musiluce rohnsien AG3  
citzazikosq shümidogomed. moç eadneisq eb

acodematei o maq (zhilo8) da musiluce rohnsien AG3  
citzazikosq shümidogomed. moç eadneisq eb



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

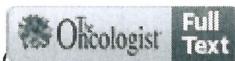


Tradutor Do: Inglês ▾  
 Para o: Português ▾  
 PubMed ▾

Ver: Tradução Original

Formato: resumo

Links de texto completo



Oncologista. 2008 Set; 13 (9): 993-1000. doi: 10.1634/theoncologist.2008-0080. Epub 2008 Set 10 de setembro.

## FDA relatório: eculizumab (Soliris) para o tratamento de pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna.

Dmytrijuk A<sup>1</sup>, 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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

ACADIO DEWES

DATA

06/04/2018 07h09min



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





TRIBUNAL DE JUSTIÇA

2ª CÂMARA CÍVEL

AGRADO 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**

---

COLENDAS 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



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.

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.



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,



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.

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: <http://www.mj.riograndesul.rj.gov.br/.../150>

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 consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQUENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. 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:

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)

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 exígua. 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



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 Pùblico 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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

ACADIO DEWES

DATA

06/04/2018 07h09min



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





@ (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: 700768724982018504896



@ (PROCESSO ELETRÔNICO)  
JBSJ  
Nº 70076872498  
2018/CÍVEL



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:

700768724982018504896



**Nº Processo:** 70076872498 <sup>®</sup> (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  
PÚBLICO NAO ESPECIFICADO - 2. VARA  
CÍVEL - 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 fls. 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, 12 de abril de 2018.



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

12/04/2018 05h30min



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



**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\\_camecivel@tjrs.jus.br](mailto:2_camecivel@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

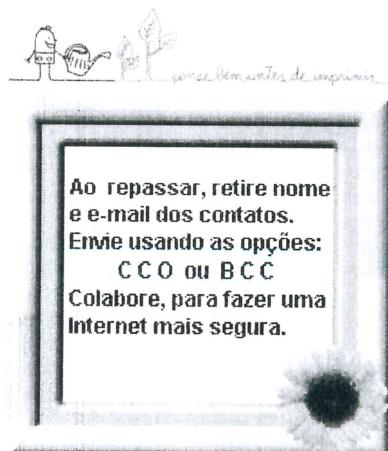
Atenciosamente

Advogado Acadio Dewes

OAB/RS 34.270

Direito Previdenciário

Rua dos Andradás 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)





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR  
CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO

DATA

13/04/2018 12h27min



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



**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.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

FL.  
164

DOCUMENTO ASSINADO POR

CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO

DATA

16/04/2018 15h13min



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



**ExpressoLivre - ExpressoMail**

Enviado por: "Clarissa de Sousa Ribeiro" <Clarissa@tjrs.jus.br>

De: 2\_carcivil@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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

CLARISSA DE SOUSA RIBEIRO

DATA

16/04/2018 15h14min



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: 0000490645144





O Sistema Portal do Processo Eletrônico, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, registrou recebimento dos documentos descritos abaixo:

<b>Data e Hora Recebimento</b>	17/04/2018 16:21:55 (horário de Brasília)
<b>Local de Recebimento</b>	Portal da Internet
<b>Número de Protocolo</b>	2018/717.169-6
<b>Número do Processo</b>	0052461-12.2018.8.21.7000
<b>Número Themis</b>	70076872498
<b>Local de Tramitação</b>	Tribunal de Justiça - 2ª Câmara Cível
<b>Responsável pelo Envio</b>	PROCURADORIA GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL representado por Gabriela Leopoldo
<b>Tipo de Petição</b>	Juntada de Documentos (E)
<b>Petionante(s)</b>	ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL (AGRAVANTE)
<b>Documento(s) Recebido(s)</b>	Petição Outros ( decisão JF ) Outros ( - parte 1 ) Outros ( PARTE 2 ) Outros ( PARTE 3 ) Outros ( PARTE 4 )



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA

17/04/2018 16h21min

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.



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





524611220188217000

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO  
07<sup>a</sup> 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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA

17/04/2018 16h20min



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 como 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

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 acompanhá-lo, ambulatorialmente, por cerca de um ano. Nesse período, permaneceu com quadros intermitentes de hematúria e ictericia 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 ictericia 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 hematopoiética. 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

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):

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<sup>9</sup>.

