

SUSPENSÃO DE SEGURANÇA 5.462 AMAZONAS

REGISTRADO : **MINISTRO PRESIDENTE**
REQTE.(S) : **ESTADO DO AMAZONAS**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO
AMAZONAS**
REQDO.(A/S) : **TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO
AMAZONAS**
ADV.(A/S) : **SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS**
INTDO.(A/S) : **PEDRO RODRIGUES GOELLNER REPRESENTADO
POR HYGOR RODRIGUES GOELLNER E DAIANA
PRESTES RODRIGUES**
ADV.(A/S) : **KARLA FREIXO BRAGA E OUTRO(A/S)**

DECISÃO

SUSPENSÃO DE SEGURANÇA.
FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO
DE ALTO CUSTO. SPINRAZA. REGISTRO
NO SUS. DOENÇA RARA AME TIPO II.
RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA.
COMPETÊNCIA ADMINISTRATIVA EM
MATÉRIA DE SAÚDE. ARTS 6º, 196 A 198
DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.
ALEGAÇÃO DE GRAVE LESÃO À
ECONOMIA E À ORDEM PÚBLICAS NÃO
DEMONSTRADAS. DANO IRREPARÁVEL
À SAÚDE. PROBABILIDADE INVERSA. O
ÔNUS DO TEMPO, CONTADO POR DIA,
MILITA CONTRA A VIDA DO PACIENTE.
OU SEJA, O PERIGO DA
IRREVERSIBILIDADE DA MEDIDA
LIMINAR SOMA-SE À PROBABILIDADE
DO DIREITO À SAÚDE COMO
PRESSUPOSTOS NEGATIVOS PARA A
SUSTAÇÃO DA EFICÁCIA EXECUTIVA

SS 5462 / AM

DA SEGURANÇA CONCEDIDA. PRECEDENTES. A GRAVE LESÃO À ORDEM, À ECONOMIA E À SAÚDE PÚBLICAS NÃO DEVE SER HIPOTÉTICA, MAS CONCRETA. DO COTEJO DOS DADOS APRESENTADOS NO PROCESSO E A SITUAÇÃO DO PACIENTE, INFERE-SE QUE O RISCO DE EFEITO MULTIPLICADOR É INSUFICIENTE NA CONFIGURAÇÃO DE UM ESTADO DE GRAVE LESÃO À ORDEM PÚBLICA. SUSPENSÃO INDEFERIDA.

Vistos etc.

1. Trata-se de suspensão de segurança, com pedido de medida liminar, ajuizada pelo Estado do Amazonas contra decisão proferida no Mandado de Segurança n. 4007021-73.2020.8.04.0000 pelo Desembargador Relator Délcio Luis Santos, mantida no julgamento do Agravo Interno n. 0004985-29.2020.8.04.0000 pela Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Amazonas, pela qual se determinou ao requerente disponibilizar o medicamento *nusinersen* (nome comercial *Spinraza*) a Pedro Rodrigues Goellner, para o tratamento da doença Atrofia Muscular Espinhal – AME – tipo II.

2. De início, sustenta o requerente a competência do Presidente deste Supremo Tribunal Federal para a análise e decisão do pedido de suspensão de segurança, nos termos do art. 4º, §4º, da Lei n. 8.437/1992 e do art. 15, §1º, da Lei n. 12.016/2009. Afirma a feição constitucional da matéria objeto do caso concreto, por envolver direito à saúde, bem como a violação do precedente formado na repercussão geral do RE 855.178, referente à responsabilidade solidária dos entes federativos em matéria de saúde (Tema 793).

SS 5462 / AM

3. O requerente aduz que a tutela provisória concedida, ao obrigar o Estado, mediado pela Secretaria de Saúde, a fornecer o medicamento *nusinersena* para o tratamento de pacientes com Atrofia Muscular Espinhal Tipo II, acarreta grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas. Invoca quatro argumentos principais, a saber:

(i) o elevado custo do medicamento *spinraza* e o impacto desproporcional na previsão orçamentária destinada à aquisição dos medicamentos de Componente Especializado do Amazonas (CEAF-AM), com potencial de prejuízo no atendimento de 100.000,00 (cem mil) atendimentos previstos para o ano 2020;

(ii) a responsabilidade financeira da União para o seu financiamento, conforme interpretação dos arts. 3º, 4º e 5º da Portaria n. 1.554/2013 do Ministério da Saúde, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, porquanto o fármaco não está incorporado e padronizado no SUS para AME Tipo II e III, apenas para AME Tipo I;

(iii) a não comprovação da eficácia do tratamento indicado para a doença AME do Tipo II;

(iv) o efeito multiplicador da decisão em razão da identificação de treze pacientes com Atrofia Muscular Espinhal - AME Tipo II - no Estado amazonense.

Quanto à alegação de grave lesão à economia pública, explicita: “É que o medicamento requestado na inicial, apesar de padronizado pelo SUS para o diagnóstico de AME Tipo I, não está inserido na política pública de oferta gratuita de medicamentos para o diagnóstico de AME Tipo II – caso dos presentes autos; ressalte-se que esta política é organizada pelo Ministério da Saúde, de forma a atender ao princípio da universalidade e máximo alcance da política pública”.

