



Poder Judiciário  
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRO GRAU

AÇÃO CIVIL PÚBLICA (65) Nº 5000586-95.2016.4.03.6102 / 6ª Vara Federal de Ribeirão Preto  
AUTOR: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

RÉU: UNIÃO FEDERAL, ESTADO DE SAO PAULO

### SENTENÇA

Vistos.

Trata-se de *ação civil pública* movida pelo MPF visando obrigar União e Estado de São Paulo a disponibilizarem imediata e gratuitamente - segundo critérios médicos e observada a especificidade de cada caso - a pacientes diagnosticados com risco de anafilaxia, que residam nos limites desta Subseção Judiciária, a denominada *adrenalina autoinjetável* (ou *epinefrina autoinjetável*, conhecida por “caneta” ou “injetor”).

Alega-se, em resumo, que esta forma de apresentação do medicamento é mais segura e eficiente do que a que vem sendo disponibilizada pela rede pública atualmente, com “seringa e ampola”.

O argumento principal é que, nos momentos de urgência, havendo choque anafilático ou anafilaxia, é muito mais seguro, rápido e eficaz a aplicação do medicamento por meio da “caneta”, que dispensa manipulação de seringa, dosagem e outros cuidados - que podem representar riscos graves e desnecessários ao paciente.

A inicial discorre sobre o que é a anafilaxia, esclarecendo a situação de emergência médica para adultos e crianças.

O MPF invoca o direito à saúde e afirma que os réus, cada qual no seu campo de competências, possuem o dever de fornecimento da droga sob a apresentação mais moderna.

A inicial vem acompanhada de *inquérito civil*, bem instruído com dados técnicos, doutrina da área médica, matérias jornalísticas e documentos diversos.

Distribuído o processo a este juízo, designou-se audiência de conciliação (Id 473350) - o que foi objeto de embargos declaratórios do MPF (Id 564254).

Por ocasião da audiência, indeferiu-se a medida liminar pelas razões expostas no termo.

Também se julgaram prejudicados os embargos de declaração (Id 598350).

Em contestação, a União alega ilegitimidade passiva. No mérito, aduz que o medicamento não está registrado na Anvisa, invoca restrições orçamentárias, defende a prerrogativa exclusiva do gestor público de saúde neste tema e postula a improcedência do pedido (Id 627878).

O MPF agravou do indeferimento da tutela (Id 655098).

O Estado de São Paulo afirma que o pedido está mal deduzido (“genérico e incerto”) e invoca ausência de interesse de agir. No mérito, afirma que o medicamento que se busca fornecer não está registrado na Anvisa e que a epinefrina já está disponibilizada no SUS, em outra apresentação.

Também se argumenta com a discricionariedade administrativa, ausência de omissão do Estado de São Paulo, pugnano-se pela improcedência total do pedido (Id 713798).

Réplica no Id 1058080, p. 1/17.

Em especificação de provas, o juízo deferiu a prova oral requerida pelo MPF (Id 1672314).

Nas audiências, foram ouvidas testemunhas do autor (*Termos* no Id 1908908 e Id 2805508).

Juntou-se aos autos ofício da *Sociedade Brasileira de Pediatria* (Id 2832645).

A União requer a suspensão do feito, com fundamento no REsp nº 1.657.156. A este respeito, manifestou-se o MPF no Id 2470833.

Alegações finais do Estado de São Paulo (Id 2832778), da União (Id 3640782) e do MPF (Id 3017697).

O MPF requer prioridade no julgamento (Id 11049667).

É o relatório. Decido.

a) Preliminarmente, considero que **não se aplica** a este caso a sistemática prevista no art. 1.036 do CPC, decorrente do julgamento do REsp nº 1.657.156-RJ, em 25.04.2018.

Nesta ação civil pública **não se discute** “fornecimento” ou “concessão” de medicamento não incorporado a atos normativos do SUS, mas simples *forma de administração* ou *apresentação* de droga *conhecida e já registrada* na Anvisa.

A adrenalina (ou epinefrina) já se encontra disponibilizada na rede pública e não é disto que se trata: este processo busca obrigar o Poder Público a disponibilizar forma mais *moderna, segura e eficaz* de apresentação do medicamento, para evitar riscos desnecessários e letais a pacientes em choque anafilático.

