

MEDIDA CAUTELAR NA RECLAMAÇÃO 68.709 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : MIN. GILMAR MENDES
RECLTE.(S) : A.G.P.I. REPRESENTADO POR G.C.C.P.
ADV.(A/S) : PRISCILA DE SOUZA OLIVEIRA MOURÃO
ADV.(A/S) : RAMILLA RAYANNE RODRIGUES SAMPAIO
RECLDO.(A/S) : JUIZ FEDERAL DA 21ª VARA FEDERAL CÍVEL DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL
ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
BENEF.(A/S) : UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S) : FUNDAÇÃO JOSÉ LUIZ EGYDIO SETUBAL
ADV.(A/S) : RODRIGO KROTH BITENCOURT
INTDO.(A/S) : PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
ADV.(A/S) : RENÊ GUILHERME DA SILVA MEDRADO
ADV.(A/S) : VICENTE COELHO ARAUJO
ADV.(A/S) : LUCAS SANTOS DE SOUSA
INTDO.(A/S) : HOSPITAL VERA CRUZ S.A.
ADV.(A/S) : ANA CRISTINA VASCONCELLOS SANTOS
ADV.(A/S) : ISABELA MODENUTI SANTOS

DECISÃO: Trata-se da Rcl 68.709 e da Pet 12.928, nas quais se discute o fornecimento do medicamento *Elevidys* para crianças portadoras de Distrofia Muscular de Duchenne (DMD). À época da proposição das mencionadas ações, o fármaco carecia de registro na Anvisa.

Conforme destacado em decisões anteriores, reconheceu-se a natureza estrutural da controvérsia, a envolver não apenas os direitos legítimos da criança e de seus familiares, mas também a preocupação igualmente legítima dos gestores públicos com a preservação de recursos orçamentários necessários ao atendimento de outras demandas sociais na área da saúde pública.

No âmbito desta reclamação, encontra-se em andamento Conciliação entre a União e a farmacêutica Roche Brasil, por meio da qual se busca estabelecer os termos relacionados ao fornecimento e ao valor do medicamento, que alcança aproximadamente R\$ 17 milhões por unidade.

RCL 68709 MC / DF

Visando dar efetividade às negociações e assegurar que o acordo a ser firmado ao final dos diálogos seja eficaz para garantir o direito de todas as partes envolvidas, acolhi, em 25.10.2024, proposta conjunta apresentada pela União e pela Roche Brasil para suspender a conciliação pelo prazo de 45 dias ou até que ocorresse o registro do medicamento na ANVISA. Fixei, ainda, diversas orientações a serem observadas pelos juízes ao apreciarem demandas que envolvessem o fornecimento do medicamento *Elevidys*, a saber:

1) Suspender as liminares deferidas em favor de crianças que contavam menos de 6 anos e 6 meses, em 6.9.2024, até o fim das negociações, ressalvadas as decisões proferidas por Ministros do STF. Cabe registrar que a suspensão das liminares deferidas não tem o condão de impedir a apreciação das causas pelos Juízos de origem. Apenas os efeitos das liminares eventualmente deferidas permanecerão suspensas até a finalização das negociações, excetuadas as ressalvas acima já previstas;

2) Deve-se observar a limitação etária indicada pela farmacêutica (4 anos a 7 anos, 11 meses e 29 dias) e as condições clínicas referentes à deambulação e ao teste genético de compatibilidade, que não indique deleção dos EXON 8 e/ou 9, sem prejuízo das contraindicações e observações indicadas na bula registrada perante a FDA, com especial atenção à não recomendação a pacientes com títulos elevados de anticorpos de ligação total anti-AAVrh74 (títulos>1:400);

3) No cumprimento das liminares que não se enquadrarem na ordem de suspensão, a aquisição da medicação pela União se dará via compra direta da Unipharm, no valor acordado pelas partes no Supremo Tribunal Federal, no âmbito da Pet 13.101, e a infusão será realizada pelo SUS, com todos os custos suportados pela União. Caso a União não consiga cadastrar hospitais públicos para a infusão, o

RCL 68709 MC / DF

procedimento será realizado por hospitais privados devidamente cadastrados. O Poder Judiciário unicamente intimará a União para fornecimento do medicamento, sem possibilidade de compra direta pela parte autora ou de sequestro de valores pelo Juízo;

4) É vedada a concessão de qualquer medida judicial (antecipatória ou definitiva) em desacordo com os critérios previstos no item 2 acima, ressalvadas as decisões proferidas por esta Corte.

