



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

AGRAVO DE INSTRUMENTO (202) Nº 5001420-90.2024.4.03.0000 RELATOR: Gab. 09 - DES. FED. ADRIANA PILEGGI
AGRAVANTE: --- Advogado do(a) AGRAVANTE: CAROLINA FUSSI - SP238966-A
AGRAVADO: UNIÃO FEDERAL OUTROS
PARTICIPANTES:

p{text-align: justify;}



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

AGRAVO DE INSTRUMENTO (202) Nº 5001420-90.2024.4.03.0000 RELATOR: Gab. 09 - DES. FED. ADRIANA PILEGGI
AGRAVANTE: --- Advogado do(a) AGRAVANTE: CAROLINA FUSSI - SP238966-A AGRAVADO: UNIÃO FEDERAL

RELATÓRIO

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão que indeferiu o pedido de tutela provisória antecipada de urgência, pleiteada no bojo de ação por procedimento comum ajuizada contra a União Federal, objetivando o fornecimento gratuito de medicamento de alto custo, PANHEMATIN (hemina), para tratamento de Porfíria Aguda Intermitente – PAI (CID10 E80.2).

A antecipação da tutela recursal foi deferida (ID 284793392).
Com contraminuta.

O Ministério Público Federal opinou pelo provimento ao recurso.

É o relatório.



p {text-align: justify;}



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

AGRAVO DE INSTRUMENTO (202) Nº 5001420-90.2024.4.03.0000 RELATOR: Gab. 09 - DES. FED. ADRIANA PILEGGI
AGRAVANTE: --- Advogado do(a) AGRAVANTE: CAROLINA FUSSI - SP238966-A AGRAVADO: UNIÃO FEDERAL

VOTO

A controvérsia cinge-se no fornecimento gratuito do medicamento de alto custo denominado Panhematin (hemina) à parte autora para tratamento de porfíria aguda intermitente (CID10 E80.2).

O artigo 196 da CF/88 preceitua: “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”.

A questão do fornecimento de medicamentos de alto custo a famílias sem condições de arcar com as despesas no tratamento de moléstias graves, desde que devidamente indicadas por laudo e prescrição médica tem sido provida no âmbito da Terceira Turma desta Corte, conforme julgados unânimes:

“PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTO.



HIPOSSUFICIÊNCIA DO REQUERENTE. REGISTRO NA ANVISA. IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO.

1. A questão posta nos autos diz respeito à concessão gratuita de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS.
2. O direito à saúde é direito fundamental de dupla face, protegido no ordenamento jurídico brasileiro na condição de direito individual, enquanto corolário do direito à vida, e sob uma perspectiva coletiva, enquanto direito social, segundo os art. 5º, caput, e 6º, caput, da Constituição Federal.
3. Ainda que no campo da definição de políticas públicas, seja possível priorizar a tutela das necessidades coletivas, não se pode, com esse raciocínio, deixar de promover a guarda dos direitos fundamentais individuais, especialmente no que concerne ao chamado mínimo existencial, quando não houver, por parte do Poder Público, o devido suprimento às necessidades básicas do indivíduo. Para além do aspecto coletivo, cabe ao Estado, obedecidas as balizas legais e constitucionais, oportunizar o acesso a tratamentos médicos, mesmo em âmbito individual, como direito subjetivo de cada indivíduo.
4. Não se cogita, igualmente, de indevida ingerência do Poder Judiciário na gestão de políticas públicas, visto que, em situações excepcionais, é cabível controle judicial para determinar que a Administração Pública cumpra determinada obrigação de fazer, cuja inadimplência possa comprometer a real eficácia dos direitos fundamentais, sem que isso configure violação do princípio da separação de poderes.
5. No julgamento do REsp 1.657.156/RJ, pelo C. Superior Tribunal de Justiça, foi fixada a seguinte tese, acerca do fornecimento de medicamentos não distribuídos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS: A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.
6. A insuficiência de recursos do demandante para arcar com o tratamento desejado foi demonstrada por documentos juntados aos autos originais (ID 273988828). A este respeito, soma-se à baixa renda dos responsáveis pelo postulante, o valor exorbitante da medicação (ID 273989082). Verifica-se, em consulta ao Portal da ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>), que o medicamento Zolgensma (Onasemngene Abeparvovecxioi), encontra-se atualmente registrado pela Agência Reguladora, sob o número 100681174 (processo nº 25351.030622/2020-65), desde 17/08/2020.
7. Os relatórios médicos trazidos aos autos (ID 273989085 e 273989086) e o laudo pericial oficial (ID 273989589) atestaram o diagnóstico do paciente e confirmaram a indispensabilidade do fármaco para a melhora da condição de saúde deste, uma vez que já foi empreendido, sem sucesso, tratamento medicamentoso com Spinraza (Nusinersena), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
8. Acrescenta-se que o fato de o fármaco ter sido recentemente incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, pela Portaria SCTIE/MS 172/2022, para tratamento da Amiotrofia Muscular Espinhal tipo I, não enfraquece os argumentos da parte autora e, inclusive, reforça as razões para



