



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

CONCLUSÃO

São Paulo, 14 de outubro de 2016, faço
conclusos estes autos à (ao) MM. Juiz Federal
Substituto da 2ª Vara Cível.

Giovana Sangaletti

Analista Judiciário – RF 7302

AÇÃO CIVIL PÚBLICA

REGISTRO N.º 40 /2017

PROCESSO N.º 0005425-94.2015.403.6100

AUTOR: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

RÉUS: UNIÃO e ESTADO DE SÃO PAULO

SENTENÇA - tipo A

Trata-se de ação de ação civil pública, com pedido de liminar, ajuizada pelo MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL contra a UNIÃO FEDERAL e o ESTADO DE SÃO PAULO, em que pretende obter provimento jurisdicional que condene os réus à obrigação de fazer consistente em:



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

i.a União, incluir o medicamento ASPARTATO DE ORNITINA, ou outro medicamento que tenha os mesmos efeitos terapêuticos, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), para tratamento de encefalopatia hepática, a ser fornecido aos usuários do SUS, conforme prescrição médica;

ii. o Estado de São Paulo, fornecer o medicamento ASPARTATO DE ORNITINA, ou outro medicamento que tenha os mesmos efeitos terapêuticos, a todos os pacientes do SUS portadores de encefalopatia hepática, que dele precisarem, conforme prescrição médica, sob as mesmas condições em que são fornecidos outros medicamentos que constam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME.

A parte autora relata em sua petição inicial que a presente demanda está pautada no Inquérito Civil n.º 1 34 001 00450/2012-81, instaurado com base em declarações de Walter da Silva Júnior, portador de encefalopatia hepática, o qual enfrentava dificuldades para obter os medicamentos Lactolose e Aspartato de Ornitina.

Ressalta que, no decorrer do inquérito, a Secretaria Municipal de Saúde atendeu o paciente e reconheceu o equívoco em negar fornecimento de medicamentos e, ao final, constatou-se que o medicamento Lactolose está presente no RENAME e no Formulário Terapêutico Nacional (FTN), todavia, "não pertence a nenhum componente da Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde" e, desse modo caberia aos municípios o seu fornecimento, nos termos da Norma Técnica NT 64/2012 do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde.

Sustenta que os portadores de encefalopatia hepática podem ser tratados com a combinação da Lactolose e Aspartato de Ornitina (Hepa-merz



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

– nome comercial), no entanto, esse último medicamento não está no RENAME e nem é fornecido pela rede pública.

Aduz que a utilização do medicamento Hepa-merz não é experimental, já foi autorizado pela ANVISA e é registrado pelo Ministério da Saúde, devendo o Estado oferecer o tratamento eficaz disponível aos pacientes. Cita ação civil pública ajuizada na Subseção de Joinville/SC, com caso análogo sob n.º 5000569-09.2011.404.7201, bem como outros casos em que houve decisões judiciais determinando o fornecimento do referido medicamento, por haver o reconhecimento da melhora efetiva na qualidade de vida dos pacientes portadores da encefalopatia hepática.

Pauta seu pedido no direito constitucional à saúde, à vida e acesso igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde dos usuários do SUS.

Em sede liminar pretende que seja determinado:

i. À União e ao Estado de São Paulo que adotem de imediato as medidas administrativas necessárias para possibilitar o amplo e irrestrito acesso à assistência farmacêutica necessária, por meio do fornecimento do medicamento ASPARTATO DE ORNITINA a todos os paciente do SUS portadores de encefalopatia que dele dependerem, conforme prescrição médica, sob a mesma condição em que são fornecidos outros medicamentos que contam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME;

ii. à União que adote em até 180 (cento e oitenta) dias, as providências administrativas para a inclusão do ASPARTATO DE ORNITINA ou de outro medicamento com os mesmos efeitos terapêuticos na RENAME, a ser fornecido pelo SUS.

503Vº
X



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

iii. Multa cominatória diária, no valor de R\$10.000,00 (dez mil reais), em caso de descumprimento.

Juntou documentos (fls. 15/314). Atribuiu à causa o valor de R\$100.000,00 (cem mil reais).

Inicialmente, os representantes judiciais da União e Estado de São Paulo foram intimados, nos termos do artigo 2º da Lei n.º 8.437/92 (fl. 317).