Em resumo, mantive a suspensão das liminares deferidas em desfavor da União e assentei a impossibilidade de concessão de qualquer medida judicial em desacordo com a limitação etária indicada pela farmacêutica (4 anos a 7 anos, 11 meses e 29 dias), além das condições clínicas referentes à deambulação e ao teste genético de compatibilidade, que não indique deleção dos EXON 8 e/ou 9, sem prejuízo das contraindicações e observações indicadas na bula registrada perante a FDA, com especial atenção à não recomendação a pacientes com títulos elevados de anticorpos de ligação total anti-AAVrh74 (títulos>1:400). Também estabeleci critérios para cumprimento das decisões que não se enquadrassem na ordem de suspensão.

A decisão foi referendada pelo Plenário na sessão virtual de 8 a 18 de novembro de 2024.

Cumprir registrar que, em 2.12.2024, a Anvisa aprovou o registro do fármaco *Elevidys* no Brasil, para tratar crianças portadoras da Distrofia Muscular de Duchenne com **idade entre 4 anos e 7 anos 11 meses e 29 dias e que possuam capacidade de deambulação, desde que não tenham deleção (perdas de parte de um cromossomo) nos ÉXONs 8 e/ou 9 do gene DMD ou títulos elevados de anticorpos contra o vetor viral** (Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-registro-de-primeiro-produto-de-terapia-genica-para-distrofia-muscular-de-duchenne-dmd>, Acesso em: 16 dez. 2024).

RCL 68709 MC / DF

Nesse contexto, foi realizada audiência de conciliação, em 12.12.2024, na qual a União e a Roche Brasil submeteram conjuntamente a seguinte proposta para apreciação desta Corte:

“A União Federal e a Roche Brasil entendem que as medidas a seguir delineadas, redigidas com base nos encaminhamentos referendados pelo Plenário e atualizadas para refletir o deferimento do registro perante a ANVISA, permitirão a continuidade das tratativas rumo à solução global visada por esse E. STF, de forma que conjuntamente as submetem à apreciação de Vossa Excelência:

i) A prescrição do tratamento deve respeitar a limitação etária indicada no registro aprovado pela ANVISA (de 4 anos a 7 anos, 11 meses e 29 dias), além disso é necessário observar as condições clínicas referentes à deambulação e ao teste genético de compatibilidade, que não devem indicar deleção dos EXON 8 e/ou 9 e o teste de anticorpos de ligação total anti-AAVrh74 não deve apresentar títulos elevados (títulos>1:400). Adicionalmente, é fundamental considerar as contraindicações e observações descritas na bula registradas junto à ANVISA;

ii) Manutenção da exclusão da possibilidade de concessão judicial do medicamento fora dos termos do registro concedido pela Anvisa, em especial para menores de 4 e maiores de 8 anos ou, dentro da faixa etária de 4 a 7 anos que não sejam deambuladores, restrição que se encontra em conformidade com a faixa etária agora definida na bula registrada perante a ANVISA.

iii) Fixação das seguintes balizas para infusão dos pacientes abrangidos exclusivamente pelo item (i):

4.1) Nova proposta de preço unitário ofertada unilateralmente pela ROCHE, via compra direta pelo Ministério da Saúde perante a Uniphar .

Considerando o pleito realizado por parte da Roche para precificação do Elevidys no Brasil, de acordo com a legislação

local, propõe-se [REDACTED]

Este preço por unidade considera as seguintes premissas:

- o valor trata-se de cumprimento de decisões liminares e não de um acordo comercial.

4.2) infusão realizada pelo SUS, com todos os custos suportados pela União. Caso a União não consiga cadastrar hospitais públicos para a infusão, o procedimento será realizado provisoriamente por hospitais privados devidamente cadastrados, devendo ser alterado tão logo seja realizado o primeiro cadastro, conforme anexo;

4.3) observância das determinações da ANVISA para a administração de Elevidys, com acompanhamento pela Roche Brasil, cabendo exclusivamente a esta proceder aos compromissos firmados junto a ANVISA, observada também a responsabilidade do médico prescritor;

4.4) monitoramento pela Roche Brasil nos termos estabelecidos no registro do produto perante a ANVISA, conforme publicado em 2.12.2024 na página oficial da ANVISA, visando ao fornecimento de dados adicionais sobre a eficácia e a segurança, em longo prazo, dos pacientes incluídos nos ensaios clínicos, além de estudos observacionais de efetividade e segurança baseados em dados de pacientes tratados no Brasil e globalmente, em cenário comercial;

4.5) o teste de anticorpos anti-AAVrh74 deverá ser custeado pela Roche Brasil após o eventual deferimento judicial do fornecimento do medicamento, mas antes do desembolso do numerário pela União.