o fornecimento do medicamento. A hipótese em tela satisfaz os requisitos exigidos pela jurisprudência para concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde - SUS.

9. O C. Superior Tribunal de Justiça vem entendendo que nas demandas relacionadas ao acesso à saúde, tendo em vista a natureza do bem jurídico perseguido, há proveito econômico inestimável, apto a ensejar arbitramento de honorários advocatícios por apreciação equitativa, nos termos do art. 85, §8º, Código de Processo Civil. Reformula-se a verba honorária, para condenar os réus ao pagamento de R\$ 15.000,00, a serem igualmente repartidos.

10. *Apelação e remessa necessária improvidas.*” (grifo meu)

(ApelRemNec - APELAÇÃO / REMESSA NECESSÁRIA / SP
5001929-33.2020.4.03.6120, Relator(a) Desembargador Federal CONSUELO YATSUDA MOROMIZATO YOSHIDA, Órgão Julgador 3ª Turma, Data do Julgamento 06/07/2023, Data da Publicação/Intimação via sistema DATA: 10/07/2023)

ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ZOLGENSMA (ONASEMNOGENO ABEPARVOVEQUE). ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME TIPO I). IMPRESCINDIBILIDADE PARA VIDA E SAÚDE DA POSTULANTE. REGISTRO NA ANVISA. ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO PARA SALVAGUARDAR DIREITO FUNDAMENTAL. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. PRELIMINAR REJEITADA. APELAÇÃO PROVIDA.

1. Não há falar-se em ausência de interesse de agir, visto que, no caso, por ocasião do ajuizamento da ação (05/2020) o medicamento objeto da discussão não possuía registro na ANVISA e não se encontrava, portanto, inserido na lista de dispensação do SUS. Além disso, as alegações deduzidas pela parte ré contestação e contrarrazões demonstram a existência de resistência em atender o pedido da autora, não lhe restando alternativa diversa senão o ajuizamento da presente ação a fim de ver satisfeito seu direito à saúde e, ainda que o aludido fármaco já constasse da lista do SUS, tal fato, por si só, não asseguraria seu fornecimento de imediato à postulante pela Administração, notadamente tratando-se de medicamento de alto custo.
2. Os direitos fundamentais do cidadão à vida e à saúde são direitos subjetivos inatos à pessoa humana, irrenunciáveis, indisponíveis e inalienáveis, constitucionalmente protegidos, cujo fundamento, em um Estado Democrático de Direito, que reserva especial proteção à dignidade da pessoa humana, há de superar quaisquer espécies de restrições legais.
3. É assente a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça no sentido de ser obrigação inafastável do Estado assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação necessária à cura, controle ou abrandamento de suas enfermidades, mormente as mais graves, bem como de haver responsabilidade solidária entre os entes federativos no exercício desse múnus constitucional. Precedentes.
4. A jurisprudência se assentou no sentido de que, havendo conflito entre o direito fundamental à vida (art. 5º, Constituição Federal) e à saúde (art. 6º, Constituição Federal) do cidadão hipossuficiente e eventual custo financeiro imposto ao Poder Público, deve ser dada prioridade àqueles, pois o Sistema Único de Saúde - SUS deve prover os meios para se fornecer medicação e tratamentos que sejam necessários a preservação da vida, saúde e dignidade



do paciente sem condições financeiras para custeio pessoal ou familiar, segundo prescrição médica. Precedentes.

