

07/05/2015

PLENÁRIO

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 761 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : **MINISTRO PRESIDENTE**
AGTE.(S) : **MUNICÍPIO DE SÃO PAULO**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO**
AGDO.(A/S) : **RAFAEL FABRÍCIO VISCARDI KAWASAKI**
ADV.(A/S) : **CÂNDIDO DA SILVA DINAMARCO**

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO INDISPENSÁVEL PARA O TRATAMENTO DE DOENÇA GENÉTICA RARA. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

I - A decisão agravada não ultrapassou os limites normativos para a suspensão de segurança, isto é, circunscreveu-se à análise dos pressupostos do pedido, quais sejam, juízo mínimo de delibação sobre a natureza constitucional da matéria de fundo e existência de grave lesão à ordem, à segurança, à saúde, à segurança e à economia públicas, nos termos do disposto no art. 297 do RISTF.

II - Constatação de *periculum in mora* inverso, ante a imprescindibilidade do fornecimento de medicamento para melhora da saúde e manutenção da vida do paciente.

III - Agravo regimental a que se nega provimento.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em Sessão Plenária, sob a Presidência do

STA 761 AGR / DF

Senhor Ministro Ricardo Lewandowski, na conformidade da ata de julgamentos e das notas taquigráficas, por unanimidade e nos termos do voto do Relator, negar provimento ao agravo regimental. Ausentes o Ministro Dias Toffoli, participando, na qualidade de Presidente do Tribunal Superior Eleitoral, de palestra e compromissos na República Italiana e do Programa de Visitantes Internacionais, por ocasião das Eleições para a Câmara dos Comuns do Reino Unido; justificadamente, o Ministro Luiz Fux, e, neste julgamento, o Ministro Gilmar Mendes.

Brasília, 7 de maio de 2015.

RICARDO LEWANDOWSKI – PRESIDENTE E RELATOR

07/05/2015

PLENÁRIO

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 761 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : **MINISTRO PRESIDENTE**
AGTE.(S) : **MUNICÍPIO DE SÃO PAULO**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO**
AGDO.(A/S) : **RAFAEL FABRÍCIO VISCARDI KAWASAKI**
ADV.(A/S) : **CÂNDIDO DA SILVA DINAMARCO**

RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI (PRESIDENTE): Trata-se de agravo regimental interposto da seguinte decisão:

“Trata-se de suspensão de tutela antecipada ajuizada pelo MUNICÍPIO DE SÃO PAULO contra decisão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal que manteve antecipação de tutela proferida pelo juízo monocrático no processo 0032411-28.2014.4.01.3400, que determinou o fornecimento de medicamentos indispensáveis para o tratamento de doença genética rara.

Consta dos autos que Rafael Fabrício Viscardi Kawsaki ajuizou ação, distribuída para a 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, na qual foi concedida ‘(...) tutela antecipada para determinar à União Federal, ao Estado de São Paulo e ao Município de São Paulo o fornecimento do medicamento SOLIRIS (Eculizumabe) para tratamento de doença denominada hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)’, CID10-D59.5. (página 2 do documento eletrônico 2).

Informa que se trata de medicamento importado, de alto custo (o tratamento anual para um indivíduo é estimado em US\$ 409.500,00), e aponta que o referido fármaco, que não possui registro na ANVISA, deve ser administrado de forma vitalícia.

Acrescenta, ainda, que ‘pleitos individuais (...) atendidos por

STA 761 AGR / DF

decisões como as ora impugnadas acarretam o denominado 'efeito multiplicador' (página 3 do documento eletrônico 2).

Destaca, também, decisões proferidas pela Presidência do Supremo Tribunal Federal na STA 91, STA 175 e STA 139, nas quais houve a discussão sobre o fornecimento de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a lesão à economia pública.

Alega, outrossim, que

'(...) no Sistema Único de Saúde existem alternativas de tratamento para a doença denominada hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), que são de dois tipos: o considerado curativo que é o transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTHa) e as opções consideradas paliativas ou não curativas que são os imunossuppressores, os androgênios, as transfusões sanguíneas, a reposição de ferro e ácido fólico e a anticoagulação' (grifos no original, páginas 9-10 do documento eletrônico 2).

O interessado, Rafael Fabrício Viscardi Kawasaki, faz a juntada de diversos documentos comprobatórios (documentos eletrônicos 14-28) e suscita preliminar de incompetência, por supressão de instância, bem como requer que o pedido não seja conhecido por ausência de interesse de agir.

O Ministério Público Federal, em parecer da lavra do Procurador-Geral da República Rodrigo Janot Monteiro de Barros, opinou pelo indeferimento do pedido de suspensão (documento eletrônico 29).

É o breve relatório. Decido o pedido.

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.