Em vez de *kit* composto por “ampola e seringa”, sujeito a inúmeras dificuldades de manuseio e conservação, pretende-se ofertar a *epinefrina autoinjetável*, conhecida por “caneta” ou “injetor”, que dispensa maiores cuidados na conservação e manipulação, mostrando-se mais segura e eficaz nas situações de urgência.

Assim, os efeitos daquele julgamento (ainda não trânsito em julgado, conforme informações do sistema processual do C. STJ) **não atingem** esta demanda, que deve prosseguir normalmente.

b) União e Estado de São Paulo devem responder *solidariamente*, cada qual no seu campo de atribuições, tratando-se de questão de saúde pública, sujeita à disciplina constitucional, nos termos dos artigos 196 a 198 da CF/88.

Existe divisão de tarefas, mas ambos possuem *responsabilidades* pela manutenção, funcionalidade e custeio do sistema, não havendo dúvidas sobre o que cada ente federativo deve ou não fazer nas operações do SUS.

Regramento geral, eventual importação e distribuição à unidade federada caberiam à União, devidamente aparelhada para supervisionar o sistema.

Armazenamento na unidade hospitalar ou ambulatorial, orientação do paciente e fornecimento dos *kits*, competiriam ao Estado-Membro, mais próximo dos pacientes e segurados.

c) O pedido **não é** genérico nem incerto.

Da leitura da inicial pode-se compreender perfeitamente o que deseja o autor: obrigar os réus a disponibilizarem na rede pública desta Subseção Judiciária a *epinefrina autoinjetável* a pacientes suscetíveis de sofrer anafilaxia, observados critérios médicos.

Não se trata de pedido amplíssimo nem extremamente custoso.

A pretensão **não abrange** o território nacional nem o paulista, mas está adstrita aos municípios compreendidos na jurisdição de Ribeirão Preto.

Ademais, as *causas de pedir* estão bem deduzidas, assim como os fundamentos de fato.

Busca-se, em resumo, diminuir riscos de morte e complicações decorrentes das dificuldades inerentes à utilização do *kit* atualmente disponibilizado.

Conforme revelou a colheita de provas, a pretensão encontra amparo em evidências técnicas e apoio científico.

Desde o início do processo, os réus não tiveram dúvidas do que pretende o MPF e puderam se defender plenamente durante a instrução.

d) O autor **possui** interesse de agir.

Após inquérito civil regular, o *Parquet* pede providências judiciais, agindo em nome de *parcela* da coletividade desta Subseção Judiciária: crianças, adolescentes e adultos sujeitos a sofrerem *choque anafilático* (reação desproporcional e grave do sistema imune, com risco de vida), em virtude da ingestão de alimentos, picadas de insetos ou outra causa.

Tendo em vista que o Poder Executivo, nas órbitas federal e estadual de governo, **não decidiu** pela introdução da nova forma de apresentação do medicamento, cabe ao MPF requerer as alterações necessárias para facilitar o uso do medicamento por quem precisa, diminuindo riscos de dosagem equivocada (para mais ou para menos) ou erros de aplicação.

Há *necessidade*, porque o *kit* atualmente fornecido (“ampola e injeção”) pode não ser eficaz e seguro na situação de urgência, quando aplicado pelo paciente ou por adulto que não seja profissional da área médica.

Existe *adequação*, pois a ação civil pública é a via correta para este tipo de postulação: em *legitimação extraordinária*, o MPF defende direito alheio em nome próprio.

No mérito, o pedido **merece prosperar**.

## **I - Separação de Poderes e Custos**

De início, consigno que o juízo **não está usurpando** funções do Executivo, nem assumindo papel de gestor ou formulador de políticas públicas.

Estas tarefas **não cabem** ao Judiciário, em normalidade institucional - e não há o que discutir quanto a isso.

No entanto, diante de inequívoca *omissão* do administrador, mostra-se cabível discutir o tema em juízo, visando ao cumprimento das leis e regras constitucionais de proteção à saúde pública e à vida.

Em linhas gerais, o denominado “mérito administrativo” **não deve servir** para acobertar *ilegalidades* do gestor público, especialmente as que decorrem da *ausência* de decisão razoável, no plano sistêmico.