5. *O E. Superior Tribunal de Justiça que, no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, submetido à sistemática dos recursos repetitivos, estabeleceu os requisitos para a concessão judicial de medicamentos não previstos pelo SUS. Assim, como a demanda é posterior ao marco temporal previsto no REsp 1.657.156/RJ (publicação do acórdão em 04/05/2018), aplica-se o entendimento assentado no julgamento retro assinalado.*
6. *Os documentos dos autos são conclusivos ao atestarem que a postulante é portadora de doença rara e grave, Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I, sendo o medicamento pleiteado, ZOLGENSMA, já registrado na ANVISA, o único tratamento capaz de deter a evolução da doença, promovendo a recuperação de força muscular, a melhora de tônus e movimentação dos membros inferiores e superiores, e controle cervical e dorsal da menor, havendo, inclusive, possibilidade de cura da doença.*
7. *Patente, portanto, a imprescindibilidade do fármaco para assegurar à apelada, o cumprimento do direito fundamental à saúde (CF, art. 6º e 196) e, conseqüentemente, ao princípio da dignidade da pessoa humana (CF, art. 1º, III).*
8. *Preliminar rejeitada. Apelação provida. (grifo meu)*

(ApCiv APELAÇÃO CÍVEL / SP 5007898-89.2020.4.03.6100, Relator Desembargador Federal LUIZ ALBERTO DE SOUZA RIBEIRO, Órgão Julgador 6ª Turma, Data do Julgamento 14/08/2023, Data da Publicação/Intimação via sistema DATA: 16/08/2023)

“PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. RESP 1657156/RJ.

PREENCHIDOS OS REQUISITOS PARA FORNECIMENTO. RECURSO PROVIDO.

- A saúde é direito constitucionalmente assegurado, encontrando-se disciplinado no art. 196 e seguintes da Constituição Federal. Infere-se, daí, competir ao Estado a garantia da saúde mediante a execução de política de prevenção e assistência à saúde, com a disponibilização dos serviços públicos de atendimento à população, tendo a Constituição Federal delegado ao Poder Público competência para editar leis, objetivando a regulamentação, fiscalização e controle dos serviços e ações da saúde.*
- O fornecimento do medicamento requerido pelo autor depende do atendimento aos requisitos elencados pelo E. STJ ao analisar o REsp 1.657.156, afetado pela Primeira Seção desta Corte, para julgamento pelo sistema dos recursos repetitivos, envolvendo questão submetida a julgamento que trata da "obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não contemplados na Portaria 2.982/2009, do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais)", pelo poder público.*
- No caso em tela, restou comprovada a necessidade do tratamento, bem como a urgência a justificar a concessão da tutela.*
- A documentação acostada comprova que o agravante é portador de atrofia muscular do Tipo I. Conforme relatório médico o agravante tem recomendação clara e precisa para o uso do Zolgensma, pois apresentará*



benefícios, além da melhora na qualidade de vida, tendo possibilidade de aquisição de marcha, não necessitar de suporte ventilatório, podendo futuramente desenvolver uma vida escolar e laboral produtiva. Constatou, ainda, que os melhores resultados serão obtidos quanto mais precoce for o tratamento. Ademais, o agravante trouxe elementos hábeis a comprovar o preenchimento dos requisitos acima mencionados.

- Consigne-se que por ocasião do julgamento dos embargos de declaração opostos em face da decisão que deferiu a tutela recursal, e considerando que a melhor eficácia do medicamento ocorre com pacientes da idade e peso do agravante, foi determinado o fornecimento do medicamento pela União no prazo de 15 (quinze) dias, bem como que, na impossibilidade de cumprimento no prazo estipulado, conforme pedido do agravante e manifestação da própria agravada (ID nº 220072734), bem como que o cumprimento da decisão ocorresse por meio de depósito judicial de quantia suficiente para a compra do medicamento.

- Agravo de instrumento provido.” (grifo meu)

(AI AGRAVO DE INSTRUMENTO / MS 5028247-46.2021.4.03.0000, Relator(a) Desembargador Federal MONICA AUTRAN MACHADO NOBRE, Órgão Julgador 4ª Turma, Data do Julgamento 05/05/2023, Data da Publicação/Intimação via sistema DATA: 08/05/2023)

No julgamento do REsp. 1.657.156/RJ, pelo C. Superior Tribunal de Justiça, foi fixada a seguinte tese, acerca do fornecimento de medicamentos não distribuídos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS: **“a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) **Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência**”** (texto original sem grifos).