A União apresentou manifestação às fls. 322/332 e, preliminarmente, aduziu o não cabimento de antecipação de tutela contra a Fazenda Pública; em caso de concessão de tutela, afirma que a decisão deve sofrer restrição de acordo com a circunscrição geográfica, nos termos do artigo 92, parágrafo único da Constituição, art. 11 da Lei n.º 5010/96 e art. 16 da Lei n.º 7347/85.

No mérito afirmou: i) não haver justificativa para a responsabilização pelo fornecimento do medicamento, sendo que a prescrição deveria ser feita por médicos da rede estadual conveniada ao SUS e não por médicos particulares; ii) a impossibilidade de compatibilizar o princípio da universalidade de cobertura e atendimento e o princípio da seletividade, sem a observância da lista de medicamentos fornecidas pelo SUS; iii) a observância da Recomendação n.º31 do Conselho Nacional de Justiça que orienta evitar a autorização de fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA, bem como a verificação junto à Comissão Nacional de Ética se os requerentes da ação fazem ou não parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios e, se o caso, tais laboratórios deveriam assumir a continuidade do tratamento. Requereu, por fim, o indeferimento da tutela. Juntou nota técnica n.º 00790/2015, exarada pela Consultoria Jurídica do Núcleo Técnico do Ministério da Saúde.

4



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

524
J

A Fazenda do Estado de São Paulo apresentou manifestação às fls. 333/350 em que sustentou, em preliminar, a ausência de *periculum in mora*, e afirmou que os portadores de encefalopatia hepática não estariam desassistidos, na medida em que poderia se valer da "solicitação administrativa", sendo que um comitê técnico avalia a solicitação de medicamento não disponível pelo SUS, nos termos da Resolução SS-54, devidamente formalizado pelo médico do paciente. Informa, assim, que o Estado de São Paulo defere todas as solicitações administrativas formuladas com tal pleito e fornece o medicamento aspartato de ornitina, mesmo sem ter sido incorporado pelo SUS. No mérito, sustentou que apesar da relevância do direito à saúde, deve ser promovido o uso racional e seguro dos medicamentos de modo que não se façam julgamentos apressados sem fundamentação clínica adequada; alegou a competência do CONITEC para incorporação de novos medicamentos, nos termos da Lei n.º 8080/90, artigo 19-Q. Requereu o indeferimento da tutela. Juntou documentos.

As fls. 351/355-verso, o pedido liminar foi deferido para determinar:

a) a obrigação de fazer à UNIÃO e ao ESTADO DE SÃO PAULO, para que adotem as providências administrativas e informem nos autos, no prazo de 30 (trinta) dias, a fim de possibilitar a partir da ciência desta decisão, o amplo e irrestrito acesso à assistência farmacêutica necessária fornecendo o medicamento ASPARTATO DE ORNISTINA a todos os pacientes do SUS, portadores de encefalopatia hepática, conforme prescrição médica, nos mesmos termos e condições dos outros medicamentos fornecidos pelo SUS, constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

b) à União que, no prazo de 180 (cento e oitenta dias), a contar da ciência desta decisão, adote todas as medidas administrativas necessárias à incorporação do medicamento ASPARTATO DE ORNISTINA, na

5



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, ou de outro medicamento que tenha o mesmo efeito terapêutico para tratamento da encefalopatia hepática.

Por determinação na decisão liminar foi expedida carta precatória para notificação do Ministro da Saúde e do Diretor do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS, sem notícia de cumprimento nos autos. O Secretário Estadual de Saúde de São Paulo foi devidamente notificado às fls. 364, aos 04.05.2015.

Houve interposição de agravos de instrumento por parte dos réus (nºs 0011229-10.2015.4.03.0000 e 0011555-67.2015.4.03.0000 – fls. 369/385 e 409/425). Às fls. 498/507, o Juízo *ad quem* informou que foram indeferidos os provimentos postulados nos recursos e, por unanimidade, negado provimento aos agravos (fls. 508 e 512).

Devidamente citados e intimados (fls. 366/367-verso), os réus apresentaram contestações (fls. 386/402 e 428/443).

A União alegou preliminar de ilegitimidade passiva e, no mérito, em síntese, afirmou que, o medicamento não está padronizado pelo SUS, que apresenta formas alternativas de tratamento.