Para fundamentar o argumento de grave lesão à saúde pública, afirma que a decisão: “impõe ao Estado do Amazonas o fornecimento de medicamento de valor elevadíssimo sem qualquer prova da sua eficácia e imprescindibilidade, muito embora a responsabilidade de custeio de medicamentos de alto custo caiba à União, conforme norma do Sistema único de

SS 5462 / AM

Saúde”.

Ainda, quanto ao contexto dos pacientes portadores de AME Tipo II e III e aos impactos potenciais na organização da saúde pública do Estado, informa:

É importante esclarecer ainda que o Estado do Amazonas possui, conforme Nota Técnica 06/2020-CEMA/AM, redigida em 18 de Novembro de 2020, até o momento, 13 (treze) pacientes diagnosticados com AME Tipo II e III: Laysa Adriene Adrielle Santos Sobral, Sabrina Melo dos Santos, Márcio Marques de Moraes, André Campos Pereira, Isadora Sampaio Thury, Ellian José Ferreira Sampaio, Bruna Wennystar Reis da Silva, Joediza Gomes Pinheiro, Diego da Silva Aguiar, João Gabriel Resende de Freitas, Pedro Rodrigues Goellner, Davi Lucca dos Santos a Silva e Fabiano Lorenzo Souza das Chagas.

Dos pacientes listados acima, 09(nove) foram indicados em planilha de solicitação de informações do Ministério da Saúde, relativo ao medicamento Nusinersena 12,5 mg/mL para AME Tipo II e III, ainda em novembro de 2019. Posteriormente, 04 (quatro) novos pacientes foram registrados, a saber Diego da Silva Aguiar, Pedro Rodrigues Goellner, Davi Lucca dos Santos da Silva e Fabiano Lorenzo Souza das Chagas.

Os pacientes Ellian José Ferreira Sampaio, Isadora Sampaio Thury e Pedro Rodrigues Goellner possuem processo judicial solicitando a aquisição pelo Estado do Amazonas do medicamento nusinersena 12,5 mg/mL.

No ponto, é válido consignar que o Ministério da Saúde sinalizou favoravelmente à remessa do medicamento em favor de Ellian José Ferreira Sampaio, de modo que o CEAF-AM aguarda pela chegada do fármaco a qualquer momento, quando então o autor será informado. Portanto, o Estado está adotando as providências de sal alçada siando o cumprimento da ordem judicial de forma compartilhada coma União.”

Partindo do quadro acima, sobre o impacto orçamentário na hipótese de judicialização repetitiva pelos demais pacientes (considera o

SS 5462 / AM

total de 13), assevera o numerário anual de R\$ 24.181.482,00 (vinte e quatro milhões, cento e oitenta e um mil, quatrocentos e oitenta e dois reais), sendo que desta quantia o valor de R\$ 8.060.494,00 (oito milhões, sessenta mil e quatrocentos e noventa e quatro) corresponde ao gasto de manutenção.

4. Frente ao cenário argumentativo delineado, alega que a responsabilidade do custeio do tratamento postulado no mandado de segurança compete à União, em razão do valor altíssimo do fármaco e a repartição administrativa de competências desenhada no âmbito da gestão do SUS. Nessa linha, aponta o precedente formado no RE 855.178 (Tema 793). Segundo explicita o requerente: *“Por ser da competência da União Federal o financiamento do tratamento da Agravada, a ordem de fornecimento do fármaco deve incluir primeiro e exclusivamente ao ente federal, atraindo desta forma a competência da Justiça Federal”*.

5. Pede o requerente a suspensão da eficácia executiva da liminar proferida no Mandado de Segurança n. 40007021-73.2020.8.04.0000, mantida pelo Colegiado do Tribunal de Justiça do Estado do Amazonas, até o trânsito em julgado.

6. Autos a mim conclusos, forte nos arts. 13, VIII, e 14 do RISTF.

É o relatório.

Decido.

1. Objetiva a presente suspensão de segurança sustar os efeitos da antecipação de tutela deferida no Mandado de Segurança n. 4007021-73.2020.8.04.0000 pelo Desembargador Relator Délcio Luis Santos, mantida no julgamento do Agravo Interno n. 0004985-29.2020.8.04.0000 pela Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Amazonas, pela qual se determinou ao requerente disponibilizar o medicamento *nusinersen* (nome comercial *Spinraza*) a Pedro Rodrigues Goellner, para o tratamento medicamentoso da doença Atrofia Muscular Espinhal – AME – tipo II.

2. Verticalizo o exame, a partir da premissa que passo a expor.

A **via eleita** – suspensão de liminar -, **ostenta caráter de absoluta excepcionalidade**. E tal ocorre justamente por consistir, o chamado

SS 5462 / AM

incidente de contracautela, meio processual autônomo, atribuído pelas normas de regência às pessoas jurídicas de direito público e ao Ministério Público, nas causas contra o Poder Público e seus agentes, para buscar a suspensão de decisões judiciais provisórias em caso de grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas por elas potencialmente provocada, na salvaguarda do interesse público primário, portanto.