Pode-se afirmar que a “razoabilidade” da decisão que se espera do gestor público, no campo da saúde, é aquela que está *em consonância* com a proteção da vida e com o dever de eficiência.

Por óbvio, esta decisão **não pode** ocasionar lesão à ordem econômica ou financeira.

No caso do medicamento *adequado* à reação anafilática - quando se está diante de situação de urgência e se mostra necessária a *automedicação* - a **melhor proteção da vida**, segundo consenso científico, é a que recomenda o uso da *epinefrina autoinjetável* - em vez do *kit* atualmente disponibilizado pelo SUS.

Vale ressaltar que o *kit* “ampola e seringa” é considerado seguro e eficaz - desde que utilizado corretamente, de preferência em ambiente hospitalar, por profissional qualificado.

Mas estas condições nem sempre são observáveis: na prática, obriga-se o paciente com risco de anafilaxia a não se distanciar dos centros médicos ou a manipular o equipamento sozinho em situação de emergência, com riscos evidentes.

O *dever de eficiência* está ligado ao baixo custo da droga (adrenalina ou epinefrina) e à forma de apresentação que dispensa tecnologia sofisticada[1].

Também é preciso considerar que a incidência de anafilaxia é baixa no conjunto da população, segundo dados referenciados no processo[2].

Assim, pode-se concluir, com base na população dos municípios desta Subseção Judiciária, que as despesas públicas envolvidas na disponibilização deste medicamento, conforme requerido pelo MPF, **não seriam relevantes** nem teriam aptidão para causar danos à economia do país ou do Estado-Membro.

Acrescento que a disponibilização também deve atender a critérios médicos, com prévio diagnóstico da enfermidade e orientação do paciente, *sem prejuízo* da continuidade de oferecimento do *kit* atual (ampola e seringa) na rede hospitalar.

Portanto, não está na esfera da *conveniência e oportunidade* do administrador **não optar** por algo que notoriamente é melhor, não possui custos elevados e está em consonância com as exigências do sistema constitucional, no tocante à saúde pública.

Sendo o produto bom e barato, se existe apoio da comunidade científica e médica (pediatras, pesquisadores, professores, associações) e se a medida efetivamente vai salvar vidas, considero que **não existe** “margem de liberdade”: cabe ao Administrador tomar as medidas para disponibilizar o medicamento na rede pública.

## II - Mérito propriamente dito

Do que se apurou na instrução, considero *correto e justo* que a rede pública de saúde, no âmbito desta Subseção, forneça aos pacientes devidos, segundo critérios e protocolos médicos, o “injetor” ou “caneta” referenciados nos autos.

Esta “caneta salva-vidas”, conforme se convencionou denominá-la, na mais é do que uma forma simples, moderna e eficaz de administração da *epinefrina* ou *adrenalina*, que se destina a bloquear a reação anafilática.

O ponto central da lide repousa no seguinte aspecto: embora o *kit* atualmente fornecido consiga assistir os pacientes, sabe-se que existem inúmeras dificuldades na administração da droga, no momento da urgência (choque anafilático).

Isto porque a ampola e a injeção precisam ser manuseadas corretamente - o que significa observância a uma série de procedimentos destinados a salvaguardar a devida dosagem e aplicação da droga.

Diante do quadro de extrema *gravidade* que se forma a partir da exposição da pessoa ao alérgeno desencadeador do choque, em intervalo de tempo muito curto, **não raro** a administração da droga **não segue** os preceitos devidos e fica prejudicada.

Superdosagem, dosagem abaixo do prescrito, agulhas que se quebram, aplicação incorreta e necrose no músculo são exemplos de situações que ocorrem, apesar da orientação prévia que os médicos ministram aos pacientes.

Do que se constatou, a utilização do *kit* atual exige calma e perícia que as pessoas normalmente não possuem, especialmente diante do quadro clínico que se observa no choque anafilático.

Muitas vezes o paciente não possui tempo de reagir, pois precisa manusear a injeção, extrair a dose prescrita da ampola (dosagem em mililitros ou miligramas), tirar sua roupa, fazer a assepsia do local e aplicar corretamente no músculo - com sistemas e órgãos já sendo comprometidos pela reação letal.