O Estado de São Paulo, por sua vez, alegou preliminar de ausência de interesse de agir em razão da possibilidade de o autor apresentar requerimento administrativo diretamente à CONITEC, para incorporação na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e em razão de já fornecer administrativamente o Aspartato de Ornitina a portadores de encefalopatia hepática, bem como que a intervenção judicial afrontaria os princípios da separação dos poderes e do devido processo legal. No mérito, em suma, afirmou que a rede pública não é obrigada a financiar toda e qualquer ação e prestação de



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

saúde existente e que, pela escassez dos recursos públicos a autoridade pública obriga-se a eleger prioridades.

Réplica às fls. 466/472-verso.

A fl. 473, foi determinada a intimação dos réus para que comprovassem em cinco dias o integral cumprimento do item a, da decisão liminar de fls. 351/355. A Fazenda do Estado de São Paulo se manifestou às fls. 474/476, informando que está fornecendo o medicamento a todos os portadores da doença, por meio da Secretaria da Saúde de São Paulo, que disponibiliza o programa conhecido por "Solicitação Administrativa", composto por um comitê técnico que avalia a solicitação de medicamento não disponível no SUS. Ressalva que a inclusão do medicamento no RENAME é de competência exclusiva da União, por meio do Ministério da Saúde.

A União, a seu turno, informou à fl. 477, que vem disponibilizando o medicamento pelo SUS aos pacientes que o solicitam administrativamente, conforme resolução n. 54/2012.

Instadas acerca da produção de provas (fl. 484), o Estado de São Paulo requereu a produção de prova oral, consistente na oitiva da testemunha Sérgio Swain Muller, professor/doutor Coordenador da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, com vistas a tratar do processo de incorporação do medicamento no RENAME. A União informou que não tem interesse na produção de qualquer outra prova, ressaltando eventual direito a contraprova (fl. 487). Em seguida, sobreveio a manifestação do MPF (fl. 494), requerendo a oitiva do professor doutor Heitor Rosa, médico signatário do Parecer Técnico elaborado pela Sociedade de Hepatologia (fl. 280/284).



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

Ao depois, o MPF opôs embargos de declaração em face da decisão de fls. 483/484, alegando que não fora apreciado o pedido formulado às fls. 472/472-verso, referente ao fato de as partes não terem comprovado que estão fornecendo aos usuários do SUS o amplo e irrestrito acesso à assistência farmacêutica necessária, fornecendo o medicamento Aspartato de Ornistina (fls. 495/497).

Em face de eventual caráter infringente dos embargos de declaração, os réus foram intimados a se manifestar (fl. 509). A União reafirmou que acatou o pedido liminar, sendo descabida a fixação de multa diária, informando que enviou ofício à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde solicitando esclarecimentos a respeito dos estudos efetivados pela CONITEC (fls. 515/517). O Estado de São Paulo, igualmente, reafirmou que vem disponibilizando o medicamento para todos que dele necessitam, mediante pedido administrativo mesmo sem protocolo clínico, restando cumprida a decisão liminar (fls. 518/519).

Os autos vieram conclusos.

É o relatório. Decido.

Preliminarmente:

Inicialmente, entendo desnecessária a produção da prova oral requerida pelas partes, eis que para julgamento do feito, os documentos juntados são suficientes, motivo pelo qual, indefiro-as. Note-se que a oitiva requerida pelo Estado de São Paulo teria em vista, segundo o próprio correu (fl. 485), o procedimento de inclusão no RENAME, mas não se revela impositivo o esclarecimento, seja porque a responsabilidade é da União, seja porque, como ficará claro na apreciação do mérito, o trâmite interno é questão estranha ao objeto da presente demanda.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

526
8

Alega a União ser parte ilegítima a figurar no polo passivo, eis que o Estado e o Município é que deveriam formar rede de atenção à saúde a fim de disponibilizar o medicamento requerido, conforme definido pela Comissão de Intergestores Bipartite, baseando-se no Plano Diretor de Regionalização e nas normas vigentes.

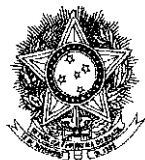
Aduz, ainda, ser parte ilegítima visto que não está previsto no rol de suas competências constitucionais e legais a aquisição do medicamento Aspartato de Ornitina.

O Estado de São Paulo, por sua vez, alegou preliminar de ausência de interesse de agir em razão da possibilidade de o autor apresentar requerimento administrativo diretamente à CONITEC, para incorporação na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e em razão de já fornecer administrativamente o Aspartato de Ornitina a portadores de encefalopatia hepática.

Não merecem prosperar tais alegações.