A respeito do caráter excepcional que constitui o instrumento processual da suspensão de segurança, relaciono os precedentes formados por este Supremo Tribunal Federal, abaixo identificados:

“Ementa: AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE LIMINAR. EXECUÇÃO DE SENTENÇA EM AÇÃO DE DESAPROPRIAÇÃO. INTERESSE PÚBLICO MANIFESTO. ÁREA ENCRAVADA EM ESPAÇO DA RESERVA INDÍGENA IBIRAMA-LA KLANÓ, RECONHECIDA POR PORTARIA DO MINISTRO DA JUSTIÇA. PAGAMENTO DE INDENIZAÇÃO DE ÁREA DA UNIÃO. GRAVE LESÃO À ECONOMIA PÚBLICA. AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO. I - **A natureza excepcional da contracautela permite** tão somente juízo mínimo de delibação sobre a matéria de fundo e análise do risco de grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. Controvérsia sobre matéria constitucional evidenciada e risco de lesão à economia pública comprovado. Interesse público que justifica o manejo do pedido de suspensão de liminar na fase de execução de sentença. II - Decisão agravada que constatou à época grave lesão à economia pública, diante da temeridade de levantamento de vultosa quantia dos cofres públicos. Interesse público manifesto. III - Desapropriação de área encravada em espaço demarcado como reserva indígena pela Portaria do Ministério da Justiça 1.128/03, cuja validade está sendo discutida na ACO 1.100 (Relator Ministro Ricardo Lewandowski). IV - A demarcação de terra indígena é ato meramente formal, que apenas reconhece direito preexistente e constitucionalmente assegurado (art. 231 da CF).

SS 5462 / AM

Os atos administrativos gozam de presunção de legitimidade e veracidade, não afastada na hipótese. Necessidade de aguardar a análise da validade da portaria ministerial. V – Agravo regimental a que se nega provimento.” (SL 610 AgR, Relator(a): RICARDO LEWANDOWSKI (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 04/02/2015, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-041 DIVULG 03-03-2015 PUBLIC 04-03-2015)

“SUSPENSÃO DE LIMINAR – EXCEPCIONALIDADE. A suspensão de liminar, de tutela antecipada, surge no campo da excepcionalidade maior, pressupondo relevância e risco ímpares.” (SL 933 AgR-segundo, Relator(a): CÁRMEN LÚCIA (Presidente), Relator(a) p/ Acórdão: MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, julgado em 31/05/2017, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-180 DIVULG 16-08-2017 PUBLIC 17-08-2017)

“Decisão. Administração Pública. (...) No caso, não há prova de que se atingiu, na extensão exigida pelo dispositivo legal, a economia pública. É oportuno, aliás, advertir que, com o pedido de suspensão, a Fazenda Pública tem desde logo o ônus de provar, com base no acervo documental de que dispõe, a existência concreta da “grave lesão”. **Convém ter presente, outrossim, que os incidentes processuais de suspensão de liminar, de segurança e de tutela antecipada, constituem medidas excepcionais, que devem ser tratados com o rigor que a excepcionalidade das medidas exige, considerando-se a organicidade do Direito.** Assim decidiu a Ministra ELLEN GRACIE, na SL nº 188 (DJe de 31.1.2008): **“Assevero, todavia, que a suspensão da execução de ato judicial constitui, no universo de nosso sistema normativo, providência de caráter excepcional,** impondo-se o máximo rigor na averiguação dos pressupostos autorizadores da medida de contracautela, de forma a aplicá-la, no exercício da atribuição monocrática prevista na lei, quando a manutenção da decisão hostilizada importe verdadeiro risco de lesão aos valores públicos nela

SS 5462 / AM

homenageados.” 3. Ante o exposto, nego seguimento ao pedido (art. 21, § 1º, RISTF). Publique-se.” (SL 512, Min. CEZAR PELUSO Presidente. Publicação: 11/05/2011)

Daí comportarem, tais instrumentos de contracautela, enquanto medidas de caráter excepcional, exegese estrita, a nortear e balizar o conteúdo e o alcance das respectivas normas de regência.

3. Funda-se, a presente medida suspensiva, no art. 4º da Lei n. 8.437/92 e no art. 15 da Lei nº 12.016/2009, que dispõe sobre mandado de segurança individual e coletivo.

4. Restrito o instituto da contracautela a decisões proferidas por órgãos jurisdicionais de instância hierárquica inferior, não constitui, em qualquer hipótese, a suspensão de liminar sucedâneo recursal, condicionado o seu manejo à prevenção de grave lesão ao interesse público primário, consoante deflui também do art. 297 do RISTF.

5. Exige-se, por fim, ao cabimento da suspensão de liminar junto ao Supremo Tribunal Federal, o requisito da natureza constitucional da matéria controvertida, sem o que a jurisdição constitucional não se inaugura, à míngua da competência. Identifico os seguintes precedentes desta Suprema Corte acerca desta questão: SL 1.214 AgR, Rel. Min. Dias Toffoli, Presidente, Tribunal Pleno, DJ 26/11/2019; STP 680, Relator Min. Luiz Fux, Presidente, DJ 27/10/2020; SL 470, Relator Min. Cezar Peluso, Presidente, DJ 17/02/2011; SL 932, Min. Ricardo Lewandowski, Presidente, DJ 14/12/2015.

