

## SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA 101 ESPÍRITO SANTO

**REGISTRADO** : **MINISTRO PRESIDENTE**  
**REQTE.(S)** : **UNIÃO**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**  
**REQDO.(A/S)** : **TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO**  
**ADV.(A/S)** : **SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS**  
**INTDO.(A/S)** : **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA**

### DECISÃO:

Vistos.

Cuida-se de pedido de suspensão de tutela antecipada, com pedido de liminar, apresentado pela União em face de acórdão da 8ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, que em apelação cível manteve a decisão de antecipação de tutela concedida em sentença pelo Juízo da 5ª Vara Federal da Seção Judiciária do Estado do Espírito Santo, nos autos da ação civil pública nº 0007010-81.2013.4.02.5001, sob a seguinte ementa:

“APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. TUTELA DE DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE ANÁLOGOS DE INSULINA DE LONGA DURAÇÃO. PACIENTES DIABÉTICOS DE DÍFICIL CONTROLE. LIMITAÇÃO DA EFICÁCIA TERRITORIAL DO PROVIMENTO. DESCABIMENTO.

I - Insere-se no contexto das obrigações do Poder Público de garantia das prestações de saúde em sentido amplo, tendo como destinatários todos os membros da comunidade, a condenação da União Federal, na condição de gestora do Sistema Único de Saúde, a implantar Protocolo Clínico disciplinando a dispensação de análogos de insulina de longa duração, bem como fornecer tais insumos, a pacientes que não se adaptam às insulinas tradicionais.

II- A nova redação dada pela Lei nº 9.494/1997 ao art.16 da Lei nº 7.347/1985, por resultar em proposição inócua que

confunde conceitos de coisa julgada e competência territorial, não promoveu qualquer alteração na disciplina anteriormente dada à eficácia da coisa julgada nas ações coletivas pelo Código de Defesa do Consumidor.

**III- Tratando-se de lide que versa acerca de direitos difusos, a sentença de procedência alcança todos os portadores de diabetes *mellitus* refratários aos tratamentos usuais em todo o território nacional".** Remessa necessária e apelo providos em parte.

Narra a União que contra o referido acórdão opôs embargos de declaração, os quais foram rejeitados. Interpôs, então, recursos especial e extraordinário, os quais foram inadmitidos pela Vice-Presidência do Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Em face dessa decisão, a União interpôs agravo, tendo sido os autos remetidos ao Superior Tribunal de Justiça (AREsp nº 1.188.887/ES), onde o Ministro relator decidiu pelo não conhecimento do agravo, razão pela qual a União opôs embargos de declaração, os quais ainda não foram apreciados.

Relata ainda que a sentença “está sendo objeto de execução provisória, autuada sob o nº 0003829-38.2014.4.02.5001, perante o Juízo da 5ª Vara da Sessão Judiciária de Espírito Santo, na qual foi cominada multa diária de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por descumprimento da obrigação fixada, desde 29/01/2016, tendo sido majorada para R\$ 7.000,00 (sete mil reais) em 14/11/2018”.

Aponta a competência desta Corte para a apreciação da presente suspensão, ao argumento de versar sobre matéria constitucional (art. 196) e sustenta o grave comprometimento à economia, saúde e ordem públicas, em especial pelo “significativo impacto na política pública existente para o tratamento daquela doença, tendo em vista que contraria o vigente Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus Tipo 1, do Ministério da Saúde”.

Argumenta que os estudos científicos conduzidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC no ano de 2014 resultaram na recomendação de **não** incorporação de insulinas

## STP 101 / ES

análogas ao sistema de saúde público brasileiro, para tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1. Não obstante, em atenção à determinação judicial que ora se busca suspender, o Ministério da Saúde instaurou processo administrativo visando à elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT que contemplasse a utilização das insulinas análogas de longa duração para fins de tratamento da Diabetes *Mellitus* tipo 1, em pacientes para os quais a doença é instável ou de difícil controle; todavia, o procedimento resultou em novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes *Mellitus* tipo 1 (Portaria Conjunta nº 8, de 15/03/2018, do Ministério da Saúde), em que foi mantida a conclusão segundo a qual não se recomenda:

"o uso de insulinas análogas de longa duração ao invés da insulina NPH para pacientes com DM 1 com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias, visto que **não há evidência qualificada de segurança ou efetividade que justifique sua recomendação mesmo em subgrupos específicos de pacientes com DM**".

Apontou a União, ainda, que no mesmo documento se recomendou apenas o uso de insulinas análogas rápidas para pacientes com DM1, além das insulinas NPH e Regular, que são fornecidas pelo SUS.

Por tais razões, sustenta a União que a decisão judicial combatida estaria por permitir "a utilização (...) de fármacos não recomendados pela comunidade médico-científica", o que significaria risco à ordem pública, "dado que a decisão sob comento, a pretexto de dar concretude a comandos constitucionais, terminou por restringir o poder-dever de a Administração Pública prestar, em condições de comprovada eficácia e segurança, o mais adequado serviço público de saúde em favor da sociedade".

Ainda, argumenta que "os fármacos cuja dispensação foi determinada à União possuem custos elevadíssimos" e que "o impacto orçamentário decorrente da incorporação das análogas de insulinas de longa duração (Glargina e Detemir) representaria aproximadamente 26.6% do orçamento do CEAF [Componente Especializado da Assistência

## STP 101 / ES

Farmacêutica]”.