Já é pacífico na jurisprudência do STF que a União Federal, em conjunto com os demais entes federativos, é parte legítima para figurar no polo passivo de feitos que visam a obtenção de medicamento que não conste da lista oficial de distribuição:

AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO.
DIREITO À SAÚDE. SOLIDARIEDADE DOS ENTES
FEDERATIVOS. TRATAMENTO NÃO PREVISTO PELO SUS.
FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. PRECEDENTES. A
jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de
que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art.
196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever
de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos
cidadãos. O fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos
necessários à saúde de pessoas hipossuficientes é obrigação



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (Tema 793). O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade. Precedentes. Para dissentir da conclusão do Tribunal de origem quanto à comprovação da necessidade de tratamento não previsto pelo SUS faz-se necessário o reexame dos fatos e provas constantes dos autos, providência inviável neste momento processual (Súmula 279/STF). Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada. Agravo regimental a que se nega provimento. (STF, Recurso Extraordinário 831.385, Rel. Min. Roberto Barroso, julgado em 17.03.2015)

Em verdade, a divisão de tarefas entre os entes federados na promoção, proteção e gestão do sistema de saúde visa tão somente otimizar o serviço, não podendo ser oposta como excludente de responsabilidade do ente, seja ele a União, o Estado ou o Município

Quanto à alegação de ausência de interesse de agir diante da inexistência de requerimento administrativo junto à Administração Pública, esclareço que a própria Constituição Federal não exige o prévio esgotamento na via administrativa para o acionamento do Judiciário, entendimento que vem sendo esposado pela jurisprudência:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. ADMINISTRATIVO. CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO FEDERAL. IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DO PEDIDO. INTERESSE DE AGIR. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. ALTO CUSTO DO REMÉDIO. 1. Quanto à legitimidade passiva da União Federal, é pacífico na jurisprudência atual a responsabilidade solidária dos entes públicos no que diz respeito ao direito à saúde. No que tange à impossibilidade do pedido, uma vez que não houve nenhuma



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

negativa por parte da Administração Pública, esclareço que a própria Constituição Federal não exige o prévio esgotamento na via administrativa para o acionamento do Judiciário. 2. Com efeito, as questões envolvendo o direito à saúde do ser humano são assaz delicadas e muitas vezes urgentes, não sendo razoável que se exija do paciente a espera de decisão administrativa, muitas vezes demorada em razão de diversos entraves meramente burocráticos, para que então se pleiteie a sua concessão no Poder Judiciário. 3. Ademais, pelo que consta da contraminuta do agravado, a princípio, parece que houve solicitação de registro do fabricante do medicamento junto à ANVISA desde abril de 2015, porém sem análise até o momento. 4. Veja-se que o só fato de o medicamento solicitado não possuir registro na ANVISA, por si só, não constitui óbice ao seu fornecimento, ainda mais se considerar que este mesmo órgão permite a importação de medicamentos controlados sem registro no país por pessoa física. 5. Em relação à alegada falta de interesse de agir, entendo que não cabe à Administração ou ao Judiciário avaliar se o medicamento pleiteado é ou não melhor à saúde do paciente do que os demais fármacos existentes no mercado. 6. Ou seja, havendo prescrição médica acompanhada de relatório justificando a necessidade do remédio, ao Judiciário cumpre o dever de determinar o fornecimento do medicamento a fim de fazer valer os direitos fundamentais à vida, à saúde e à dignidade humana, os quais merecem interpretação e aplicação ampla, e não restrita. 7. Nesse prisma, não há falta de interesse de agir quando o SUS disponibiliza tratamento alternativo, sobretudo se já houve a tentativa de controle da doença sem sucesso, como parece ser o caso, conforme relatório à fl. 50. 8. Note-se que as informações prestadas pelo Ministério da Saúde confirmam a necessidade de fornecimento de medicamento alternativo à autora/agravante, pois aqueles citados pelo órgão ao que parece já foram ministrados à paciente e o tratamento mencionado como único curativo para HPN está associado à morbimortalidade considerável. 9. Destarte, não se pode negar a necessidade de atualização e modernização dos medicamentos padronizados no âmbito do SUS, não sendo aceitável que uma pessoa receba tratamento retrógrado ou insuficiente apenas porque o fármaco não possui registro na ANVISA. 10. Ressalto que o remédio pleiteado SOLIRIS (ECULIZUMAB) é liberado e comercializado na Europa e