6. Assim delineado o instituto, reconheço a legitimidade ativa do Estado do Amazonas requerente, à luz da legislação de regência, bem como verifico inaugurada a jurisdição desta Suprema Corte na espécie, na medida em que a matéria controvertida, consistente na obrigação de medicamento de alto custo, qualifica-se como constitucional.

7. Assinalo, desde logo, a identificação da moldura fática do caso subjacente para uma adequada análise da suspensão de segurança, em juízo de deliberação mínima acerca da controvérsia de mérito.

Como definido no quadro normativo-decisório deste Supremo Tribunal Federal, o registro dos elementos fáticos do caso concreto faz-se

SS 5462 / AM

imprescindível para o juízo de ponderação entre a alegação de grave lesão à ordem jurídica, à economia e à saúde públicas, de um lado, e o perigo de irreversibilidade inverso da medida de contracautela, quando em jogo a tutela do direito à saúde.

Não se examina neste incidente processual o mérito da controvérsia principal, apenas a verificação da lesão a valores públicos relevantes de feição difusa que justifiquem a subtração da eficácia da decisão até o trânsito em julgado. A suspensão de tutela provisória de urgência (*lato sensu*) surge no campo da excepcionalidade, pressupondo relevância e risco ímpares.

8. Na origem, Pedro Rodrigues Goellner, nascido em 20.4.2019, impetrou mandado de segurança em face do Secretário de Saúde do Estado do Amazonas, afirmando ser portador de AME tipo II, e a necessidade de tratamento medicamentoso com a substância nusinersena, conforme relatório e prescrição médica (fls. 5-14 do *edoc.* 3). Relatou na referida ação constitucional que, em momento anterior à impetração desta, apresentou perante a Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas requerimento com o objetivo de receber o fármaco *spinraza*, no prazo de 72 horas, o qual deu origem ao processo administrativo n. 12108/20. Todavia, em razão da ausência de resposta, questionou a omissão da autoridade coatora.

9. Consta da decisão que deferiu a liminar e objeto da presente suspensão de segurança:

Por sua vez não verifico, pelo menos nesse momento, a necessidade de deslocamento da competência para a Justiça Federal vez que o Supremo Tribunal Federal, em julgamento do RE 855.178/SE, com repercussão geral reconhecida, reafirmou sua jurisprudência no sentido de que o polo passivo da relação de direito processual pode ser composto por qualquer dos entes federados, porquanto a obrigação frente ao direito á saude é solidária, in verbis: RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE

SS 5462 / AM

SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. (RE 855178 RG, Relator(a): LUIZ FUX, Tribunal Pleno, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015)

(...)

Analisando o caso concreto, verifico que a matéria tratada nos presentes autos não diz respeito a qualquer daquelas cuja concessão de liminar encontra-se vedada pelo preceito reproduzido acima. Assim, cabe identificar se estão presentes os requisitos necessários para a concessão da tutela de urgência. Pugna o impetrante pela concessão da liminar com vistas a compelir a autoridade coatora a lhe fornecer a medicação Spinraza (nursinesena), necessária ao tratamento da doença degenerativa da qual é portador – AME, tipo II. Em relação à probabilidade do direito aponta a comprovação de ser portador de doença degenerativa e necessitar da medicação pretendida, o direito constitucional à saúde, a omissão da autoridade coatora no dever de promoção da saúde, a previsão da medicação na lista do SUS, e a impossibilidade financeira de arcar com os custos da medicação. Compulsando os documentos que instruem o mandamus verifico a comprovação, por laudos médicos e exames, da doença degenerativa que aflige o impetrante, e da necessidade da medicação pretendida enquanto prescrita pelos profissionais, com a atenção de ser indicada para tratar crianças menores de 2 anos de idade, conforme trecho que transcrevo, in verbis:

"Tendo em vista os estudos contínuos sobre o tratamento da AMIOTROFIA ESPINHAL (AME), hoje dispomos de uma terapia genética específica, indicada para TRATAR CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE

SS 5462 / AM

IDADE; uma medicação chamada ZOLGENSMA (terapia gênica, aprovada nos EUA em maio de 2019 pela FDA (Food and Drug Administration, agência federal do Departamento de Saúde e Serviços humanos dos Estados Unidos) que usa um vírus específico (o AAV9) que irá transportar o gene para fornecer uma cópia funcional do gene defeituoso de modo que a proteína SMN possa ser produzida (já que tal doença cursa com ausência de tal proteína, este tratamento melhora os níveis de proteína SMN funcional através da introdução, na célula do paciente, de um novo gene SMN1 ZOLGENSMA é administrado por perfusão intravenosa, através de um vírus, o AAV9, que transporta o gene de reposição para o corpo) (...) (...) Por tudo que foi exposto acima, pelo quadro clínico, idade e diagnóstico do paciente PEDRO RODRIGUES GOELLNER, INDICO A UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO ZOLGENSMA, pois o mesmo trará excelente prognóstico e recuperação da doença genética que é portador. Igualmente diminuirá sensivelmente os custos envolvidos nos cuidados dispensados ao paciente, reforçando ainda a necessidade de aplicação desta medicação no PRAZO DE ATÉ OS 2 (DOIS) ANOS DE IDADE DO PACIENTE, o que demanda celeridade na ação decisória"

Acerca da validade dos laudos médicos como prova pré-constituída, colaciono julgado do Superior Tribunal de Justiça, nos termos da ementa que transcrevo, in verbis:

(...)