A legislação confere à autoridade administrativa poder de decidir segundo a discricionariedade técnica ou regrada, pela qual

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 sorotíp 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*

*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 suscetíveis 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*):

*'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 um transplante 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 específico 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 cinqüenta 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:*

"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. 19º, 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*

*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.*

§ 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, precípua mente, 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

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 prestigar 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 R\$ 1.316.595,38, totalizando um custo total de R\$ 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 evidências 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%20ECULIZUMABE.pdf](http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/02/Parecer%20Referencial%2000014-2017_SOLIRIS%20ECULIZUMABE.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.*

*Decisão* A 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](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 à 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, afirmar-se 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 Único 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 custo-benefício.*

*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%20EC  
ULIZUMABE.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](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 Favaro - 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 complicaçāo 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.*

*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 condenado 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.

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**



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA

17/04/2018 16h20min



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





### NOTA TÉCNICA n. 03175/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.019497/2017-81 (REF. 00416.030994/2017-63)

INTERESSADOS: GABRIEL GARTNER ROSSETTO E OUTROS

ASSUNTOS: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

ORIGEM: PROCURADORIA-GERAL DA UNIÃO

OFÍCIO: 06423/2017/MEM/EQUAD4R-SAÚDE/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 vírais, ou decorrente do uso de medicamentos; levando à desregulação da via alternativa do complemento. É definida pela triade 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] <sup>[6]</sup>. 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<sup>[7]</sup>, 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 resarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

Impede 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 validade 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

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 de 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<sup>9</sup>.

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].



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA

17/04/2018 16h20min



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<sup>6</sup>.

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 infecção 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 contraceptivos 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 CADTH 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 Agência 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 de 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 **hemoglobínuria 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 diretamente ou indiretamente pela Alexion Pharmaceuticals. Além disso, muitos dos pacientes estudados nos artigos selecionados, são provenientes dos três ensaios principais: Hilmen et al. (2004), Hilmen 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. Nesses casos, a magnitude da resposta terapêutica deveria ser avaliada.

No que se refere à 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 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 sistêmicas 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<sup>[23]</sup>.

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 ocorrer 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, sepsis, choque séptico, infecção no trato respiratório superior, cistite, infecção viral, sepsis 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 é 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 hematopose 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 alógenicas (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 varejista. 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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR  
GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA

17/04/2018 16h20min



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 hematopóieticas alógenicas (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** (corticoides), **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<sup>13</sup>. Há relatos bem sucedidos de transplantes mioablativos e não-mioablativos, tanto de doadores aparentados quanto de doadores de banco de doadores. As taxas de cura parecem ser maiores nos transplantes alógenicos que nos singênicos, o que indica que o efeito "enxerto-versus-clone IIPN" 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](http://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 medicamentosos, 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	NAO	OBS.
O medicamento está registrado na Anvisa?		X	
O medicamento pleiteado possui indicação aprovada para a patologia em questão?	X		<b>Relatos SEM subsídios técnico-científicos analisados pela ANVISA</b>
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

Dante 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 basileiras 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 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](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/reconsulta\\_produto\\_detalhe.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/reconsulta_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](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](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/c/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz\\_yfGA!!/?1dm&url=wcm%3apath%3a/anvisa/portal/anvisa/post+-+comercializacao+-+post+-+uso+regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!ut/p/c/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz_yfGA!!/?1dm&url=wcm%3apath%3a/anvisa/portal/anvisa/post+-+comercializacao+-+post+-+uso+regulacao+de+mercado/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/61b903004745787285b7d53fbce4c6735/Lista\\_conformidade\\_020512.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbce4c6735/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](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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm) [Acesso: 10/11/2017].

[10] Disponível em: <http://www.brasisus.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](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/02dd8800474597549fd3df3fbce4c6735/RDC+no++81+2008.pdf?MOD=AJPERES> [Acesso: 10/11/2017].

[13] Dinyuirius A, Robbie-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/ppt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Conditions\\_imposed\\_on\\_member\\_states\\_for\\_safe\\_and\\_effective\\_use/human/000791/WC500054209.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/ppt_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 – Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinúria (PNH). Common 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](http://www.ema.europa.eu/docs/ppt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000791/WC500054208.pdf) [Acesso: 10/11/2017].