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

nos Estados Unidos, o que demonstra a sua segurança. Nesse ponto, o Tribunal Regional Federal tem decidido pela concessão da medida. 11. Destaco, ainda, que o argumento referente ao alto custo do medicamento não pode servir por si só como justificativa para a não efetivação de direitos tão fundamentais como a saúde e a vida. 12. Por fim, resta prejudicada a alegação de que o pedido não pode ser deferido com base em cópias simples, dada a declaração de autenticidade dos documentos feita pelos advogados em contraminuta, o que não impede, contudo, que a parte interessada impugne a sua validade. 13. Agravo desprovido. (TRF3, AI 00063485320164030000, Rel. Des. Fed. Antonio Cedenho, julgado em 06.10.2016)

Não bastasse isso, o MPF traz aos autos a irresignação de uma pessoa inicialmente desatendida pelo Poder Público e a conduta processual renitente dos réus revela a necessidade da prestação jurisdicional. Pensar o contrário implicaria em negativa de acesso à justiça no caso.

A legitimidade ativa do MPF decorre de sua função constitucional de defesa judicial e extrajudicial de direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos quando indisponíveis ou presente interesse social relevante na solução da controvérsia¹. Não é outro o entendimento do STF, bastando ver os julgamentos dos Agravos Regimentais nos Recursos Extraordinários 727.864 e 820.910, dentre outros. A via eleita, a saber, a ação civil pública, revela-se via corretíssima para a solução do impasse, pois extrapolando a defesa dos interesses individuais afetados potencialmente e concretamente, possibilita solução isonômica, dada a uniformidade promovida pela alteração do RENAME, e de amplo espectro, evitando a multiplicações de demandas

¹ Nesse sentido: MENDES, Aluisio Gonçalves de Castro. **Ações coletivas e meios de resolução coletiva de conflitos no direito comparado e nacional**. São Paulo: RT, 2014, p. 259-261; MANCUSO, Rodolfo de Camargo. **Ação civil pública: em defesa do meio ambiente, do patrimônio cultural e dos consumidores**. 10ª ed. São Paulo: RT, 2007, p. 120 e 121.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

individuais e antecipando a solução para quem ainda não precisou busca o Poder Judiciário para ver dirimida a celeuma.

Já os embargos de declaração opostos pelo Ministério Público Federal às fls. 495/497 referentes à cominação de *astreintes* serão decididos por meio desta mesma sentença, sendo desnecessária sua apreciação em apartado como se revelará ao final da compreensão da mesma.

Não havendo outras questões preliminares e, estando presentes os pressupostos processuais e demais condições da ação, passo à análise do mérito.

Do mérito:

É por todos sabido que a saúde é direito de todos e, ao mesmo tempo, um dever do Estado e da Sociedade. Sua consagração enquanto direito social emerge, ao mesmo tempo, do artigo 6º e do artigo 196, ambos da CF/88. Seu caráter fundamental é indubitável e não se pode ignorar que a atenção às condições físicas e psíquicas já fazem parte do consenso mínimo que há em torno do quanto necessário à promoção da dignidade humana. É nessa mesma linha que se defende a proteção de um 'mínimo existencial' que impede a intervenção estatal e ao mesmo tempo coloca o sujeito em situação jurídica que lhe permite exigir o necessário para que sua existência seja digna². A tutela das condições

² SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 6ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 49, 94 ss. TORRES, Ricardo Lobo. O Mínimo Existencial como Conteúdo Essencial dos Direitos Fundamentais. In: SARMENTO, Daniel; SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. **Direitos Sociais:**

528 vº
g



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

mínimas ao desenvolvimento da personalidade já se insinuava em 1951 na jurisprudência do Tribunal Constitucional da Alemanha, mas foi em 1975 que ocorreu sua expressa consagração³.

A tutela do essencial para o desenvolvimento de uma vida é composto de pretensões de ordem negativa, ou seja, impondo abstenções ao Estado e aos demais cidadãos, bem como de exigências de ordem positiva que, por sua vez, tornam possível o exercício da liberdade aos indivíduos⁴. Trata-se daquilo tudo quanto seja imperativo à qualidade de vida que extrapole a mera sobrevivência, de forma a estabelecer um nível de possibilidade de atuação nas áreas da saúde, da moradia, da alimentação, etc. que vá além do necessário para que sejam evitados danos físicos e psíquicos, de modo que seja garantida a autonomia de cada ser humano⁵.