Logo, ainda que em sede de cognição sumária, vislumbro que o ato arbitrário se caracteriza pela própria demora e omissão da autoridade coatora em dar uma solução e resposta à pretensão do administrado, tendo como agravante a corrida contra o tempo travada para que o menor consiga ter acesso a medicação de forma a ter maior eficácia em seu tratamento.

Para além, vislumbro a presença de periculum in mora, haja vista a necessidade urgente de acesso à medicação

SS 5462 / AM

pretendida e o exíguo tempo para que lhe seja ministrada de forma a ser de grande eficácia no tratamento da doença degenerativa em questão, fato que autoriza a concessão da ordem de segurança de forma sumária, em razão da impossibilidade de se aguardar o exaurimento da cognição ao final da demanda.

(...)

Dada a relevância da matéria, cabe registra o que disse sua Excelência o ministro Napoleão Nunes Maia Filho, do Superior Tribunal de Justiça, no dia 05/10/2020, em brilhante decisão liminar exarada nos autos do Mandado de Segurança Nº 26645 - DF (2020/0185061-8), tratando da celeuma envolvendo a discussão da eficiência do uso da medicação em portadores de AME tipo II, ponderando entre o custo x benefício em se obrigar a Fazenda Pública a fornecer e o direito à vida.

(...)

Ante o exposto, DEFIRO a liminar requerida pelo Impetrante para determinar seja fornecido ao impetrante a medicação SPINRAZA (NUSINERSENA), conforme prescrição médica, em até 10 (dez) dias, sob pena de incidir multa diária que arbitro no valor de R\$ 5.000,00/dia, até o limite de 30 (trinta) dias.

10. Contra a decisão provisória concessiva da segurança, o requerente interpôs agravo interno para o Colegiado do Tribunal de Justiça do Estado, que manteve a decisão, conforme razões de decidir expostas na ementa do julgado, abaixo transcrito:

EMENTA: AGRAVO INTERNO. DIREITO CONSTITUCIONAL. JUÍZO DE RETRATAÇÃO. MANUTENÇÃO DA DECISÃO AGRAVADA. DIREITO SOCIAL À SAÚDE. ARTS. 6º, 196 A 200, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. SOLIDARIEDADE ENTRE OS ENTES POLÍTICOS. TEMA 793. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. LEI Nº 8.080/1990. DIVISÃO DE ATRIBUIÇÕES. PORTARIA GM/MS Nº 1.554/2013. CUSTEIO DE MEDICAMENTOS DE

SS 5462 / AM

ALTÍSSIMO CUSTO. ATO NORMATIVO DE CARÁTER ORGANIZACIONAL. IMPOSSIBILIDADE DE ISENTAR OU MITIGAR O DEVER CONSTITUCIONAL DE ASSEGURAR A SAÚDE. EFEITOS LIMITADOS AO ÂMBITO INTERNO DO SUS. INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA. ART. 19-Q, DA LEI Nº8.080/1990. EXISTÊNCIA DE PROJETO PILOTO JÁ FIRMADO NO ÂMBITO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. DISPENSAÇÃO DO FÁRMACO COMO PRÁTICA ADMINISTRATIVA JÁ REALIZADA. INCERTEZA CIENTÍFICA SOBRE A EFICÁCIA DO MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE AME TIPO II E III. APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMO MEDIDA AUTORIZADA PELA PORTARIA nº 1.297/2019. ARTS. 20 E 22, DA LINDB. TESE CONSEQUENCIALISTA. INTERPRETAÇÃO CONFORME À CONSTITUIÇÃO. INAFASTABILIDADE DO PODER JUDICIÁRIO. ART. 5º, XXXV, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. RECUSO CONHECIDO E NÃO PROVIDO. 1. A saúde é direito de todos e dever do Estado, conforme se depreende dos arts. 6º e 196, da Constituição da República; 2. Conforme decidido pelo STF, com repercussão geral, os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. Precedentes; 3. Em nível infraconstitucional, a Lei nº 8.080/1990 regulamenta a estrutura e funcionamento do SUS, com vistas a atribuir racionalidade à prestação do serviço de saúde. Não obstante, a jurisprudência é assentada no sentido de que, independentemente de prefixação de responsabilidades, as demandas por ações e serviços de saúde devem ser atendidas por qualquer dos entes políticos; 4. A Portaria GM/MS nº 1.554/2013 não pode pretender estabelecer divisões de responsabilidade para fins de limitar qualquer dos entes políticos de parcelas do dever constitucional e legal de