O relatório médico que instrui os autos indica a necessidade de uso do fármaco (ID 305441274 dos autos originais), em razão de apresentar *“diversas crises com necessidade de internação para tratamento (...) com dores intratáveis, já tendo usado glicose há alguns dias sem melhora e em uso de opióides em altas doses, também sem controle da dor. (...) Durante os períodos de crise deve-se utilizar a medicação HEME Arginato/Hemina, com o objetivo de corrigir a deficiência da heme no fígado, diminuindo a ação das enzimas tóxicas. A medicação deve ser iniciada imediatamente após o início das dores, para melhora rápida, menor morbidade, menor risco de sequelas permanentes (principalmente neurológicas) e menor tempo de internação e reintegração rápida para o convívio social e laboral da paciente, sendo, portanto, imprescindível o seu uso”*.

Ademais, os documentos juntados aos autos (ID 305441272 dos autos originais) comprovam a incapacidade financeira da agravante para arcar com o custo do medicamento.

Outrossim, verifica-se, em consulta ao Portal da ANVISA (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=26341>), que o medicamento Panhematin (hemina) encontra-se atualmente registrado pela Agência Reguladora, sob o número 171260002, Processo nº 25351.722767/2017-91, válido até 08/2029.



Desta forma, é caso de reformar a r. decisão de primeiro grau, que indeferiu a tutela provisória de urgência, para determinar o fornecimento do fornecimento/tratamento da parte agravada com o medicamento em tela, conforme prescrição médica mais atualizada, mediante apresentação periódica de relatório do tratamento, a cada 06 (seis) meses ou quando houver novas dispensações.

Diante do exposto, **dou provimento** ao agravo de instrumento, nos termos da fundamentação.

É como voto.

p{text-align: justify;}

E M E N T A

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. DOENÇA RARA GRAVE. LAUDO MÉDICO FUNDAMENTADO. INCAPACIDADE FINANCEIRA. REGISTRO DO MEDICAMENTO NA ANVISA. NECESSIDADE DEMONSTRADA. REQUISITOS PREENCHIDOS.

1. A controvérsia cinge-se no fornecimento gratuito do medicamento de alto custo denominado Panhematin (hemina) à parte autora para tratamento de porfíria aguda intermitente (CID10 E80.2).
2. O artigo 196 da CF/88 preceitua: “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”.
3. A questão do fornecimento de medicamentos de alto custo a famílias sem condições de arcar com as despesas no tratamento de moléstias graves, desde que devidamente indicadas por laudo e prescrição médica tem sido provida no âmbito da Terceira Turma desta Corte, conforme julgados unânimes (precedentes).



4. No julgamento do REsp. 1.657.156/RJ, pelo C. Superior Tribunal de Justiça, foi fixada a seguinte tese, acerca do fornecimento de medicamentos não distribuídos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS: "a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência" (texto original sem grifos).
5. O relatório médico que instrui os autos indica a necessidade de uso do fármaco (ID305441274 dos autos originais), em razão de apresentar "diversas crises com necessidade de internação para tratamento (...) com dores intratáveis, já tendo usado glicose há alguns dias sem melhora e em uso de opióides em altas doses, também sem controle da dor. (...) Durante os períodos de crise deve-se utilizar a medicação HEME Arginato/Hemina, com o objetivo de corrigir a deficiência da heme no fígado, diminuindo a ação das enzimas tóxicas. A medicação deve ser iniciada imediatamente após o início das dores, para melhora rápida, menor morbidade, menor risco de sequelas permanentes (principalmente neurológicas) e menor tempo de internação e reintegração rápida para o convívio social e laboral da paciente, sendo, portanto, imprescindível o seu uso".
6. Ademais, os documentos juntados aos autos (ID 305441272 dos autos originais) comprovam a incapacidade financeira da agravante para arcar com o custo do medicamento.
7. Outrossim, verifica-se, em consulta ao Portal da ANVISA (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=26341>), que o medicamento Panhematin (hemina) encontra-se atualmente registrado pela Agência Reguladora, sob o número 171260002, Processo nº 25351.722767/2017-91, válido até 08/2029.
8. Desta forma, é caso de reformar a r. decisão de primeiro grau, que indeferiu a tutela provisória de urgência, para determinar o fornecimento do fornecimento / tratamento da parte agravada com o medicamento em tela, conforme prescrição médica mais atualizada, mediante apresentação periódica de relatório do tratamento, a cada 06 (seis) meses ou quando houver novas dispensações.
9. Recurso provido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Terceira Turma, por unanimidade, deu provimento ao agravo de instrumento, nos termos do relatório e voto que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.