O direito fundamental à saúde consiste, grosso modo, na pretensão de cada ser humano a viver sentindo-se bem, de acordo com seu projeto de vida individual dentro de determinada sociedade, como assevera Carlos

Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 313 e 314.

³ LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. Estrutura Normativa dos Direitos Fundamentais Sociais e o Direito Fundamental ao Mínimo Existencial. In: SARMENTO, Daniel; SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 295.

⁴ TORRES, Ricardo Lobo. O Mínimo Existencial como Conteúdo Essencial dos Direitos Fundamentais. In: SARMENTO, Daniel; SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 315.

⁵ LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. Estrutura Normativa dos Direitos Fundamentais Sociais e o Direito Fundamental ao Mínimo Existencial. In: SARMENTO, Daniel; SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 300 e 301.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

529
f

Guersi⁶. A consagração do direito à saúde nas Constituições representa o abandono de um modelo de Estado que admitia como absolutamente naturais as desigualdades nas condições de vida, mesmo que implicassem na violação das condições minimamente necessárias para uma vida digna⁷.

Como assevera Germano Schwartz⁸, a efetivação do direito à saúde é corolário lógico da realização do Estado Democrático de Direito, entendido este último como um ideal de governo e de sociedade ainda não conhecido no Brasil sequer em suas manifestações mais básicas. Assim, ainda segundo o autor, coloca-se como um dever de todos a exigência da transformação social rumo à garantia do mínimo existencial devido a cada um tão-somente por sua existência.

Quanto à previsão constitucional do direito fundamental à saúde, cabe aduzir que se encontra previsto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal de 1988, cuja redação é a seguinte:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

⁶ GUERSI, Carlos. *Análisis Socioeconómico de los Derechos Personalísimos*. Buenos Aires: Cathedra Jurídica, 2005, p. 70.

⁷ GUERSI, Carlos. *Análisis Socioeconómico de los Derechos Personalísimos*. Buenos Aires: Cathedra Jurídica, 2005, p. 70.

⁸ SCHWARTZ, Germano. *Direito à Saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 50.



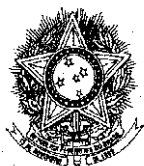
PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

Como aduz Mariana Filchtiner Figueiredo⁹, parte-se, em geral, de alguns elementos textuais-constitucionais para a compreensão dos modos de atuação estatal em termos de efetividade do direito fundamental à saúde. A expressão “recuperação” constante ao final do art. 196 indica a atuação *a posteriori*, ou seja, prevalece o caráter curativo da ação estatal após constatada a moléstia. Quando interpretados os termos “redução do risco de doença” e “proteção”, observa-se a natureza *a priori* da ação governamental, em outras palavras diz-se que a intervenção antecede as doenças por meio de um agir preventivo. De outra sorte, o termo “promoção” remete à uma visão integrada de todas as ações que permitam uma maior qualidade de vida, incluindo a normatização do meio ambiente do trabalho e a tutela do meio ambiente equilibrado em geral, daí poder inferir-se a complementação dentre os direitos sociais e os de terceira dimensão, cuja marca característica é a titularidade difusa.

Portanto, cumpre inferir que o art. 196 da Constituição Federal quando prevê o direito à saúde remete ao dever estatal da ação pública antecipar-se às doenças, é claro que não se pode evitar todas as doenças, mas possui o Estado a obrigação de diligenciar um plano preventivo contra as moléstias. Na mesma linha Juarez Freitas¹⁰ defende que os princípios da precaução e da prevenção devem pautar toda a conduta da Administração Pública e não deve ficar restrito ao direito ambiental. Cabe aduzir que, apesar do dever de prevenção e de precaução, também existe o dever estatal de promover a cura, ou seja, deve ele atuar posteriormente à moléstia, tal como bem postula o MPF por meio da presente ACP.

⁹ FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito Fundamental à Saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p. 81.

¹⁰ FREITAS, Juarez. **Discrecionalidade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 96 ss.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

Quanto ao regime jurídico aplicável, ou seja, quanto à eficácia das normas constitucionais que consagram o direito à saúde, tem-se que o direito social é autoaplicável, ainda que dependa de uma aferição a respeito da conformação infraconstitucional adotada pelo legislador e pelo executor da política pública sanitária para análise de omissão constitucional parcial ou, ainda, de outras ponderações próprias do caráter *prima facie* do direito a ser cotejada com a ausência de uma iniciativa do Poder Público para sua concretização, aferindo-se acerca de eventual omissão constitucional total. Aplica-se também aos direitos sociais a previsão do art. 5º, § 1º, da CF, cuja compreensão no sentido de um princípio revela-se a mais consentânea com a flexibilidade inerente ao processo de efetivação dos direitos fundamentais¹¹.