SS 5462 / AM

promover o direito à saúde. Sua eficácia limita-se a produzir efeitos perante os próprios entes políticos, fixando direitos e deveres recíprocos entre eles; 5. Ao estabelecer diferentes grupos classificatórios para fins de financiamento e aquisição de medicamentos, a Portaria GM/MS nº 1.554/2013 somente fixa qual dos entes políticos, no âmbito interno do SUS, arcará com o ônus financeiro. No entanto, tanto pelo teor dos dispositivos constantes da Lei nº 8.080/1990, quanto pelo próprio teor da tese 793, não restam dúvidas acerca da existência de um mecanismo de cooperação e compensação financeira entre os entes políticos; 6. O art. 19-Q somente atribui à União Federal a incumbência de incorporar ao sistema uma nova tecnologia. Uma vez esclarecido que a União Federal concentra a maior parte das atribuições relativas ao planejamento, é natural que a ela caiba a tarefa de incorporar novas tecnologias ao sistema que deve funcionar com uniformidade da abrangência em todo o território nacional; 7. O Ministério da Saúde firmou projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para a incorporação do SPINRAZA como tratamento dos tipos II e III de AME, formalizado por meio da Portaria GM nº 1.297/2019. **Portanto, já existe a prática administrativa de dispensação do fármaco pretendido no âmbito do SUS, inclusive com a necessária intermediação dos Estados, motivo pelo qual não há razões para se cogitar de acionar obrigatoriamente a União Federal para o fornecimento do medicamento, restando reconhecida a legitimidade passiva do Estado do Amazonas;** 8. **A incerteza científica sobre a efetividade do fármaco no tratamento de AME tipos II e III não é mais óbice administrativo à dispensação do remédio, pois o projeto piloto formalizado pela Portaria GM nº 1.297/2019, visando a incorporação definitiva do medicamento pleiteado como caminho terapêutico para AME tipos II e III trabalha justamente sobre a proposta de coleta de dados e fomento de pesquisas, inclusive autorizando sua liberação aos pacientes com esse diagnóstico. Desse modo, a relação de custo-benefício entre o preço de aquisição do fármaco e sua real**

SS 5462 / AM

utilidade para auxiliar no processo de cura já é administrativamente assimilada; 9. A tese que vem sendo denominada de “consequencialismo” por parte considerável da doutrina não pode de modo algum ser entendida como uma chancela ao julgador para, mesmo diante de um caso concreto em que o direito do jurisdicionado seja manifesto, deixar de tutelá-lo em razão da repercussão de sua decisão; 10. A decisão concessiva da tutela antecipada teve por lastro a prova pré-constituída trazida pelo impetrante, sobretudo laudos médicos, exames e prescrições de uso da medicação pretendida, e não valores jurídicos abstratos, afastando a aplicabilidade do art. 20, da LINDB; 11. Por sua vez, o art. 22, da LINDB, ressalva que os obstáculos e dificuldades reais do gestor não poderão se sobrepor aos direitos dos administrados, remetendo diretamente o art. 5º, XXXV, da Constituição; **12. Autorizar o julgador a decidir de modo contrário àquele que comprovou merecer a tutela de seu direito, importaria em flagrante negativa de prestação jurisdicional;** 13. **Recurso conhecido e não provido. (fls. 50-51 do edoc 12) (destaquei).**

11. Da análise das razões de decidir da liminar concessiva da segurança, ora em análise, infere-se a gravidade e particularidade da situação descrita no processo, bem como a imprescindibilidade da administração do fármaco *spinraza* como único tratamento viável e com eficácia para o controle da doença AME Tipo II no paciente, de modo a lhe propiciar o restabelecimento da saúde, preservando-lhe, assim, a dignidade.

12. Registro que o fármaco *spinraza* em discussão foi registrado pela Anvisa por intermédio da Resolução-RE 2300, de 25.8.2017 (Registro 169930008), sendo indicado para o tratamento de pacientes que, como o impetrante Pedro Goellner, sofrem da doença rara neuromuscular, genética e degenerativa caracterizada pela disfunção muscular progressiva, que compromete as funções vitais, diminuindo a qualidade e expectativa de vida dessas pessoas.

Referido medicamento consta dos Protocolos e Diretrizes

SS 5462 / AM

Terapêuticas do SUS, sendo medicamento de alto custo contemplado pela Política Farmacêutica da rede pública, cuja padronização é vinculada ao Tipo I da AME.

13. Conquanto o Estado requerente afirme a ineficácia do fármaco para o tratamento medicamentoso da doença AME tipo II, cumpre sublinhar, como mencionado na liminar objeto do pedido de sustação de eficácia, que existe o acordo de compartilhamento de risco para a incorporação do SPINRAZA como tratamento dos tipos II e III de AME, formalizado por meio da Portaria GM nº 1.297/2019, que atesta a prática administrativa de dispensação do medicamento requerido. Nesse sentido, a própria afirmação constante da inicial desta suspensão de segurança, quando o Estado afirma que

Para além desse acordo, tem-se notícia que o Ministério da Saúde, por intermédio do CONITEC, está em processo de consulta pública sobre a proposta de incorporação do nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q dos tipos II e III, cuja decisão ainda não divulgada (<http://conitec.gov.br/conitec-abre-consulta-publica-sobre-a-incorporacao-do-nusinersena-para-ame-dos-tipos-ii-e-iii>).