Traça breves considerações sobre o mérito da celeuma na ação de origem, aduzindo, em síntese que “nem tudo que está disponível no mercado como uma novidade é, de fato, um avanço” e que, ao estender seus efeitos a todo o território nacional, “a decisão judicial proferida pela 8ª Turma Especializada do TRF da 2ª Região desconsiderou o disposto no art. 16 da Lei nº 7.347/1985”. Em decorrência, defende, restou por infringir também a cláusula de reserva de plenário, prevista pelo artigo 97 da Constituição Federal, “a qual veda que decisão de órgão fracionário de tribunal, embora não expressamente declare a inconstitucionalidade de lei, afaste sua incidência, no todo ou em parte”.

Requer seja concedida liminarmente a suspensão da tutela antecipada de urgência, com fulcro no art. 4º da Lei nº 8.437/92, para:

“determinar a sustação dos efeitos da decisão da 8ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, que manteve a antecipação de tutela concedida em sentença pelo Juízo da 5ª Vara Federal da Seção Judiciária do estado do Espírito Santo, nos autos da ação civil pública nº 0007010-81.2013.4.02.5001, tendo em vista o grave risco à saúde, à economia e à ordem públicas, ate o trânsito em julgado da mencionada demanda”

Em decisão datada de 27/12/18, concedi a medida liminar para suspender os efeitos das decisões antecipatórias proferidas na origem, sem prejuízo da adoção pelo juízo originário de medidas cautelares que se façam necessárias à solução do impasse técnico-sanitário observado para cumprimento das decisões.

Instada a se manifestar, a d. PGR interpôs agravo regimental. Não houve oferecimento de parecer.

É o relato do necessário. Decido.

Tenho que é caso de se manter na íntegra a decisão liminar.

### I - ELEMENTOS PREFACIAIS

## STP 101 / ES

Reconheço, preliminarmente, a competência da Corte.

A matéria versada nas decisões de origem, no que respeita à determinação de fornecimento de medicamento e elaboração de protocolo clínico para viabilizar o aludido fornecimento, insere-se inegavelmente no âmbito do direito à saúde, garantia constitucional situada dentre os direitos fundamentais do cidadão (arts. 5º e 6º, da CF/88). Assim é que semelhantes hipóteses de determinação judicial de fornecimento de fármacos têm sido objeto de pedidos de suspensões nesta Corte e por esta recebidas, tal como seu deu, a título de exemplo, nos autos das suspensões: STP 24/MG, Ministra **Cármem Lúcia**; STA 830, Min. **Ricardo Lewandowski**; SL 710, Ministro **Joaquim Barbosa** e STA 316/SC, Min. **Gilmar Mendes**, todas pautadas para julgamento nesta Corte no dia 22/5/18.

Em preliminar, tenho ainda por relevante recordar a delimitação legal traçada à medida de suspensão de tutela antecipada, como forma de assegurar que a presente via não descure de seu escopo e adentre na seara destinada às vias recursais.

Com efeito, é de muito evidenciado que o instrumento da suspensão de tutela não autoriza o exame cognitivo da demanda subjacente, devendo, em verdade, nessa via, **limitar-se o julgador à análise da potencialidade lesiva do ato combatido diante dos interesses públicos expressamente destacados em lei.**

Assim, a apreciação realizada na presente decisão não adentrará propriamente no exame do alcance do direito à saúde e nas divergências expostas na ação originária quanto aos meios adequados à devida satisfação desse direito pelas políticas públicas.

Oportuno salientar que amplo debate do tema “direito à saúde” já se encontra sob profunda apreciação por esta Corte em meios processuais próprios a tanto – aptos, inclusive, a alcançar todo o trato judicial da política de saúde e não apenas situações pontuais. São, assim, os recursos extraordinários submetidos à sistemática da repercussão geral de nº 657.718 (dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA), nº 855.178 (responsabilidade solidárias dos entes federados

## STP 101 / ES

pelo dever de prestar assistência à saúde) e, especialmente, para o caso em análise, o RE de nº 566.471 (dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo).

Portanto, esta Corte realizará apreciação exauriente do tema nos referidos processos, sendo certo que, no limitado âmbito das suspensões, a apreciação de mérito só se justifica, e sempre de modo perfunctório, quando se mostre indispensável à apreciação do alegado rompimento da ordem pública pela decisão combatida.

### II - DOS PARÂMETROS EM MATÉRIA DE SAÚDE TRAÇADOS POR ESTA CORTE

A matéria sob exame na presente suspensão não é de todo inédita neste Supremo Tribunal, que já delimitou, em alguma medida, parâmetros à apreciação do sempre sensível direito à saúde.

De fato, nos autos da emblemática STA nº 175, o eminente Ministro **Gilmar Mendes** proferiu voto, seguido à unanimidade no julgamento do agravo regimental naqueles autos interposto, sob as seguintes premissas (expressamente relacionadas à análise perfunctória do mérito da demanda originária):

- o primeiro dado a ser considerado é a **existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte**; se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de: (1) omissão legislativa ou administrativa; (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação;

- o **segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS**, pois, esclareceu o Min. **Gilmar Mendes**, “há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão”. Nessa hipótese – prossegue o eminente par –

## STP 101 / ES

podem ocorrer, ainda, duas situações:

1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia, e destaca: “em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente”; e, quando se trate de inexistência de tratamento na rede pública, será preciso “diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro”; e conclui em importante ponderação:

- **“Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão da medida cautelar”.**

Louvo o voto proferido pelo eminente Ministro **Gilmar Mendes** especialmente pelo reconhecimento de que o atendimento em saúde **pressupõe políticas públicas**, que devem ser no limite do possível observadas (especialmente pela sua vinculação ao movimento da saúde baseada em evidências); mas de outro lado – ainda de acordo com as valiosas lições do eminente par –, não são essas mesmas políticas impassíveis de controle pelo Judiciário, o qual deverá de modo imprescindível, se valer da ampla instrução processual para concluir quanto ao acerto ou desacerto da política de saúde, sendo certo que a dilação probatória realizada poderá indicar máxima cautela à concessão da cautelar.