Pela aplicabilidade imediata do direito à saúde e pela existência de um direito subjetivo ao tratamento posiciona-se Germano Schwartz¹², conforme a lição colacionada:

Com o reconhecimento normativo, doutrinário e jurisprudencial de que a saúde é direito fundamental do homem, temos que as normas constitucionais referentes à saúde são normas de aplicabilidade imediata e de eficácia plena [...].

Dado o cipoal de normas legais e regulamentares sobre o assunto, de omissão total não se pode falar, o que torna menos candente a questão da autoaplicabilidade do direito à saúde, cumprindo, então, a análise da existência de omissão parcial em decorrência do atendimento insuficiente aos comandos constitucionais, seja no âmbito normativo, seja no âmbito executivo do tema. Daí a existência de listas, como o RENAME no caso dos autos, não exaurir

¹¹ SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. 8 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p. 284 e 312.

¹² SCHWARTZ, Germano. *Direito à Saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, p. 63.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

o rol de prestações passível de exigência do Poder Público, apesar de já constituírem indiscutível avanço na implementação da política pública sanitária exigida pelo art. 196 da CF/88.

A discussão da possibilidade fática de prestação de medicamentos começa onde o rol das listas termina. O Estado Constitucional não admite a taxatividade de direitos fundamentais e, assim, veda a limitação absoluta de outras medidas curativas que não aquelas estabelecidas na legislação e na regulamentação pertinentes, ou seja, o direito fundamental à saúde não pode ser integralmente delineado pelas listas. Portanto, o rol de medicamentos é exemplificativo, permitindo a argumentação de que o direito à saúde é consagrado por norma de alta densidade normativa/aplicabilidade imediata e que seu caráter *prima facie* permite a construção judicial de soluções não estipuladas quando da intervenção legislativa conformadora do texto constitucional. Como bem colocam Ingo W. Sarlet e Mariana F. Figueiredo¹³:

Se as listas asseguram segurança e eficiência às indicações que contêm, conforme comprovado pelas autoridades sanitárias competentes, ao mesmo tempo não são capazes de dar resposta a todas as demandas. [...]

Em termos mais pragmáticos, isto significa que mesmo se o tratamento postulado (desde que demonstrada a adequação e necessidade) não se inclui em nenhuma das listas oficiais, nem tenha sido abarcado por uma das hipóteses de falta de razoabilidade antes colacionadas, parece-nos inarredável que o Juiz deva assumir um papel mais ativo na condução da demanda. Nesse sentido, deve formular dúvidas quanto ao receituário médico

¹³ FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner; SARLET, Ingo Wolfgang. Reserva do Possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. **Direitos Fundamentais, orçamento e reserva do possível**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 47 e 48.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

e, sendo necessário, solicitar o auxílio de um profissional especializado, no sentido de certificar-se da eficiência e segurança do tratamento requerido pela pessoa interessada. Se não há protocolos clínicos ou mesmo diretrizes terapêuticas estabelecidas, há necessidade de prova científica robusta que embase a postulação feita, o que, à evidência, não resta (sempre) atendido apenas mediante a apresentação de receituário firmado pelo profissional da saúde que tem relação direta com o interessado, de tal sorte que menos, haverá de poder a questão ser submetida ao contraditório, sem prejuízo da concessão de tutela antecipada, quando as circunstâncias o indicarem. Importa destacar, neste mesmo contexto, que a necessária garantia da efetividade do mínimo existencial, ainda mais no que diz com a saúde, também passa pela consideração dos princípios da precaução e prevenção, especialmente no que diz com a observância de critérios científicos e garantias de segurança e eficácia do tratamento, não só (até mesmo pelo fato de o critério mais importante ser o da mais eficaz proteção à saúde), mas também em virtude da racionalização e otimização de recursos públicos.