(iv) A CMED finalizará a análise do registro do preço até o final de dezembro de 2024. Quando do deferimento do atual pedido de registro preço na CMED, este passa a ser utilizado como teto para fins de aquisição, resguardado o direito da Roche no que tange ao preço pretendido pela empresa, podendo interpor recursos ou pedido de reconsideração, nos termos da legislação vigente, devendo a Roche Brasil assumir a responsabilidade de solicitar o pedido de incorporação ao SUS perante a CONITEC no prazo máximo de até 15 (quinze) dias úteis após a respectiva publicação no Diário Oficial da União;

(v) Definido o preço do Elevidys para o mercado nacional, o Ministério da Saúde solicitará à CONITEC tratamento prioritário à apreciação do dossiê regulatório do medicamento Elevidys.

(vi) Agendamento de nova audiência de conciliação para o dia 26 de fevereiro de 2025, comprometendo-se as partes a seguir engajadas nas tratativas de conciliação até a data que vier a ser designada, visando evoluir nas tratativas para uma solução global a esse E.STF.

(vii) Manutenção da suspensão de liminares deferidas em favor de crianças que não preencham os requisitos do registro na Anvisa (4 a 7 anos de idade, deambuladores, com DMD), até o fim das negociações, requerendo, ainda, que a referida decisão seja levada a plenário do STF. A suspensão das liminares deferidas não tem o condão de impedir a apreciação das causas pelos Juízos de origem, salvo após decisão plenária do STF, mas os respectivos efeitos das decisões permanecerão suspensos.

(viii) As partes reconhecem que como condição de validade e eficácia do presente acordo para cumprimento das liminares, é necessária a autorização da(s) autoridade(s) competente(s) pela União, conforme art. 1º da Lei 9.469/97, o que será providenciado até o dia 16 de dezembro de 2024, pela União, e anexada aos autos na mesma data.

(ix) O Ministério da Saúde, em relação aos pacientes que tenham liminares deferidas, dentro da faixa etária do registro

do Elevidys na Anvisa, bem como dos critérios clínicos (deambulação e não possuir deleção dos Exons 8 e 9), terá 90 dias para realizar o procedimento de inexigibilidade da licitação, prever a disponibilidade orçamentária e fixar a ata de registro de preço a ser executada, individualmente, pela Roche Brasil, após a realização do exame anti-AAVrh74 (títulos > 1:400).

(x) Para os pacientes que possam perder, em 150 dias, a elegibilidade para infusão, considerada a faixa etária do registro do Elevidys na Anvisa, o Ministério da Saúde está autorizado a realizar o depósito do valor (conforme condições previstas nesta audiência), diretamente, em conta bancária titularizada pela Uniphar, autorizada pela Roche Brasil, que viabilizará, sob às suas expensas, a entrega da medicação na rede SUS, observado o item 4.2, para realização da infusão. Tal cláusula aplica-se enquanto não concluído o procedimento previsto no item ix (anterior).

(xi) Fica solicitada a suspensão de todas as medidas coercitivas, indutivas, mandamentais, multa, prisão, outras medidas indiretas fixadas para o cumprimento das liminares desde que cumprido o prazo de 90 dias para o procedimento licitatório, contante no item ix acima.

(xii) Caso haja depósito judicial realizado pela União, em qualquer processo no país envolvendo medida liminar de deferimento do medicamento Elevidys, que não tenha sido levantada pela Roche ou Uniphar, o juiz deverá determinar o levantamento/transferência para a conta a ser indicada pela Roche Brasil até dia 16 dezembro.

5. Após debates, pelos magistrados conciliadores/mediadores e da assessora Renata, seguindo a ordem expressa do Ministro Gilmar Mendes, foi lembrada a proposta unilateral da Roche de [REDACTED], sendo as partes instadas a seguir a mesma lógica [REDACTED], razão pela qual a Roche solicitou o prazo de até o dia 16 de dezembro de 2024 para informar nos autos sobre a viabilidade

de adequação à lógica [REDACTED]
[REDACTED]

6. Para continuidade no diálogo, foi proposta a realização de nova reunião, que ficou agendada para o dia 26 de fevereiro de 2025 (quarta-feira), às 14h, na Sala de Sessões da Segunda Turma. O acesso remoto será pelo mesmo link já divulgado.