Tratando-se de crianças em choque, exige-se a presença de adulto por perto, com calma e controle suficientes para a realização de todos os procedimentos.

Toda esta dificuldade já está resolvida há anos pela *epinefrina autoinjetável*, que permite a qualquer um, de maneira rápida e segura, introduzir a droga no músculo da coxa, na quantidade correta, sem precisar fazer contas e manusear seringa e ampola.

O injetor pode ser utilizado sobre a roupa, inclusive, dispensando qualquer outro procedimento de assepsia ou cuidado: basta tirar a tampa e aplicar na coxa, evitando-se erros e perda de tempo crucial.

Esta forma de apresentação, por suas características de *simplicidade e efetividade*, termina por **salvar vidas** e se mostra bastante **superior** ao *kit* atualmente disponibilizado pela rede pública, conforme ficou atestado pelas testemunhas ouvidas em juízo (mídias disponibilizadas no processo), todas especialistas na área médica.

Em especial, registro o depoimento de **Pérsio Roxo Júnior**, *Coordenador da Divisão de Imunologia e Alergia Pediátrica do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto*, pesquisador e professor da Faculdade de Medicina da USP, que explicitou, com objetividade e segurança, os principais aspectos técnicos e vantagens do “injetor”.

O depoimento esclarece os riscos envolvidos na anafilaxia, decorrente de picadas de insetos, alimentos, materiais ou remédios, pontuando, com bastante propriedade, *porque e em que medida* o injetor deve ser a **escolha** do Poder Público.

Tratando-se de dispositivo consagrado no exterior há vários anos, de baixo custo e que diminui consideravelmente os riscos de mortes por “erros de preparação” ou insuficiência de tempo para a aplicação da droga, o “injetor” constitui o mecanismo mais moderno para tratar anafilaxia.

Ficou esclarecido que o paciente em choque apresenta órgãos e sistemas comprometidos e, nesta condição, é melhor e mais recomendado, na literatura e prática médicas, que a aplicação da adrenalina seja feita de forma mais rápida possível, sem erros de dosagem.



Também ficou claro que o *kit* atualmente disponível é considerado eficaz, desde que a preparação da droga, a retirada da roupa e a aplicação da injeção ocorra sem intercorrências e que toda a manobra não seja afetada pelo *stress* e urgência da situação.

Não raro, choques anafiláticos ocorrem em zonas rurais, sem aviso prévio, longe de qualquer ajuda humana: neste momento de urgência e afobação, com risco de vida, **é imprescindível** que o mecanismo de aplicação seja o mais simples e eficaz possível, minimizando-se riscos de letalidade ou sequelas graves.

Friso que o injetor dispensa “preparação”: basta retirar a tampa e aplicar na coxa sobre a roupa.

Isto pode ser feito em segundos pela própria vítima, onde quer que se encontre, desde que não haja comprometimento da consciência.

Dada a situação de urgência, em que se manifestam rapidamente sintomas de extrema gravidade[3], não há dúvidas de que o injetor é mecanismo mais eficiente, prático e seguro em comparação com o *kit* “ampola e injeção”.

Como se sabe, minutos transcorridos entre o aparecimento dos sintomas e a aplicação intramuscular da dose correta podem fazer a diferença entre vida e morte.

Tudo isto se mostra mais dramático quando a reação alérgica ocorre bebês, crianças ou pessoas que não podem reagir sozinhas.

As demais testemunhas (***Wellington Gonçalves Borges Maria, Marluce dos Santos Vilela e Hermila Guedes***), todos médicos especialistas em alergia e imunologia, com longa atuação no campo pediátrico, docência e pesquisa, confirmaram a eficácia e a segurança do dispositivo.

Em linhas gerais, ressaltaram que o “injetor” é utilizado em diversos países há muitos anos, permite melhor conservação da droga, afasta riscos de erros na dosagem, facilita a aplicação com rapidez e segurança, podendo ser determinante para salvar vidas, no meio rural ou urbano.

Também ficou claro que existem inúmeros trabalhos científicos, segundo os depoentes, a justificar a adoção do dispositivo - que possui muitas vantagens em relação ao *kit* “ampola seringa”[4].