Consta ainda no processo a declaração de hipossuficiência econômica do paciente para arcar com os custos do tratamento de saúde, por via medicamentosa (fl. 26 do *edoc* 2). Declaração que em momento algum do processo subjacente foi refutada.

14. No caso concreto em análise, verifico que a suspensão da eficácia executiva da segurança concedida constitui, em efeito, perigo de irreversibilidade inverso. A falta do medicamento prescrito e requerido pelo impetrante Pedro Goellner pode acarretar gravíssimo dano a sua saúde, com consequências irreversíveis no desenvolvimento do seu sistema neurológico motor, com risco de morte.

Na situação, o ônus do tempo, contado por dia, milita contra a vida do paciente, de forma inequívoca. Ou seja, o perigo da irreversibilidade da medida liminar soma-se à probabilidade do direito à saúde do paciente como pressupostos negativos para a sustação da eficácia executiva da segurança concedida.

SS 5462 / AM

15. A grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas não deve ser hipotética, mas concreta. No cotejo dos dados apresentados pelo Estado do Amazonas e a situação do paciente, infere-se que o risco de efeito multiplicador é insuficiente na configuração de um estado de grave lesão à ordem pública. Primeiro, o Estado, em 30.12.2020, emitiu nota de empenho para a aquisição do fármaco no bojo do processo principal (ver edoc 10, fls. 27-32). Segundo, de acordo com a relação apresentada na inicial, dos treze pacientes diagnosticados com AME Tipo II e III, nove já foram indicados em planilha de solicitação de informações do Ministério da Saúde para a análise de recebimento do remédio, sendo que um destes nove já teve parecer favorável.

A relação do Ministério da Saúde com a Secretaria de Estado de Saúde é de cooperação e intermediação, em face da responsabilidade solidária, cabendo o ressarcimento de valores serem questionados em via processual própria.

16. Nessa linha de solução do problema posto, os precedentes abaixo relacionados, os quais integram a justificativa desta decisão:

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. SPINRAZA. AMEAÇA DE GRAVE LESÃO À ECONOMIA PÚBLICA NÃO DEMONSTRADA. RISCO DE MORTE DA PACIENTE. DANO INVERSO. SUSPENSÃO INDEFERIDA. AUSÊNCIA DE ARGUMENTOS OU FATOS NOVOS CAPAZES DE INFIRMAR A DECISÃO RECORRIDA. AGRAVO REGIMENTAL AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO. (SS 5222 AgR, Relator(a): CÁRMEN LÚCIA (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 29/06/2018, PUBLIC 07-08-2018) = SS 5192 SS 5222 Relator(a): CÁRMEN LÚCIA (Presidente), DJ 16-08-2017

MEDIDA CAUTELAR NA SUSPENSÃO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. SPINRAZA RISCO DE MORTE DA PACIENTE. DANO INVERSO.

SS 5462 / AM

MEDIDA CAUTELAR INDEFERIDA. PROVIDÊNCIAS PROCESSUAIS. Relatório 1. Suspensão de segurança ajuizada por Goiás, em 19.7.2017, objetivando suspenderem-se os efeitos da medida liminar deferida pelo Relator do Mandado de Segurança n. 5213458.96.2017.8.09.0000 no Tribunal de Justiça do Goiás, que determinou ao Secretário de Estado da Saúde de Goiás fornecer à menor Amanda Victória Brusda o medicamento Spinraza (nusinersen). [...] 9. Nesse exame preliminar e precário, demonstra-se que o deferimento da medida liminar requerida pelo Requerente configuraria dano inverso podendo levar à morte da menor Interessada, que está internada na UTIP (Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica) do Hospital Igope em Goiânia. Na decisão que se busca suspender, o Relator do Mandado de Segurança n. 5213458.96.2017.8.09.0000 ressaltou que “o médico (especialista) que fez (...) [a] avaliação [da menor], prescreveu o uso do medicamento Spinraza (nusinersen), em uso contínuo e [para] que se inici[asse] de forma imediata, sob pena da paciente vir a óbito” (fl. 83 do doc. 2). O médico que fez a avaliação da Interessada, Dr. Guilherme de Abreu Silveira, “Pós-graduado em Emergência Pediátrica, Pós-graduado em Síndrome de Down, Especialista em Pediatria pela Sociedade Brasileira de Pediatria, Especialista em Neonatologia pela Sociedade Brasileira de Neonatologia, Especialista em Desenvolvimento e Comportamento Infantil e PhD”, assim se posicionou no relatório médico: “Na minha opinião, o tratamento com nusinersen é a única forma de oferecermos à Amanda maior segurança e um tratamento verdadeiro de sua condição, minimizando seu elevado risco de morte. Com o tratamento, após um processo extenso de reabilitação, minha expectativa é de que a Amanda recupere boa parte de seus movimentos, o que possibilitaria melhora significativa na sua qualidade de vida e na sua autonomia, além de possibilitar sua sobrevivência. Recomendo formalmente sua inclusão na terapia, mesmo previamente à sua aprovação pelas agências responsáveis no Brasil, pois vejo nesse tratamento sua única