7. Após, o MM. Juiz Auxiliar Diego Veigas Veras determinou que o presente encaminhamento seja enviado ao Excelentíssimo Senhor Ministro Relator para ciência e deliberações cabíveis”.

Em 16.12.2024, a Roche Brasil peticionou nos autos da PET 13.101, informando os valores e as alternativas de aquisição do medicamento disponíveis. Requereu também a exclusão dos itens (x) e (xii) da proposta de acordo, sob o fundamento de que são inexecutáveis, em razão de impeditivos fiscais, regulatórios e legais.

Para atender o disposto no item (viii) da proposta de acordo, a União peticionou nos autos informando que *“foram expedidas em procedimentos internos as autorizações para subscrição da transação pelo Advogado-Geral da União e pela Ministra de Estado da Saúde, cumprindo-se os termos do art. 1º da Lei 9.469/1997”*. Assim, requereu a homologação da tratativa por meio de submissão ao Plenário do STF (eDOC 228).

Em 18.12.2024, a Roche Brasil peticionou novamente reiterando o pedido de supressão do item (xii) e propondo a seguinte redação para o item (x) da minuta de acordo:

“(x) Para os pacientes que possam perder, em 150 dias, a elegibilidade para infusão, considerada a faixa etária do registro do Elevidys na Anvisa, o Ministério da Saúde está autorizado a implementar todas as medidas necessárias para o cumprimento do fluxograma de importação do medicamento, inclusive, ao final, a realização de pagamento das faturas (invoices) emitidas pela Uniphar (conforme condições previstas nesta audiência).”

É o relatório.

Decido.

Inicialmente, cumpre ressaltar que não se trata de um acordo comercial relativo ao fornecimento do medicamento Elevidys pelo SUS, mas, sim, de uma autocomposição voltada exclusivamente à definição da forma de cumprimento das decisões judiciais já proferidas. A natureza estrutural da demanda se limita a este aspecto, visando a garantir a efetividade e a adequada execução das referidas determinações.

Ultrapassada essa questão, é imprescindível registrar encômios ao trabalho conjunto desenvolvido pela Roche Brasil, pelo Ministério da Saúde e pela Advocacia-Geral da União. As instituições não têm poupado esforços para harmonizar os interesses envolvidos, atuando de maneira exemplar na busca por uma solução justa, com o objetivo de mitigar os impactos decorrentes dessa questão. Essa colaboração evidencia não apenas o compromisso com a eficiência e a transparência, mas também com a promoção do bem-estar coletivo, priorizando as necessidades da sociedade. Trata-se de modelo de cooperação institucional digno de amplo reconhecimento, que deve servir de inspiração para futuras iniciativas.

Feitas essas considerações, passo à análise da proposta.

Como se observa, a proposta conjunta está alinhada às diretrizes previamente estabelecidas na decisão anterior, referendada pelo Plenário, especialmente no que diz respeito às condições indispensáveis a serem observadas pelo Poder Judiciário para a concessão do medicamento, quais sejam: a limitação etária, o preenchimento de critérios clínicos, como a capacidade de deambulação e a realização de um teste genético que comprove a ausência de deleção dos EXONs 8 e/ou 9. Além disso, é necessário o teste de anticorpos de ligação total anti-AAVrh74, cujos títulos não devem exceder 1:400. **Por fim, fica vedada qualquer concessão judicial do medicamento fora dos termos do registro aprovado pela Anvisa, sem exceção.**

A proposta apresentada também estabelece parâmetros para a infusão, define as obrigações assumidas pela farmacêutica e traz a nova

RCL 68709 MC / DF

proposta de preço unitário, ofertada unilateralmente pela Roche, por meio de compra direta realizada pelo Ministério da Saúde junto à Uniphar. Destaco que o valor unitário está tarjado por se tratar de informação confidencial relativa à precificação do medicamento. O inteiro teor da proposta, com a discriminação dos valores, encontra-se na Pet 13.101, que, conforme já mencionado na decisão anterior, foi autuada em apartado e tramita em sigilo, a pedido da Roche Brasil.

A proposta traz ainda condições prioritárias para análise da CEMED e da CONITEC e o compromisso da União em cumprir todas as liminares judiciais deferidas.