Importante ressaltar que a *Sociedade Brasileira de Pediatria*, filiada à Associação Médica Brasileira (AMB) prestou declarações, por meio do ofício nº 54/2017, pelo que “*reconhece que as evidências científicas atuais recomendam que o dispositivo de adrenalina autoinjetável é necessário e insubstituível para os pacientes com reação anafilática prévia*” (g.n.) - Id 2832645, p. 17.

Neste mesmo sentido, a *Associação Brasileira de Alergia e Imunologia* (ASBAI) “*posiciona-se claramente a favor da disponibilização de aplicadores de adrenalina autoinjetável para pacientes com diagnóstico confirmado de anafilaxia, devendo este medicamento assim que comercializado no país, ser inserido no rol de medicamentos excepcionais oferecidos pelos SUS, mediante avaliação médica especializada*” (g.n.) - Id 2832645, p. 18/19.

Assim, impõe-se que os réus assumam suas responsabilidades neste tema e, sem mais delongas, disponibilizem a *epinefrina autoinjetável*, na forma do pedido.

Ante o exposto, **julgo procedente** o pedido para **condenar** os réus solidariamente, cada qual no seu campo de atribuições, a disponibilizarem na rede pública de saúde dos municípios compreendidos na Subseção Judiciária de Ribeirão Preto a *epinefrina autoinjetável* a pacientes com risco de anafilaxia, segundo critérios médicos.

Tendo em vista a *plausibilidade* da tese e a *urgência* que decorre da certeza de que o injetor é capaz de evitar ou diminuir riscos graves e letais a estas pessoas, tornando mais eficaz e seguro o tratamento de urgência da anafilaxia, sem custos elevados ao erário, **concedo** a antecipação dos efeitos da tutela e **determino** que os réus tomem providências administrativas para importar o medicamento, disponibilizando-o nesta subseção judiciária, no prazo de **noventa dias**, a contar da intimação.

Os réus também serão obrigados a veicular nos seus sítios eletrônicos a notícia desta decisão, dando ciência da disponibilização do novo dispositivo aos pacientes registrados em seus cadastros, que já fazem uso do *kit* “ampola e seringa”.

**Extingo** o processo com resolução de mérito, a teor do art. 487, *I* do CPC.

Custas na forma da lei.

Deixo de fixar honorários advocatícios, em razão do *princípio da simetria*, nos termos da Lei nº 7.347/85, art. 18 (AIRESF nº 1.531.578, 2ª Turma do C. STJ, Rel. Min. Assusete Magalhães, j. 16.11.2017).

Dê-se ciência ao E. TRF da 3ª Região nos autos do agravo de instrumento noticiado.

Ribeirão Preto, 05 de abril de 2019.

**CÉSAR DE MORAES SABBAG**

*Juiz Federal*

---

[1] Nos Estados Unidos o injetor é vendido em farmácias e há versões genéricas do medicamento. Os preços partem de **US\$ 150**, para embalagem com duas doses (*Epipen costs and alternatives: What are your best options?* <https://www.drugs.com/article/epipen-cost-alternatives.html>).

[2] Conforme dados obtidos pelo MPF, estima-se que a prevalência de anafilaxia na população oscile entre **0,05 e 2%**. Estes números estão *em consonância* com os dados publicados em **27.09.2014** em artigo de revisão da Revista Oficial da *Associação Brasileira de Alergia e Imunologia* (“*Epidemiologia da Anafilaxia*”, Elaine Gagete Miranda da Silva e Fábio F. Morato Castro). Segundo os autores, as taxas de **prevalência e admissão hospitalar** têm aumentado no mundo, assim como a **gravidade** da doença. Estima-se que a **mortalidade** atinja **0,3 a 0,6** morte/milhão de pessoas/ano ([http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=680](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=680)).

[3] Dificuldade de respiração, arritmias, confusão mental, entre outros.

[4] Indagados pelo juízo a dizerem por que o país não disponibiliza o “injetor”, mesmo diante de tantas evidências favoráveis, os depoentes não souberam dizer com precisão, mas uma das testemunhas (*Hermila Guedes*) esclareceu que o produto é “barato demais”, não interessando aos fabricantes nacionais, que preferem medicamentos “mais caros e lucrativos”.