Sob essas premissas adentro no exame dos autos.

### III – O CASO DOS AUTOS

A sentença proferida nos autos da ação originária contou com o seguinte dispositivo:

“Pelo exposto, JULGO PROCEDENTE a pretensão formulada pelo Ministério Público Federal para determinar que a UNÃO FEDERAL, inclusive em sede de tutela antecipada, viabilize o acesso aos análogos de insulina de longa duração a pacientes com diabetes mellitus tipo 1 instável ou de difícil controle, devendo para tanto:

1) implantar Protocolo Clínico para dispensação de análogos de insulina de longa duração para atendimento do paciente com diabetes mellitus tipo 1 na rede pública de saúde;

2) viabilizar o custeio e/ou a distribuição, às Secretarias Estaduais de Saúde, dos análogos de insulina de longa duração (Glargina e Detemir) para o tratamento dos pacientes com diabetes mellitus tipo 1 instável ou de difícil controle, que se enquadrem nos critérios do protocolo clínico a ser elaborado pelo órgão competente vinculado ao Ministério da Saúde.

Importa frisar que, de acordo com a pretensão formulada, o benefício em foco não se destina a garantir a substituição indiscriminada das drogas atualmente usadas em todos os casos, dirigindo-se, exclusivamente, àqueles casos que não obtêm resultados satisfatórios com as insulinas regulares, em relação aos quais as evidências científicas já são consideráveis, e o custo-benefício é aceitável, tanto que já há Estados que as fornecem.

Assim, deverá a União oficial aos órgãos das Secretarias Estaduais de Saúde, em caráter de urgência, informando os critérios do protocolo clínico a ser implementado, para conhecimento e cumprimento.

Ressalto que, enquanto a União não estabelecer um protocolo clínico uniforme aos Estados da Federação, o referido Ente poderá adotar os critérios estabelecidos pelo Estado do Espírito Santo na Portaria nº 167-R, de 18/10/2012, ou outros



que entender convenientes ao cumprimento da medida.

A fim de dar a devida exposição ao julgamento da questão aventada nestes autos, deverá a Ré divulgar o presente provimento pelos mesmos meios de comunicação que utiliza para dar publicidade aos atos por ela editados”.

Adiante, em sede de apelação, o TRF 2ª Região prolatou acórdão sob a seguinte ementa:

“APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. TUTELA DE DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE ANÁLOGOS DE INSULINA DE LONGA DURAÇÃO. PACIENTES DIABÉTICOS DE DÍFICIL CONTROLE. LIMITAÇÃO DA EFICÁCIA TERRITORIAL DO PROVIMENTO. DESCABIMENTO.

I - Insere-se no contexto das obrigações do Poder Público de garantia das prestações de saúde em sentido amplo, tendo como destinatários todos os membros da comunidade, a condenação da União Federal, na condição de gestora do Sistema Único de Saúde, a implantar Protocolo Clínico disciplinando a dispensação de análogos de insulina de longa duração, bem como fornecer tais insumos, a pacientes que não se adaptam às insulinas tradicionais.

II- A nova redação dada pela Lei nº 9.494/1997 ao art.16 da Lei nº 7.347/1985, por resultar em proposição inócua que confunde conceitos de coisa julgada e competência territorial, não promoveu qualquer alteração na disciplina anteriormente dada à eficácia da coisa julgada nas ações coletivas pelo Código de Defesa do Consumidor.

III- Tratando-se de lide que versa acerca de direitos difusos, a sentença de procedência alcança todos os portadores de diabetes mellitus refratários aos tratamentos usuais em todo o território nacional.

IV- Remessa necessária e apelo providos em parte.”.

**Não desconheço a inegável relevância da ação proposta,**

## STP 101 / ES

**estabelecida que o foi em sede coletiva.** Com efeito, o Sistema Único de Saúde, informado pela universalidade do acesso (art. 196, caput, primeira parte) e pela integralidade da assistência (art. 198, II, da CF/88), tem como grande desafio a equalização dessas duas ordens de acesso com a promoção da equidade (art. 7º, II, parte final, da Lei nº 8080/90), de sorte que se assegure os diversos níveis de atendimento (integralidade), indistintamente a cada um dos usuários do SUS (universalidade), a partir de considerações das diversas necessidades (equidade).

Nesse passo, tenho que as ações individuais, embora indispensáveis para a garantia do mínimo existencial, não possuem a capacidade de assegurar a equidade no acesso e, não raro, conduzem, em seu conjunto, a uma desordem do sistema de saúde, pela contumaz desconsideração – a que tende o julgador diante de um caso concreto, isoladamente considerado – da visão conjuntural que deve permear as escolhas em um sistema de saúde e, bem assim, dos critérios técnicos para a concessão de tecnologias no mesmo sistema.