STA 761 AGR / DF

Ellen Gracie; SS 341-AgR/SC, Rel. Min. Sydney Sanches; e SS 282-AgR, Rel. Min. Néri da Silveira.

Ademais, a necessidade de a lide versar sobre matéria constitucional é imprescindível na determinação da competência do Presidente do Supremo Tribunal Federal para a análise da suspensão.

Compulsando o ordenamento vigente, verifico que as normas regentes são explícitas ao dispor que somente a grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas autoriza a suspensão da liminar ou da sentença.

É forçoso reconhecer que, em última análise, a suspensão significa retirar, ainda que temporariamente, a eficácia de uma decisão judicial proferida em juízo de verossimilhança ou de certeza, na hipótese de cognição exauriente.

Assim, embora seja vedada nesta esfera a análise de mérito da demanda, faz-se necessário um juízo de delibação mínimo acerca da matéria veiculada na lide principal, a fim de se estabelecer a natureza constitucional da questão (SS 1.272-AgR/RJ, Rel. Min. Carlos Velloso). É o que passarei a examinar neste momento.

A matéria trazida à baila já foi objeto de análise no Supremo Tribunal Federal – SL 558/DF e SL 633/BA, de relatoria do Min. Ayres Britto, e SS 4.304 e SS 4.316/RO, de relatoria do Min. Cezar Peluso. Nesses julgados foi uníssono o entendimento de que deveria 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,

STA 761 AGR / DF

como anemia, trombose, insuficiência renal crônica, hipertensão pulmonar, insuficiência hepática e acidente vascular cerebral, havendo, por conseguinte, alto risco de letalidade.

O fármaco 'Eculizumab – Soliris', droga somente encontrada no exterior, com elevado custo, não registrada na ANVISA e sem distribuição pelo Sistema Único de Saúde, impede que ocorra a hemólise (perda dos glóbulos vermelhos), mostrando-se eficaz para evitar o agravamento da enfermidade e afastar o risco de morte dos doentes.

Do que até aqui visto e analisado, torna-se imprescindível o tratamento com o aludido remédio, já que o paciente não responde a terapias alternativas e o requerente sequer apresentou opção diversa que se adequasse melhor ao corte de custos que subsidiaria à alegada ofensa à ordem pública. Há evidente presença de *periculum in mora inverso*' (páginas 3-4 do documento eletrônico 29).

Como se vê na decisão que deferiu o pedido de antecipação de tutela no juízo de origem, ficou comprovada a necessidade do fornecimento do medicamento para evitar o agravamento do quadro clínico do interessado. Transcrevo por oportuno:

'Verifica-se que o paciente apontado na inicial já realiza acompanhamento médico, através do Centro de Hematologia de São Paulo, no entanto apenas o tratamento paliativo é fornecido como a aplicação de ferro e ácido fólico o que se mostra insuficiente.

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

STA 761 AGR / DF

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.

Isso posto, indefiro-o”.

O agravante, Estado de São Paulo, sustenta que “a manutenção do fornecimento do medicamento de alto custo, importado e sem registro na ANVISA, não se mostra imprescindível para a manutenção da vida do interessado”, por entender que deve ser aplicado ao caso em tela laudo produzido pelo Instituto Cochrane do Brasil (página 2 do documento eletrônico 32).

Acrescenta que

“[...] na rede pública de saúde existem alternativas terapêuticas eficazes ao combate da doença apresentada pelo requerido que são de dois tipos: o considerado curativo que é o transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTHa) e as opções consideradas paliativas ou não, curativas que são os imunossupressores, os androgênios, as transfusões sanguíneas, a reposição de ferro e ácido fólico e a anticoagulação.” (grifos no original; página 3 do documento eletrônico 32).

Aduz, ainda, quanto ao risco de grave lesão à economia pública, que terá um custo anual aproximado de um milhão de reais para manutenção do tratamento do agravado.

Sustenta, ademais, que deve ser aplicada a ótica da *reserva do possível*, uma vez que a “a realização dos direitos sociais depende dos meios financeiros disponíveis numa comunidade” (página 4 do documento eletrônico 32).

Ressalta, então, que

STA 761 AGR / DF

“a ingerência do Poder Judiciário nas políticas públicas tendentes a concretizar os direitos sociais (v.g. direito à saúde) só é admitida se presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos: a) o limite fixado pelo mínimo existencial a ser garantido ao cidadão; b) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e c) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas. Caso esteja ausente qualquer um desses requisitos, restará descaracterizada a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos.

[...]

Desse modo, pode-se afirmar que a utilização do medicamento Soliris (eculizumabe) para o tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) não atende aos três subprincípios do princípio da proporcionalidade, porquanto os efeitos do seu uso prolongado ainda são incertos, não sendo possível afirmar a sua plena eficácia para o tratamento da doença. Além disso, em razão do seu alto custo e do seu custo-efetividade, é o meio mais gravoso a ser utilizado para a terapêutica da aludida enfermidade. Finalmente, os benefícios trazidos pelo fármaco não justificam o seu alto custo, já que não evita em 100% dos casos os desdobramentos mais sérios da doença.” (grifos no original; páginas 7-8 do documento eletrônico 32).