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

AGRAVO DE INSTRUMENTO (202) Nº 5001420-90.2024.4.03.0000 RELATOR: Gab. 09 - DES. FED. ADRIANA PILEGGI AGRAVANTE: ---
Advogado do(a) AGRAVANTE: CAROLINA FUSSI - SP238966-A AGRAVADO: UNIÃO FEDERAL

RELATÓRIO

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão que indeferiu o pedido de tutela provisória antecipada de urgência, pleiteada no bojo de ação por procedimento comum ajuizada contra a União Federal, objetivando o fornecimento gratuito de medicamento de alto custo, PANHEMATIN (hemina), para tratamento de Porfíria Aguda Intermitente – PAI (CID10 E80.2).

A antecipação da tutela recursal foi deferida (ID 284793392).

Com contraminuta.

O Ministério Público Federal opinou pelo provimento ao recurso.

É o relatório.

rig





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

AGRAVO DE INSTRUMENTO (202) Nº 5001420-90.2024.4.03.0000 RELATOR: Gab. 09 - DES. FED. ADRIANA PILEGGI AGRAVANTE: ---
Advogado do(a) AGRAVANTE: CAROLINA FUSSI - SP238966-A AGRAVADO: UNIÃO FEDERAL

VOTO

A controvérsia cinge-se no fornecimento gratuito do medicamento de alto custo denominado Panhematin (hemina) à parte autora para tratamento de porfíria aguda intermitente (CID10 E80.2).

O artigo 196 da CF/88 preceitua: “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”.

A questão do fornecimento de medicamentos de alto custo a famílias sem condições de arcar com as despesas no tratamento de moléstias graves, desde que devidamente indicadas por laudo e prescrição médica tem sido provida no âmbito da Terceira Turma desta Corte, conforme julgados unânimes:

“PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTO. HIPOSSUFICIÊNCIA DO REQUERENTE. REGISTRO NA ANVISA. IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO.

1. A questão posta nos autos diz respeito à concessão gratuita de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS.
2. O direito à saúde é direito fundamental de dupla face, protegido no ordenamento jurídico brasileiro na condição de direito individual, enquanto corolário do direito à vida, e sob uma perspectiva coletiva, enquanto direito social, segundo os art. 5º, caput, e 6º, caput, da Constituição Federal.



3. *Ainda que no campo da definição de políticas públicas, seja possível priorizar a tutela das necessidades coletivas, não se pode, com esse raciocínio, deixar de promover a guarda dos direitos fundamentais individuais, especialmente no que concerne ao chamado mínimo existencial, quando não houver, por parte do Poder Público, o devido suprimento às necessidades básicas do indivíduo. Para além do aspecto coletivo, cabe ao Estado, obedecidas as balizas legais e constitucionais, oportunizar o acesso a tratamentos médicos, mesmo em âmbito individual, como direito subjetivo de cada indivíduo.*
4. *Não se cogita, igualmente, de indevida ingerência do Poder Judiciário na gestão de políticas públicas, visto que, em situações excepcionais, é cabível controle judicial para determinar que a Administração Pública cumpra determinada obrigação de fazer, cuja inadimplência possa comprometer a real eficácia dos direitos fundamentais, sem que isso configure violação do princípio da separação de poderes.*
5. *No julgamento do REsp 1.657.156/RJ, pelo C. Superior Tribunal de Justiça, foi fixada a seguinte tese, acerca do fornecimento de medicamentos não distribuídos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS: A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.*
6. *A insuficiência de recursos do demandante para arcar com o tratamento desejado foi demonstrada por documentos juntados aos autos originais (ID 273988828). A este respeito, soma-se à baixa renda dos responsáveis pelo postulante, o valor exorbitante da medicação (ID 273989082). Verifica-se, em consulta ao Portal da ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>), que o medicamento Zolgensma (Onasemnogene Aporavovecxioi), encontra-se atualmente registrado pela Agência Reguladora, sob o número 100681174 (processo nº 25351.030622/2020-65), desde 17/08/2020.*
7. *Os relatórios médicos trazidos aos autos (ID 273989085 e 273989086) e o laudo pericial oficial (ID 273989589) atestaram o diagnóstico do paciente e confirmaram a indispensabilidade do fármaco para a melhora da condição de saúde deste, uma vez que já foi empreendido, sem sucesso, tratamento medicamentoso com Spinraza (Nusinersena), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.*
8. *Acrescenta-se que o fato de o fármaco ter sido recentemente incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, pela Portaria SCTIE/MS 172/2022, para tratamento da Amiotrofia Muscular Espinhal tipo I, não enfraquece os argumentos da parte autora e, inclusive, reforça as razões para o fornecimento do medicamento. A hipótese em tela satisfaz os requisitos exigidos pela jurisprudência para concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde - SUS.*
9. *O C. Superior Tribunal de Justiça vem entendendo que nas demandas relacionadas ao acesso à saúde, tendo em vista a natureza do bem jurídico perseguido, há proveito econômico inestimável, apto a ensejar arbitramento de honorários advocatícios por apreciação equitativa, nos termos do art. 85, §8º, Código de Processo Civil. Reformula-se a verba honorária, para condenar os réus ao pagamento de R\$ 15.000,00, a serem igualmente repartidos.*