Em relatório de pesquisa intitulado “Avaliação da prestação jurisdicional coletiva e individual a partir da judicialização da saúde”, sob coordenação de Ada Pellegrini Grinover, se obteve, dentre outras constatações, a de que há “baixíssima incidência de ações coletivas nesse (...) campo” e, por outro lado, há

“enorme preponderância de ações individuais, alimentando o fenômeno da litigância repetitiva, com todas suas desvantagens (acúmulo de trabalho, decisões contraditórias, condução atomizada de questões que poderiam ser agrupadas num tratamento único e uniforme)” (Disponível em:

[http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/18674/CPJA\\_Grinover%3b%20Watanabe%3b%20Sica%3b%20Alves.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/18674/CPJA_Grinover%3b%20Watanabe%3b%20Sica%3b%20Alves.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Acesso em 17/12/18).

Embora a pesquisa tenha tido seu âmbito de atuação restrito aos Estados de São Paulo e Minas Gerais, a situação descrita não parece dessemelhante da observada em todo o país. Segundo o Conselho

## STP 101 / ES

Nacional de Justiça (no documento “Judicialização da saúde no Brasil, dados e experiências”), quanto aos perfis das ações judiciais em saúde no país, se pode identificar a:

“Predominância da litigação individual: a proporção entre ações coletivas e ações individuais é ainda grande, de modo que a maioria radical de demandas judiciais de saúde versem sobre ações individuais. Isso reforça a ideia de que a microlitigação é um dado em saúde e o acúmulo de ações individuais gera desafios para as partes, o Judiciário e a própria gestão em saúde”.

(Disponível em:  
<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/06/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>. Acesso em: 17/12/18)

**Nesse passo, há de se louvar que a temática da demanda original esteja em sede coletiva**, afinal, em matéria de saúde pública, as ações coletivas impulsionam o debate na macro perspectiva do sistema, com maior vocação, portanto, à garantia de implementação das diretrizes e princípios do SUS.

**Naturalmente, todavia, essas mesmas demandas coletivas guardam a capacidade de atingir a própria estrutura das políticas públicas, com impactos de ordem financeira, organizacional e decisória significativos.** Em matéria de direitos sociais esse impacto tende a ser ainda maior, dada a dificuldade de retrocesso em atendimento já iniciado na seara dos direitos sociais, ainda que o fornecimento da atenção tenha se dado por ordem judicial.

Por isso – e sem negar a possibilidade de concessão da antecipação dos efeitos da tutela em ações de natureza coletiva (matéria sobre a qual a doutrina já acena em sentido positivo desde a égide do revogado Código de Processo Civil) – há que se ter em conta que, **em demandas de tal natureza, é sempre mais perceptível a constatação dos impactos causados ao sistema público (no caso, de saúde) pelo imediato adimplemento de ordem antecipatória, sendo em alguns casos prudente**

**que se aguarde – para produção dos amplos efeito da decisão – a segurança que o trânsito em julgado a ela oportuniza.**

No caso em apreciação, o conjunto decisório cujos efeitos se pretende ver suspensos envolve, como visto acima, duas ordens antecipatórias: (i) elaboração de protocolo clínico para atendimento dos pacientes com diabetes mellitus tipo 1 instável ou de difícil controle na rede pública de saúde; e (ii) com garantia, nos termos do protocolo, da dispensação de análogos de insulina de longa duração.

Como se pode observar, o comando adentra no próprio cerne da política de saúde, especialmente ao decidir pela **incorporação de novas tecnologias no sistema**, quais sejam, os análogos de insulina de longa duração, que atualmente não compõem o sistema nacional de saúde.

Isso porque a ordem, em si, de elaboração (ou revisão) de protocolo clínico para atendimento de grupo específico de pacientes não envolve, em princípio, qualquer espécie de risco aos sistemas de saúde, ao contrário, os protocolos são documentos que permitem a orientação do profissional de saúde e, nesse passo, garantem maior margem de segurança ao paciente. De fato, consoante definição extraída do sítio do próprio Ministério da Saúde:

“Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas. (O SUS, de A a Z)

Protocolos clínicos, portanto, são instrumentos para a padronização das condutas médicas, auxiliando na uniformização dos tipos de tratamento para determinados diagnósticos, razão pela qual facilitam a

## STP 101 / ES

tomada de decisões, asseguram maior eficácia do tratamento, com redução do risco de erros e eventos adversos.

Exatamente pela padronização do atendimento baseado nas melhores condutas clínicas que os protocolos clínicos recebem lugar de destaque na chamada Medicina Baseada em Evidências, ou mais amplamente, no movimento da “Saúde Baseada em Evidências”, segundo o qual se faz necessário promover “o elo entre a boa pesquisa científica e a prática clínica” (Como praticar a medicina baseada em evidências. El Dib, Regina Paolucci. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/jvb/v6n1/v6n1a01.pdf>. Acesso em 18/12/18).

Assim, a orientação da conduta médica, especialmente em um sistema público de saúde da magnitude do SUS, é essencial para que não se tenha experimentações e condutas aleatórias ou particularizadas sem respaldo na ciência. Tamanha a importância desse documento para a promoção da saúde que se teve sua disposição em âmbito legal. Cito os comandos normativos que o preveem, insertos pela Lei nº 12.401/11 na Lei nº 8080/90 (lei do SUS):

“Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, **cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico** para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - (...)”

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - (...)

II - **protocolo clínico e diretriz terapêutica**: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber;

as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.”

**“Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.**

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.”

“Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.”

(...)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de

## STP 101 / ES

diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”.