Ao final requer o provimento do agravo regimental interposto para conceder a suspensão de tutela antecipada da decisão proferida no processo nº 32411-28.2014.4.01.3400 pelo MM. Juízo da 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal e, confirmada nos autos do Agravo de Instrumento nº 0041421-14.2014.4.01.0000/DF pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, até o trânsito em julgado.

O Ministério Público Federal, em parecer da lavra do Procurador-Geral da República Rodrigo Janot Monteiro de Barros, opinou pelo desprovimento do agravo regimental.

É o relatório.

07/05/2015

PLENÁRIO

**AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 761 DISTRITO
FEDERAL**

VOTO

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI (PRESIDENTE): Bem examinados os autos, entendo que a pretensão não merece acolhida.

A decisão recorrida não ultrapassou os limites normativos para a suspensão de segurança, isto é, circunscreveu-se à análise dos pressupostos do pedido, quais sejam, juízo mínimo de delibação sobre a natureza constitucional da matéria de fundo e existência de grave lesão à ordem, à segurança, à saúde, à segurança e à economia públicas, nos termos do disposto no art. 297 do RISTF.

Para manter incólume a decisão, faço algumas considerações.

O Estado de São Paulo não logrou êxito em demonstrar perigo de grave lesão aos valores da ordem, saúde e economia públicas na apresentação da exordial e, em sede regimental, apenas reiterou as razões inicialmente lançadas.

Neste sentido, o parecer do Ministério Público Federal, de lavra Procurador-Geral da República Rodrigo Janot Monteiro de Barros muito bem pontuou as circunstâncias específicas do presente caso, razão pela qual reproduzo o seguinte trecho:

“Como tem salientado a Procuradoria-Geral da República em feitos semelhantes ao presente, apesar de a Presidência dessa Suprema Corte, em decisões já confirmadas pelo Plenário, ter afirmado ser vedado à Administração Pública fornecer medicamentos que não possuam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, destacando que o registro da droga é uma garantia à saúde

STA 761 AGR / DF

pública, estabeleceu-se que essa regra não é absoluta, havendo casos excepcionais em que a importação de medicamento não registrado deverá ser autorizada.

A excepcionalidade capaz de ensejar tal autorização fica evidenciada no presente caso, uma vez que o medicamento pleiteado é o único tratamento específico e comprovadamente eficaz para a enfermidade em causa.

Destaque-se, a propósito, que 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.

Além disso, apesar de mencionar a existência de tratamentos alternativos, o requerente não demonstra a eficácia das terapias e a disponibilização ao paciente beneficiado pela ação principal.

Fica clara, assim, a imprescindibilidade do medicamento pleiteado, de forma que a ponderação dos valores em conflito, neste caso, leva ao desprovemento do recurso, uma vez que o não fornecimento do fármaco pode ocasionar danos graves e irreparáveis à saúde e à vida do paciente, evidenciando o chamado perigo de dano inverso” (páginas 5-6 do documento eletrônico 35).

Verifico, portanto, que a decisão atacada analisou as circunstâncias específicas autorizadoras que ensejaram no indeferimento da contracautela, impondo-se a sua manutenção .

Isso posto, nego provimento ao agravo regimental.

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 761

PROCED. : DISTRITO FEDERAL

RELATOR : MINISTRO PRESIDENTE

AGTE.(S) : MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

AGDO.(A/S) : RAFAEL FABRÍCIO VISCARDI KAWASAKI

ADV.(A/S) : CÂNDIDO DA SILVA DINAMARCO

Decisão: O Tribunal, por unanimidade e nos termos do voto do Relator, Ministro Ricardo Lewandowski (Presidente), negou provimento ao agravo regimental. Ausentes o Ministro Dias Toffoli, participando, na qualidade de Presidente do Tribunal Superior Eleitoral, de palestra e compromissos na República Italiana e do Programa de Visitantes Internacionais, por ocasião das Eleições para a Câmara dos Comuns do Reino Unido; justificadamente, o Ministro Luiz Fux, e, neste julgamento, o Ministro Gilmar Mendes. Plenário, 07.05.2015.

Presidência do Senhor Ministro Ricardo Lewandowski. Presentes à sessão os Senhores Ministros Celso de Mello, Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Cármen Lúcia, Rosa Weber, Teori Zavascki e Roberto Barroso.

Vice-Procuradora-Geral da República, Dra. Ela Wiecko Volkmer de Castilho.

p/ Fabiane Pereira de Oliveira Duarte
Assessora-Chefe do Plenário