10. *Apelação e remessa necessária improvidas.” (grifo meu)*



(ApelRemNec - APELAÇÃO / REMESSA NECESSÁRIA / SP
5001929-33.2020.4.03.6120, Relator(a) Desembargador Federal CONSUELO
YATSUDA MOROMIZATO YOSHIDA, Órgão Julgador 3ª Turma, Data do
Julgamento 06/07/2023, Data da Publicação/Intimação via sistema DATA:
10/07/2023)

ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ZOLGENSMA (ONASEMNOGENO ABEPARVOVEQUE). ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME TIPO I). IMPRESCINDIBILIDADE PARA VIDA E SAÚDE DA POSTULANTE. REGISTRO NA ANVISA. ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO PARA SALVAGUARDAR DIREITO FUNDAMENTAL. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. PRELIMINAR REJEITADA. APELAÇÃO PROVIDA.

1. Não há falar-se em ausência de interesse de agir, visto que, no caso, por ocasião do ajuizamento da ação (05/2020) o medicamento objeto da discussão não possuía registro na ANVISA e não se encontrava, portanto, inserido na lista de dispensação do SUS. Além disso, as alegações deduzidas pela parte ré contestação e contrarrazões demonstram a existência de resistência em atender o pedido da autora, não lhe restando alternativa diversa senão o ajuizamento da presente ação a fim de ver satisfeito seu direito à saúde e, ainda que o aludido fármaco já constasse da lista do SUS, tal fato, por si só, não asseguraria seu fornecimento de imediato à postulante pela Administração, notadamente tratando-se de medicamento de alto custo.
2. Os direitos fundamentais do cidadão à vida e à saúde são direitos subjetivos inatos à pessoa humana, irrenunciáveis, indisponíveis e inalienáveis, constitucionalmente protegidos, cujo fundamento, em um Estado Democrático de Direito, que reserva especial proteção à dignidade da pessoa humana, há de superar quaisquer espécies de restrições legais.
3. É assente a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça no sentido de ser obrigação inafastável do Estado assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação necessária à cura, controle ou abrandamento de suas enfermidades, mormente as mais graves, bem como de haver responsabilidade solidária entre os entes federativos no exercício desse múnus constitucional. Precedentes.
4. A jurisprudência se assentou no sentido de que, havendo conflito entre o direito fundamental à vida (art. 5º, Constituição Federal) e à saúde (art. 6º, Constituição Federal) do cidadão hipossuficiente e eventual custo financeiro imposto ao Poder Público, deve ser dada prioridade àqueles, pois o Sistema Único de Saúde - SUS deve prover os meios para se fornecer medicação e tratamentos que sejam necessários a preservação da vida, saúde e dignidade do paciente sem condições financeiras para custeio pessoal ou familiar, segundo prescrição médica. Precedentes.
5. O E. Superior Tribunal de Justiça que, no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, submetido à sistemática dos recursos repetitivos, estabeleceu os requisitos para a concessão judicial de medicamentos não previstos pelo SUS. Assim, como a demanda é posterior ao marco temporal previsto no REsp 1.657.156/RJ (publicação do acórdão em 04/05/2018), aplica-se o entendimento assentado no julgamento retro assinalado.
6. Os documentos dos autos são conclusivos ao atestarem que a postulante é portadora de doença rara e grave, Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I, sendo o medicamento pleiteado, ZOLGENSMA, já registrado na ANVISA, o único tratamento capaz de deter a evolução da doença, promovendo a recuperação de força muscular, a melhora de tônus e movimentação dos membros inferiores



e superiores, e controle cervical e dorsal da menor, havendo, inclusive, possibilidade de cura da doença.