Do que se extrai, em síntese, das previsões legais atinentes ao protocolo clínico, é que: a dispensação de medicamentos no SUS deve se dar por meio de prescrição que observe, em regra, as diretrizes nele previstas (art. 19-M, I); no protocolo deverá assim, estar contemplado, “quando couber” (art. 19-N, II), o tratamento medicamentoso necessário ao cuidado de saúde, em todas as fases evolutivas da doença (art. 19-O), cabendo ao Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, proceder a sua constituição ou alteração (art. 19-Q).

Portanto, a sentença que promoveu a antecipação de tutela e o acórdão que a manteve não violaram, nessa determinação de elaboração de protocolo clínico, a ordem pública ou sanitária. Note-se, inclusive, que após o conjunto decisório foi editada a **Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1, no qual são detalhadas as recomendações para o tratamento medicamentoso do paciente com DM1.**

Todavia, há um elemento adicional no conjunto decisório que merece especial atenção: a determinação de que o protocolo clínico contemple **específica** tecnologia, qual seja, a dispensação de análogos de insulina de longa duração para atendimento do paciente com diabetes mellitus tipo 1 instável ou de difícil controle. **Essa espécie de ordem não está delimitada apenas ao campo de orientação de conduta clínica, pois envolve, ainda, a determinação de incorporação de tecnologia no sistema público**, para a qual a legislação exige, “em qualquer caso” sejam “avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo” (art. 19-0, parágrafo único, da Lei nº 12.401/11).

As evidências exigidas pela legislação, como se pode observar,

**seguem a ordem da ciência** e é isso que dá às citadas previsões legais distinto patamar. Isso porque se trata do reconhecimento normativo de que o processo decisório que permeia os sistema de saúde deve adotar **critérios essencialmente pautados em evidências, e não apenas em impressões ou observações pontuais**. Sobre a necessidade da evidência científica no processo decisório em saúde, assim adverte Clarice Petramale:

“Diferentemente do que o senso comum possa indicar, obter as evidencias de eficácia e segurança de novos tratamentos não é tarefa simples, e apenas com o advento da informática, da modelagem matemática, da estatística e da epidemiologia aplicadas à pesquisa clínica é que se foi possível avançar nesse campo. Isto porque o efeito aparente de um tratamento sobre um paciente pode ser sub ou superdimensionado, em vista de diversos fatores de confusão, restando a dúvida se o efeito observado foi causado pelo tratamento ou foi obra do acaso.

É de se ressaltar que a medicina, por ser aplicada a pessoas que tem pressa, que sentem dor, que sangram, está muito mais sujeita a erros, a julgamentos precipitados e decisões terapêuticas não embasadas em evidencias do que qualquer outra ciência.

Espera-se que a medicina dê respostas rápidas e inovadoras a todos os problemas de saúde, e assim, os pacientes estão muito mais predispostos a aceitar tratamentos experimentais do que seria racional supor. A assistência na fronteira do conhecimento muitas vezes se confunde com a pesquisa e, nesse caso acaba por trazer resultados inferiores para ambos os campos. Do lado da assistência promove tratamentos ineficientes ou perigosos a custos que ameaçam o sustento das famílias; do lado da pesquisa, entrega resultados irrelevantes, eivados de confundidores, com nível de incerteza inaceitável e, portanto, inúteis para o avanço da ciência.

Se essa mescla de pesquisa/assistência foi plenamente justificável na medicina da antiguidade que não tinha tratamentos eficazes à sua disposição; nos dias de hoje já se



## STP 101 / ES

dispõe de tratamentos ativos para a expressiva maioria das doenças conhecidas, e assim não se concebe racionalmente abrir mão destes para arriscar em tratamentos novos e incertos”.

As boas práticas de pesquisa clínica, portanto, se revelam fundamentais à própria garantia do direito à saúde e, nesse passo, a elevação a âmbito legal da evidência científica como condutora do processo decisório no SUS marca a postura do legislador de ver afastada do sistema público de saúde escolhas irracionais ou, de outro lado, formuladas exclusivamente no campo da autoridade; posturas que poderiam ser tendências em um sistema de saúde, dada a dificuldade dos pacientes em lidar com a negativa nesse campo e, de outra parte, os elevados custos que se impõem aos sistemas de saúde em cada escolha medicamentosa realizada.

**E no caso, há um impasse que evidencia o potencial de grave lesão à ordem sanitária.** É que no mais recente protocolo clínico para o tratamento da Diabete Melito Tipo 1 no SUS, que como assinalado acima, foi elaborado após a ordem judicial de elaboração de novo protocolo, constou expressa recomendação da CONITEC (órgão eleito pela legislação, para assessoramento do Ministério da Saúde na incorporação de medicamentos e elaboração de protocolos clínicos) pela não utilização das insulinas análogas de longa duração no SUS. Destaco:

**“Este PCDT não recomenda o uso de insulinas análogas de longa duração** ao invés da insulina NPH para pacientes com DM 1 com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias, visto que **não há evidência qualificada de segurança ou efetividade que justifique sua recomendação mesmo em subgrupos específicos de pacientes com DM 1,** conforme recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias” grifei

Acerca, ainda, da comparação entre o tratamento recomendado pelo SUS e o pleiteado na ação originária (tratamento com insulina análoga de