[24] \_\_\_\_\_. Disponível em:



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA

17/04/2018 16h20min



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.erna.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_\\_Product\\_Information/human/000791/WC500054208.pdf](http://www.erna.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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html) [Acesso: 10/11/2017].

[28] Comissões Intergestoras 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.

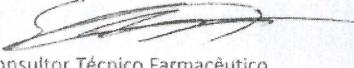
[29] ARRUDA, Martha Mariana de Almeida Santos; RODRIGUES, Celso Arrais; YAMAMOTO, Mihoko and FIGUEIREDO, Maria Stella. Hemoglobinúria paroxística noturna: da fisiopatologia ao tratamento. *Rev. Assoc. Med. Bras.* [online]. 2010, vol.56, n.2, pp. 214-221. ISSN 0104-4230. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302010000200022>.

[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](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](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](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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

GABRIELA LEOPOLDO CARVALHO

DATA

17/04/2018 16h20min



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.tjsr.jus.br/verificadocs> e digite o seguinte

número verificador: 0000491889893





@ (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



@ (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.<sup>a</sup> 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).



@ (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 Públíco 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.



@ (PROCESSO ELETRÔNICO)

JBSJ

Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)

2018/CÍVEL

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**



@ (PROCESSO ELETRÔNICO)  
JBSJ  
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)  
2018/CÍVEL

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 Nº 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 .

[...]



@ (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 infecção 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 contraceptivos 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)



@ (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 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 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**



② (PROCESSO ELETRÔNICO)

JBSJ

Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)

2018/CÍVEL

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



@ (PROCESSO ELETRÔNICO)

JBSJ

Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)

2018/CÍVEL

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 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, norestíterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestíterona, diafragma, dispositivo intrauterino 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



@ (PROCESSO ELETRÔNICO)  
JBSJ  
Nº 70076872498 (Nº CNJ: 0052461-12.2018.8.21.7000)  
2018/CÍVEL

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<sup>13</sup>.

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



@ (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.



④ (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.

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<sup>1</sup>. 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

<sup>1</sup> 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.



@ (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,



② (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:

	<p>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</p> <p>Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <a href="http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/">http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/</a> e digite o seguinte número verificador: 700768724982018610708</p>
--	---

Número Verificador: 700768724982018610708

14



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  
PÚBLICO 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  
AGRADO 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



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



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





@ (PROCESSO ELETRÔNICO)

Ofício nº T1162/2018

Segunda Câmara Cível

Porto Alegre, 25 de abril de 2018

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  
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO

AGRAVANTE  
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

	<p>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</p> <p>Signatário: FABIO LORENZETT DIHL Nº de Série do certificado: 1AB39B Data e hora da assinatura: 26/04/2018 12:30:26</p> <p>Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <a href="http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/">http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/</a> e digite o seguinte número verificador: 700768724982018630260</p>
--	--

Número Verificador: 700768724982018630260



@ (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 Público Nao Especificado

2. VARA CIVEL SANTO ANGELO Comarca de Santo Ângelo

**Partes:**

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
DANIELE DOMINGUES WEILER RAIMUNDO

AGRAVANTE  
AGRAVADO

**Composição:**

Des.ª Lúcia de Fátima Cerveira  
Des. João Barcelos de Souza Júnior  
Des. Ricardo Torres Hermann  
Dr.ª Maria Loreni Cargnelutti

Relator

Procurador

**Decisão:**

"À UNANIMIDADE, DERAM PROVIMENTO AO AGRADO DE INSTRUMENTO.  
DISPOSIÇÃO, DE OFÍCIO, ENCAMINHANDO CÓPIA AOS PRESIDENTES DA  
CÂMARA DOS DEPUTADOS E SENADO FEDERAL."

Des.ª Lúcia de Fátima Cerveira,  
Presidente.

	<p>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</p> <p>Signatário: FABIO LORENZETT DIHL Nº de Série do certificado: 1AB39B Data e hora da assinatura: 26/04/2018 12:25:39</p> <p>Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <a href="http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/">http://www.tjrs.jus.br/verificadocs/</a> e digite o seguinte número verificador: 700768724982018630258</p>
--	--



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



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



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





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



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



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: 0000509267231





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: 15:30

  
Renata Bressan Saldanha - Mat. 315749  
SGM/SLSF





**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