7. Patente, portanto, a imprescindibilidade do fármaco para assegurar à apelada, cumprimento do direito fundamental à saúde (CF, art. 6º e 196) e, conseqüentemente, ao princípio da dignidade da pessoa humana (CF, art. 1º, III).

8. Preliminar rejeitada. Apelação provida. (grifo meu)

(ApCiv APELAÇÃO CÍVEL / SP 5007898-89.2020.4.03.6100, Relator Desembargador Federal LUIZ ALBERTO DE SOUZA RIBEIRO, Órgão Julgador 6ª Turma, Data do Julgamento 14/08/2023, Data da Publicação/Intimação via sistema DATA: 16/08/2023)

"PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. RESP 1657156/RJ. PREENCHIDOS OS REQUISITOS PARA FORNECIMENTO. RECURSO PROVIDO.

- A saúde é direito constitucionalmente assegurado, encontrando-se disciplinado no art. 196 e seguintes da Constituição Federal. Infere-se, daí, competir ao Estado a garantia da saúde mediante a execução de política de prevenção e assistência à saúde, com a disponibilização dos serviços públicos de atendimento à população, tendo a Constituição Federal delegado ao Poder Público competência para editar leis, objetivando a regulamentação, fiscalização e controle dos serviços e ações da saúde.

- O fornecimento do medicamento requerido pelo autor depende do atendimento aos requisitos elencados pelo E. STJ ao analisar o REsp 1.657.156, afetado pela Primeira Seção desta Corte, para julgamento pelo sistema dos recursos repetitivos, envolvendo questão submetida a julgamento que trata da "obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não contemplados na Portaria 2.982/2009, do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais)", pelo poder público.

- No caso em tela, restou comprovada a necessidade do tratamento, bem como a urgência a justificar a concessão da tutela.

- A documentação acostada comprova que o agravante é portador de atrofia muscular do Tipo I. Conforme relatório médico o agravante tem recomendação clara e precisa para o uso do Zolgensma, pois apresentará benefícios, além da melhora na qualidade de vida, tendo possibilidade de aquisição de marcha, não necessitar de suporte ventilatório, podendo futuramente desenvolver uma vida escolar e laboral produtiva. Constatou-se, ainda, que os melhores resultados serão obtidos quanto mais precoce for o tratamento. Ademais, o agravante trouxe elementos hábeis a comprovar o preenchimento dos requisitos acima mencionados.

- Consigne-se que por ocasião do julgamento dos embargos de declaração opostos em face da decisão que deferiu a tutela recursal, e considerando que a melhor eficácia do medicamento ocorre com pacientes da idade e peso do agravante, foi determinado o fornecimento do medicamento pela União no prazo de 15 (quinze) dias, bem como que, na impossibilidade de cumprimento no prazo estipulado, conforme pedido do agravante e manifestação da própria agravada (ID nº 220072734), bem como que o cumprimento da decisão ocorresse por meio de depósito judicial de quantia suficiente para a compra do medicamento.



- Agravo de instrumento provido." (grifo meu)

(AI AGRAVO DE INSTRUMENTO / MS 5028247-46.2021.4.03.0000, Relator(a) Desembargador Federal MONICA AUTRAN MACHADO NOBRE, Órgão Julgador 4ª Turma, Data do Julgamento 05/05/2023, Data da Publicação/Intimação via sistema DATA: 08/05/2023)

No julgamento do REsp. 1.657.156/RJ, pelo C. Superior Tribunal de Justiça, foi fixada a seguinte tese, acerca do fornecimento de medicamentos não distribuídos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS: "*a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) **Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento**, assim como da **ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS**; ii) **incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito**; iii) **existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência**" (texto original sem grifos).*

O relatório médico que instrui os autos indica a necessidade de uso do fármaco (ID 305441274 dos autos originais), em razão de apresentar "*diversas crises com necessidade de internação para tratamento (...) com dores intratáveis, já tendo usado glicose há alguns dias sem melhora e em uso de opióides em altas doses, também sem controle da dor. (...) Durante os períodos de crise deve-se utilizar a medicação HEME Arginato/Hemina, com o objetivo de corrigir a deficiência da heme no fígado, diminuindo a ação das enzimas tóxicas. A medicação deve ser iniciada imediatamente após o início das dores, para melhora rápida, menor morbidade, menor risco de sequelas permanentes (principalmente neurológicas) e menor tempo de internação e reintegração rápida para o convívio social e laboral da paciente, sendo, portanto, imprescindível o seu uso*".