## STP 101 / ES

longa duração), constou do mesmo Protocolo Clínico que se fazia necessário cautela na apreciação dos resultados identificados nos estudos clínicos, a uma, pela presença de fortes vieses (os estudos incluídos nas metaanálises seriam, em sua maioria, de baixa qualidade metodológica, não cegos e praticamente todos de patrocínio da indústria farmacêutica); a duas, porque não teria havido relevância clínica em diversos desfechos estudados (inclusive no desfecho de controle glicêmico); a três porque, no relevante desfecho do controle das crises de hipoglicemia, o resultado favorável apresentado nos resultados (redução no risco de episódios de hipoglicemia noturna e de hipoglicemia grave na ordem de 30%, em média a favor das análogas de longa duração) seria significativamente questionável em sua plausibilidade biológica diante da não redução do risco de episódios de hipoglicemia totais (dissonância que, segundo o parecer, não encontraria justificativa aceitável). Transcrevo:

“A comparação da insulina NPH com as insulinas análogas de longa duração no tratamento de pacientes com DM 1 já foi alvo de cinco meta-análises (40-44). Os estudos incluídos nessas metaanálises eram, em sua maioria, de baixa qualidade metodológica e não cegos. Praticamente todos os estudos foram patrocinados pela indústria farmacêutica, o que pode levar à superestimava dos benefícios do produto/intervenção avaliado. Além disso, os resultados dos estudos, quando condensados, apresentaram importante heterogeneidade e não foi possível excluir viés de publicação para vários e importantes desfechos avaliados. Tudo isso exige cautela para a avaliação dos seus resultados, uma vez que impacto e validade das estimativas são indissociáveis na análise crítica da literatura científica. Para o desfecho de controle glicêmico, as meta-análises mostraram, em média, uma pequena redução (0,08%) no nível de HbA1c a favor das insulinas análogas de longaduração, que não apresenta relevância clínica (40-44). O risco de hipoglicemias enquanto desfecho dos estudos merece especial atenção, pois, constitui importante barreira na busca do controle glicêmico adequado, tendo em vista que hipoglicemias graves costumam

cursar com sintomas neuroglicopênicos com prejuízo do nível de consciência, podendo levar a convulsão e coma (45), e possibilidade de ocorrência de sequelas neurológicas irreversíveis. A ocorrência de hipoglicemias graves pode acarretar em limitação da autonomia do paciente para realização de atividades diárias comuns como dirigir e ainda ocasionar importantes limitações laborais. As referidas meta-análises demonstraram redução no risco de episódios de hipoglicemia noturna e de hipoglicemia grave na ordem de 30%, em média a favor das análogas de longa duração (40-44). Apesar de atrativo à primeira vista, este resultado também deve ser visto com cautela, não só pelos motivos já expostos, mas também porque não houve redução do risco de episódios de hipoglicemia totais, afrontando a plausibilidade biológica dos resultados sem justificativa aceitável, o que também questiona a validade destes resultados. Deve-se levar em conta, ainda, a possibilidade de aumento na frequência dos episódios de hipoglicemia em cenários de pesquisa, nos quais protocolos são seguidos de forma mais rígida e inflexível, diferentemente da vida real. Um ensaio clínico que comparou insulinas humanas (NPH e regular) vs. insulinas análogas (detemir e asparte) em pacientes com DM 1 e mais de duas hipoglicemias graves por ano, avaliou a hipoglicemia como desfecho primário (46). O resultado da análise por intenção de tratar mostrou redução absoluta de 0,51 episódios/paciente/ano (IC 95% 0,19–0,84) com insulinas análogas vs. insulinas humanas (redução de risco de 0,29; IC 95% 0,11–0,48; P=0,010). **Não foram encontrados na literatura médica estudos de longo prazo ou que avaliassem desfechos ditos primordiais (mortalidade, eventos cardiovasculares) de insulinas análogas de longa duração comparativamente à insulina NPH, embora em estudo recente em pacientes com DM 2 e alto risco para doença cardiovascular, o uso da análoga degludeca foi não-inferior ao uso da análoga glargina em termos de segurança cardiovascular(47)''**

A conclusão do Ministério da Saúde, como se pode observar, **mesmo**

**depois de revisto o protocolo de atendimento à Diabete Melito tipo 1, foi no sentido da insuficiência de evidência científica à utilização das insulinas análogas de longa duração comparativamente à insulina NPH, já disponível no SUS.**

Note-se, ainda, que as **conclusões obtidas no parecer quanto a existência de fortes vieses nos estudos clínicos produzidos (que colocam em questionamento as conclusões de superioridade neles identificadas) foram apontadas na própria inicial da ação.** Transcrevo alguns trechos:

“cumpre salientar, inicialmente o estudo Insulina Glargina e Insulina Detemir no Controle de Diabetes Mellitus Tipo 1, promovido pela ANVISA, via BRATS, o qual apurou indicativo de resultados superiores dos análogos em relação à hipoglicemia noturna, **ainda que ressalte as limitações metodológicas dos estudos envolvidos:**

(...)

‘As evidencias clínicas apresentadas neste boletim e os vieses metodológicos identificados nos estudos não permitem afirmar que haja diferença entre as insulinas detemir, glargina e NPH, referente ao controle glicêmico. Quanto à redução do risco de hipoglicemia, apesar dos resultados apontarem superioridade das insulinas análogas, os vieses descritos pelos próprios autores podem comprometer a validade desses achados.’

(...)