SS 5462 / AM

esperança real de melhora. O tempo para aprovação pode ser inviável para pacientes com grau avançado de comprometimento, pela evidente ameaça à vida” (fl. 6 do doc. 2). Em 7.6.2011, o Ministro Cezar Peluso negou seguimento à Suspensão de Segurança n. 4.316/RO e salientou que, quando o medicamento em questão é o único eficaz disponível para o tratamento clínico da doença, e quando a “suspensão dos efeitos da decisão impugnada poderia causar situação mais gravosa (inclusive o óbito da paciente) do que aquela que se pretende combater” fica “evidente [...] a presença do denominado risco de “dano inverso”. Ressaltou, ainda, que “o alto custo do medicamento não [seria], por si só, motivo suficiente para 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” (SS 4.316/RO, Relator o Ministro Cezar Peluso, decisão monocrática, DJe 13.6.2011).

Ementa: AGRADO 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. AGRADO 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,

SS 5462 / AM

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 761 AgR, Relator(a): RICARDO LEWANDOWSKI (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 07/05/2015, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-101 DIVULG 28-05-2015 PUBLIC 29-05-2015)

Ementa: AGRAVOS REGIMENTAIS. SUSPENSÃO DE LIMINAR. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. SAÚDE PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRATAMENTO SEM OS RESULTADOS ESPERADOS. NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO QUE SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORIA DA SAÚDE E MANUTENÇÃO DA VIDA DO PACIENTE. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. FÁRMACO REGISTRADO EM ENTIDADE GOVERNAMENTAL CONGÊNERE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. SUSPENSÃO DE LIMINAR INDEFERIDA. AGRAVOS REGIMENTAIS A QUE SE NEGA PROVIMENTO. I – Decisão que deferiu o fornecimento de medicamentos não disponíveis na rede pública de saúde para o tratamento do vírus da Hepatite genótipo “C”. II – Tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde que não surtiu o efeito esperado. Prescrição da utilização combinada dos medicamentos Sofosbuvir 400 mg, Simeprevir 150 mg e Ribavirina 250 mg, única forma viável de evitar o agravamento da doença. III – Discussão sobre a possibilidade do custeio pelo Estado de medicamento ainda não registrado pela ANVISA. IV – Repercussão Geral da matéria reconhecida nos REs 566.471/RN e 657.718/MG, ambos de relatoria do Ministro Marco Aurélio. V – Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênera à ANVISA. VI – Decisão de indeferimento da suspensão que preserva a vida do paciente,

SS 5462 / AM

ante a constatação da não comprovação do grave risco de lesão à ordem e à economia públicas. VII – Agravos regimentais a que se nega provimento. (SL 815 AgR, Relator(a): RICARDO LEWANDOWSKI (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 07/05/2015, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-107 DIVULG 03-06-2015 PUBLIC 05-06-2015)

EMENTA: SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. Pretensão de fornecimento de medicamento registrado na Anvisa (Myozyme). Deferimento. Alegação de grave dano à economia pública, ante o alto custo. Ausência de demonstração. Agravo regimental não provido. Não se presume, nos processos de suspensão, grave lesão aos interesses públicos tutelados, a qual deve estar provada de plano pela Fazenda Pública. (STA 361 AgR, Relator(a): CEZAR PELUSO (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 23/06/2010, DJe-149 DIVULG 12-08-2010 PUBLIC 13-08-2010 EMENT VOL-02410-01 PP-00017)

Assim, no presente caso, atendo-me à hipossuficiência econômica da impetrante e de sua família, à enfermidade em questão, à inoperância de outras medicações já ministradas e à urgência do tratamento que requer a utilização do medicamento importado, em face dos pressupostos contidos no art. 4º da Lei 4.348/64, entendo que a interrupção do tratamento poderá ocasionar graves e irreparáveis danos à saúde e ao desenvolvimento da impetrante, ocorrendo, pois, o denominado perigo de dano inverso, o que faz demonstrar, em princípio, a plausibilidade jurídica da pretensão liminar deduzida no mandado de segurança em apreço. Ressalte-se que a discussão em relação à competência para a execução de programas de saúde e de distribuição de medicamentos não pode se sobrepor ao direito à saúde, assegurado pelo art. 196 da Constituição da República, que obriga todas as esferas de Governo a atuarem de forma solidária. (SS 3205, Relatora: Ellen Gracie (Presidente), DJ 08.06.2007). No mesmo sentido a SS 3231, DJ 01.6.2007.

SS 5462 / AM

17. Ante o exposto e a não configuração de situação de grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas, rejeito a suspensão de liminar ((§ 4º do art. 15 da Lei n. 12.016/2009, art. 297 e art. 21, § 1º, do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal), prejudicada a análise do pedido de liminar.

Publique-se. Intime-se.

Brasília, 22 de janeiro de 2021.

Ministra Rosa Weber

Vice-Presidente (em exercício da Presidência)