Ademais, os documentos juntados aos autos (ID 305441272 dos autos originais) comprovam a incapacidade financeira da agravante para arcar com o custo do medicamento.

Outrossim, verifica-se, em consulta ao Portal da ANVISA (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=26341>), que o medicamento Panhematin (hemina) encontra-se atualmente registrado pela Agência Reguladora, sob o número 171260002, Processo nº 25351.722767/2017-91, válido até 08/2029.

Desta forma, é caso de reformar a r. decisão de primeiro grau, que indeferiu a tutela provisória de urgência, para determinar o fornecimento do fornecimento/tratamento da parte agravada com o medicamento em tela, conforme prescrição médica mais atualizada, mediante apresentação periódica de relatório do tratamento, a cada 06 (seis) meses ou quando houver novas dispensações.

Diante do exposto, **dou provimento** ao agravo de instrumento, nos termos da fundamentação.

É como voto.





EMENTA

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. DOENÇA RARA GRAVE. LAUDO MÉDICO FUNDAMENTADO. INCAPACIDADE FINANCEIRA. REGISTRO DO MEDICAMENTO NA ANVISA. NECESSIDADE DEMONSTRADA. REQUISITOS PREENCHIDOS.

1. A controvérsia cinge-se no fornecimento gratuito do medicamento de alto custo denominado Panhematin (hemina) à parte autora para tratamento de porfíria aguda intermitente (CID10 E80.2).
2. O artigo 196 da CF/88 preceitua: “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”.
3. A questão do fornecimento de medicamentos de alto custo a famílias sem condições de arcar com as despesas no tratamento de moléstias graves, desde que devidamente indicadas por laudo e prescrição médica tem sido provida no âmbito da Terceira Turma desta Corte, conforme julgados unânimes (precedentes).
4. No julgamento do REsp. 1.657.156/RJ, pelo C. Superior Tribunal de Justiça, foi fixada a seguinte tese, acerca do fornecimento de medicamentos não distribuídos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS: “a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência” (texto original sem grifos).
5. O relatório médico que instrui os autos indica a necessidade de uso do fármaco (ID305441274 dos autos originais), em razão de apresentar “diversas crises com necessidade de internação para tratamento (...) com dores intratáveis, já tendo usado glicose há alguns dias sem melhora e em uso de opióides em altas doses, também sem controle da dor. (...) Durante os períodos de crise deve-se utilizar a medicação HEME Arginato/Hemina, com o objetivo de corrigir a deficiência da heme no fígado, diminuindo a ação das enzimas tóxicas. A medicação deve ser iniciada imediatamente após o início das dores, para melhora rápida, menor morbidade, menor risco de sequelas permanentes (principalmente neurológicas) e menor tempo de internação e reintegração rápida para o convívio social e laboral da paciente, sendo, portanto, imprescindível o seu uso”.



6. Ademais, os documentos juntados aos autos (ID 305441272 dos autos originais) comprovam a incapacidade financeira da agravante para arcar com o custo do medicamento.
7. Outrossim, verifica-se, em consulta ao Portal da ANVISA (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=26341>), que o medicamento Panhematin (hemina) encontra-se atualmente registrado pela Agência Reguladora, sob o número 171260002, Processo nº 25351.722767/2017-91, válido até 08/2029.
8. Desta forma, é caso de reformar a r. decisão de primeiro grau, que indeferiu a tutelaprovísória de urgência, para determinar o fornecimento do fornecimento / tratamento da parte agravada com o medicamento em tela, conforme prescrição médica mais atualizada, mediante apresentação periódica de relatório do tratamento, a cada 06 (seis) meses ou quando houver novas dispensações.
9. Recurso provido.



Assinado eletronicamente por: ADRIANA PILEGGI DE SOVERAL - 21/06/2024 13:27:28, ADRIANA PILEGGI DE SOVERAL - 21/06/2024 13:27:28 Num. 289290146 -

Pág. 2 <https://pje2g.trf3.jus.br:443/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=24062113272857800000286794823>

Número do documento: 24062113272857800000286794823