Estudo denominado Análogos de Insulina Humana no Tratamento de Diabetes Mellitus – Diretriz Clínica Baseada em Evidencias, produzido pelo Centro Cochrane do Brasil ao Ministério da Saúde (2009) (...) **embora também refira fragilidade dos estudos**, aponta para o mesmo sentido, de elementos que indicam a superioridade de análogos no controle de episódios de hipoglicemia, em especial noturna”.

Tem-se, portanto, relevante embate científico, sob critérios definidos

## STP 101 / ES

na legislação pátria, que merecem a adequada apreciação nos autos da ação originária antes do cumprimento das ordens judiciais já proferidas, porque satisfativas, a fim de que não se tenha o risco de expor os pacientes do SUS a alternativas terapêuticas inidôneas ou de comprovação científica duvidosa.

Esse risco também precisa ser ponderado no âmbito das ações judiciais em saúde. Digno de nota, no ponto, que a Organização Pan-Americana de Saúde, escritório regional da OMS nas Américas, instituiu em 2011 a Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA) e na 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana, após examinar o relatório “Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde nos Sistemas de Saúde (Documento CSP28/11)” resolveu instar os Estados Membros a:

“incentivar o estabelecimento de processos decisórios para a incorporação de tecnologias em saúde com base na avaliação de tecnologias em saúde (ATS), que podem incluir critérios de segurança, eficácia, custo e outros critérios relevantes” (1.a);

Insta destacar que dentre os considerandos que justificaram a edição da resolução estavam:

“a prática em alguns países de utilizar o sistema jurídico para solicitar que as autoridades sanitárias assegurem o acesso a tecnologias em saúde, sem ser comprovada sua efetividade ou sem uma avaliação comparativa prévia com as tecnologias em saúde já oferecidas pelo sistema de saúde” ([http://www.paho.org/bra/images/stories/documentos/csp28\\_r9\\_at.pdf](http://www.paho.org/bra/images/stories/documentos/csp28_r9_at.pdf)).

Todos esses dados ganham maior relevância quando somados à constatação de que, no caso, não há desamparo do paciente do Sistema Único de Saúde, uma vez que referido sistema disponibiliza terapêutica, inclusive medicamentosa.

## STP 101 / ES

Rememoro que a Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1 detalhou as recomendações atuais do SUS para o tratamento medicamentoso do paciente com DM 1.

Do aludido protocolo consta, ademais, a notícia de que, desde 1993, “o tratamento intensivo, através de esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina NPH humana e insulina regular humana ou bomba de infusão subcutânea de insulina (BISI) tornou-se o tratamento preconizado para pacientes com DM 1”.

**O tratamento medicamentoso aos portadores de Diabetes Melito tipo 1 já existe, portanto, no SUS, desde, pelo menos 1993, não se podendo falar em ausência de tratamento para esse agravo em saúde e, desse modo, os comandos judiciais de origem são voltados à complementação da política de saúde já praticada pelo SUS no tratamento da Diabete Melittus.**

Há, ainda, importa ressaltar, o tratamento não-medicamentoso recomendado pelo SUS para a mesma doença, disponível “nos Cadernos de Atenção Básica nº 35 (Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica) (26) e nº 36 (Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica – Diabete melito)”, nos quais se fica bastante evidenciada a necessidade de adesão do paciente ao tratamento proposto para sua efetividade.

Também se pode observar que – não obstante o cumprimento apenas parcial da ordem judicial (já que o protocolo clínico lançado não contemplou as medicações determinadas) – **o Ministério da Saúde, em alguma medida, tem prosseguido com a busca de evidências na utilização das medicações determinadas na ação original**, uma vez que, segundo a Nota Técnica da Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, constante dos autos (e-doc. 15):

“Assim, o Plenário da CONITEC deliberou por solicitar aos Estados que já disponibilizam as insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, que apresentem os dados resultantes da utilização dessas tecnologias para embasar melhor a recomendação inicial”.

**Tenho, desse modo, que resta evidenciado, no caso, o risco à ordem sanitária**, diante dos elementos acima apontados, a justificar a suspensão dos efeitos das ordens antecipatórias proferidas na origem, até que se tenha a segurança jurídica estabelecida pelo trânsito em julgado da decisão.

Essa conclusão se dá sem necessidade de se adentrar no exame do acerto ou desacerto das decisões originais, uma vez que não se está na presente decisão afirmando a suficiência ou insuficiência da política já estabelecida ou o nível de evidência das pesquisas clínicas elaboradas sobre os medicamentos cuja incorporação se pleiteia na origem. **A verificação quanto ao atendimento dessas premissas, repito, é matéria sujeita à ação original e, nesse passo, não cabe na presente suspensão sua avaliação.**

Todavia, ante a dificuldade apresentada pelo Ministério da Saúde – **assim atestada em protocolo clínico elaborado posteriormente à decisão judicial** – de promover a recomendação de uso da medicação por alegada ausência de evidências científicas quanto a sua eficácia (e quanto à superioridade em comparação às alternativas disponíveis no sistema), tem-se um impasse que não pode – até o presente momento – ser solucionado pelas ordens judiciais já proferidas, **máxime quando identificado que atribuíram ao Ministério da Saúde a adoção dos critérios por meio dos quais se faria o atendimento aos pacientes portadores da Diabete Melito tipo 1**; e, do que se observa da documentação dos autos, é esse mesmo órgão que não tem encontrado as evidências de que precisa para fazer a elaboração do protocolo clínico com a previsão dos medicamentos determinados na ação judicial.