Entendo que os pontos apresentados estão em plena consonância com os esforços desenvolvidos até o momento para a solução da controvérsia.

Destaco que os Juízos de origem, ao efetivarem o cumprimento às decisões, devem observar rigorosamente os requisitos estabelecidos, notadamente a faixa etária indicada e as condições clínicas exigidas para a infusão do medicamento, nos termos fixados no registro aprovado pela Anvisa.

Conseqüentemente, determino à União que, em até 90 dias, finalize a integralidade dos trâmites administrativos (parte administrativa até o pagamento à Uniphar) para dar cumprimento a **todas as medidas liminares que determinem o fornecimento de Elevidys até então suspensas, desde que cumpram as condições desta decisão, sempre observando a janela de oportunidade dos pacientes, para que não sejam prejudicados pela mora no cumprimento.**

No que se refere ao item (x), destaco que a Roche Brasil apresentou duas petições alegando a inexecutabilidade da cláusula originalmente proposta e sugerindo sua reformulação nos seguintes termos:

“(x) Para os pacientes que possam perder, em 150 dias, a elegibilidade para infusão, considerada a faixa etária do registro do Elevidys na Anvisa, o Ministério da Saúde está autorizado a implementar todas as medidas necessárias para o cumprimento do fluxograma de importação do medicamento, inclusive, ao

final, a realização de pagamento das faturas (invoices) emitidas pela Uniphar (conforme condições previstas nesta audiência).”

Observa-se que a nova redação está em consonância com as tratativas realizadas durante a audiência de conciliação, além de resguardar os interesses da União. Diante disso, acolho a solicitação e defiro a alteração proposta.

Ressalto ainda que há a possibilidade de a Caixa Econômica Federal transferir eventual saldo de conta judicial diretamente para a conta internacional da Uniphar.

Por essa razão, considerando o novo prazo concedido para o cumprimento das decisões e a natureza estrutural da demanda, de abrangência nacional, **acolho o pedido para suspender todas as medidas coercitivas, indutivas, mandamentais, bem como multas, prisões e outras medidas indiretas fixadas para o cumprimento das liminares deferidas em quaisquer ações judiciais, desde que seja respeitado o prazo de 90 dias, a contar da presente decisão, para a finalização da parte administrativa da União (até o pagamento à Uniphar ou à Roche), conforme previsto no item (ix) da proposta.**

Considerando também a manifestação posterior da Roche Brasil, deixo de homologar o item (xii) da proposta. Ressalto que, conforme informado durante a audiência de conciliação, esse item diz respeito ao cumprimento da decisão proferida nos autos do Processo nº 5004947-55.2024.4.02.5116, em trâmite na 1ª Vara Federal de Macaé. Tendo em vista tratar-se de um caso concreto que corre em segredo de justiça, registro que será proferida decisão individual para solucionar a controvérsia nos autos da PET 13.101, a qual será comunicada ao Juízo de origem com a maior brevidade possível.

Por fim, no que se refere ao item 5, após a análise dos valores e das alternativas de aquisição do medicamento propostas pela Roche, entendo ser mais vantajoso para a União o valor previsto no item 4.1 da proposta, que deve ser utilizado, por ora, para a compra do medicamento.

Ante o exposto, considerando que se trata de partes capazes, objeto lícito e tendo sido observadas as formalidades previstas em lei,

homologo parcialmente a proposta autocompositiva trazida pelas partes e revogo a tutela provisória de urgência inicialmente deferida na Pet 12.928, mantida pela decisão anterior, que suspendia as liminares concedidas em desfavor da União para a aquisição do medicamento Elevidys. Acolho a solicitação de alteração da redação do item (x), nos termos propostos pela Roche Brasil e deixo de homologar o item (xii), que será tratado em decisão a ser proferida na PET 13.101.

Comunique-se à Presidência de todos os Tribunais Regionais Federais e Tribunais de Justiça para que providenciem a ciência aos Juízos a eles vinculados.

Não obstante se trate de processo que tramita em segredo de justiça, entendo que, em virtude da natureza estrutural da discussão, a presente decisão deve ser publicada. Registro que não consta do *decisum* qualquer dado sigiloso ou que exponha a intimidade de qualquer das partes.

Submeto a presente decisão ao referendo do Plenário.

Brasília, 18 de dezembro de 2024.

Ministro GILMAR MENDES

Relator

Documento assinado digitalmente