Não se trata aqui – é importante afirmar – de respaldo a descumprimento de ordem judicial, mas de cautela na apreciação do momento adequado à imediata produção dos efeitos das ordens proferidas, quando se tem razoável incerteza científica nos estudos clínicos já realizados, uma vez que, **por maiores que sejam as garantias constitucionais ao direito à saúde, os resultados da ciência não se põem**

sob o controle das leis ou dos julgadores.

**Anoto, ainda, o risco decorrente da determinação de incorporação de medicamentos (tecnologia, portanto) sem o adequado aporte de recursos à saúde pública.**

No ponto, observo que há em tramitação no Congresso Nacional, projeto de lei (PL nº 133/2017) voltado à instituição da “Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética”:

a ser adotada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para apoiar o desenvolvimento científico, a formação e educação continuada de profissionais e pacientes, o direito às medicações e instrumentos, o teste no procedimento de triagem e a disponibilização de exames de fácil realização” (trecho do projeto de Lei nº 133, de 2017).

No texto, ainda sujeito à aprovação do Senado, encontra-se, dentre as diretrizes da política:

“VI – o direito às medicações, **incluídos os análogos de insulina**, aos instrumentos e aos materiais de autoaplicação e autocontrole, com vistas a garantir a maior autonomia possível por parte da pessoa diabética”;

A previsão em destaque inova, relativamente ao texto da lei ora vigente (Lei nº 11.347/06), quanto ao fornecimento de análogos de insulina.

Embora seja questionável o estabelecimento em lei da opção tecnológica a ser disponibilizada pelo Sistema de saúde, a instituição de política específica voltada à prevenção e assistência à pessoa com diabetes por meio do Legislativo, terá o condão de assegurar, em caso de aprovação das tecnologias na lei previstas, o necessário aporte de recursos para fazer frente às novas despesas, **as quais, no caso, são dignas de nota**. Segundo relata a União, “os fármacos cuja dispensação foi determinada à União possuem custos elevadíssimos” e “o impacto orçamentário decorrente da incorporação das análogas de insulinas de longa duração (Glargina e Detemir) representaria aproximadamente



## STP 101 / ES

26.6% do orçamento do CEAF [Componente Especializado da Assistência Farmacêutica]”. A Nota Técnica da Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, constante dos autos (e-doc. 15), sobre o ponto destaca:

“Também há de se considerar a análise do impacto orçamentário, caso ocorra a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, ao SUS, **que estima um gasto incremental em relação à insulina humana NPH entre R\$ 1,1 bi (glargina Basaglar®) e R\$ 3,7 bi (degludeca), demonstrando que, o montante de recursos envolvidos numa potencial incorporação das insulinas análogas de ação prolongada prejudicaria a sustentabilidade do SUS.**

(...)

Ressalta-se que o §2º, do art. 19-Q, da Lei nº 8.080/1990 estabelece que os relatórios da CONITEC destinados a subsidiar a decisão de incorporação do Ministério da Saúde deverão observar: (i) as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo; e (ii) a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. Do exposto, verifica-se que existe na política pública estabelecida em legislação, todo um rigor técnico de análise prévia à incorporação de medicamentos ao SUS, e que, caso tal rito não seja observado, poder-se-á incorrer em ausência de benefício ou riscos para a saúde da população, aliada ao uso inadequado dos recursos orçamentários alocados para a atenção à saúde”

Tenho, portanto, que, no caso, resta demonstrado que a aplicação imediata do integral efeito das decisões de origem teria o condão de atingir, a um só tempo, as ordens sanitária e econômica, razão pela qual é cabível a suspensão dos efeitos antecipatórios das aludidas decisões, até o trânsito em julgado da ordem.

De outro lado, contudo, é imperioso destacar que o embate científico

## STP 101 / ES

observado nos autos requer solução e, nesse passo, exige medidas ativas por parte da União, máxime quando considerado que – em havendo o trânsito em julgado das decisões sem suas modificações – a ordem terá de ser cumprida e exigirá segurança sanitária para sua efetivação.

Como destacado acima, a CONITEC informou ter requerido às secretarias estaduais de saúde já fornecedoras da medicação, informações quanto às evidências no fornecimento das insulinas análogas de longa duração no controle do evento hipoglicemia, aos pacientes portadores de Diabetes Melito Tipo 1. A medida pode ser útil ao deslinde da questão, especialmente se realizada com periodicidade definida e com submissão dessas conclusões ao juízo de origem.

Lado outro, rememoro que os estudos já realizados foram apontados como frágeis em suas evidências em razão dos vieses que possuíam (“baixa qualidade metodológica, não cegos e praticamente todos de patrocínio da indústria farmacêutica”). Não se vislumbrou, todavia, indicação de que a União tenha buscado a adoção de medidas tendentes à elaboração ou contratação de pesquisas com rigor técnico que as coloquem em nível superior de evidência científica.

Desse modo, a presente decisão não prejudica a adoção de medidas cautelares pelo juízo de origem que se voltem a garantir solução ao impasse técnico-sanitário a que sujeito o Ministério da Saúde.

Pelo exposto, concedo ordem para suspender os efeitos das decisões antecipatórias proferidas na origem, até seu trânsito em julgado, sem prejuízo da adoção pelo juízo de origem de medidas cautelares que se façam necessárias à solução do impasse técnico-sanitário observado para cumprimento das decisões. Prejudicado o agravo regimental em face da decisão liminar.

Publique-se. Intime-se

Brasília, 3 de abril de 2019

Ministro **DIAS TOFFOLI**

Presidente

*Documento assinado digitalmente*