Na verdade, atualmente a questão tormentosa em se tratando da eficácia da previsão do direito à saúde é definir, na prática, no que consiste a referida aplicabilidade imediata em se tratando de atendimento à saúde no Brasil, atentando-se aos contornos de sua efetivação. Daí, a meu sentir, sobressair como critérios principais a necessidade e eficácia do medicamento, bem como a existência de tratamento alternativo, revelando-se relevantes, secundariamente, os custos, para o utente e para o Estado, bem como o risco para coletividade quanto ao fornecimento prejudicar seriamente a prestação de outros serviços essenciais aos cidadãos.

No caso em tela, é certo que o medicamento é eficaz, existe correlação conhecida entre patologia e resposta farmacológica, não é experimental, existindo registro na ANVISA. Por outro lado, não foi indicado tratamento alternativo ou equivalente, de modo que a enfermidade não encontra solução previamente estabelecida pelo SUS. Assim, não apenas o fármaco é



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

resposta medicamentosa adequada, como inexiste alternativa menos gravosa ao ente público. Se o medicamento já consta ou não de lista estatal isso é irrelevante, pois se não consta e o tratamento é justamente devido, então é a lista que deve ser alterada – e não o fármaco negado.

A questão do custo sempre tem dois lados, a saber, o do paciente e o do Estado. É crível que a maioria da população necessitada dependa substancialmente do Poder Público para que obtenha regularmente o fármaco. Por outro lado, ainda que tenha preço elevado, nada indica que seu fornecimento inviabilize a prestação de serviços públicos essenciais. Aliás, tendo em vista que o Brasil conseguiu a proeza, ou melhor, deu-se ao luxo, do não-exercício da importantíssima competência tributária relativa ao Imposto sobre Grandes Fortunas (art. 153, VII, da CF/88), bem como do fato de que se pode ter iates, aviões e helicópteros sem um imposto incidente sobre sua propriedade (ao contrário do que ocorre com o pobre que com esforço hercúleo compra um carro popular usado e arca com pesado e implacável IPVA todo ano), fica muito difícil, para não dizer hipócrita, falar em custo excessivo aos cofres públicos. Em um país com uma desigualdade social imensa, cujos miseráveis contam-se aos milhões, não se pode considerar seriamente o problema do custo para o Estado de um medicamento necessário para um cidadão. Não bastasse isso, tem-se que o preço corrente do fármaco em questão é até bem mais baixo do que outros que costumam ser postulados, custando, conforme rápida pesquisa na internet em farmácia anunciante¹⁴, algo em torno de R\$ 285,27. Portanto, é evidente que o fármaco que é custoso ao cidadão é de fácil custeio pelo Estado.

Os entraves burocráticos advogados pelos réus não se sustentam. O medicamento necessário deve ser entregue mediante a receita médica de profissional particular ou público, sendo incabível que somente o

¹⁴

<https://www.onlinefarmacia.com.br/Medicamentos-Especiais/HEPA-MERZ-5G-10ML-INJETAVEL-5-Ampolas>



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

médico vinculado ao SUS possa ter sua prescrição atendida. Não cabe juízo discricionário ou um processo administrativo para deliberar sobre o pleito, devendo o medicamento ser entregue da forma mais rápida e simples possível. Isso nada tem a ver com violação à separação dos poderes, sendo decorrência pura e simples do reconhecimento do direito fundamental (e humano) do cidadão.

Para tornar mais simples o acesso do cidadão, cumpre à União incluir o fármaco no RENAME. Sem a oposição no RENAME, ainda existe o sério risco de recusa no fornecimento e de mais uma vez ser necessário o debate judicial. A inclusão do RENAME evita o casuísmo, a repetição de ações judiciais, a demora, a angústia, o desespero, a desigualdade entre atendidos e desatendidos, constituindo-se em medida prática de alta eficácia para a solução uniforme da questão em âmbito nacional e evitando múltiplas demandas com o mesmo objeto. Note-se que por questão meramente formal houve o indeferimento da inclusão do fármaco no RENAME, ou seja, nada de substancial foi oposto ao medicamento. Desse modo, de rigor a inclusão postulada.

Por isso, a presente demanda é integralmente procedente.

Quanto ao âmbito de abrangência da solução vergastada, é certo que a limitação territorial é incompatível com a parte da demanda que reclama a inclusão do fármaco no RENAME, dado o caráter nacional do mesmo, bem como ante a presença da União na condição de demandada, podendo derivar a eficácia estadual, por outro lado, naquela parte que atinge apenas o ente federado paulista, não alcançado os demais estados-membros. Daí o art. 16 da Lei 7.347/85 ter sua eficácia jurídica condicionada à coerência lógica de sua



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

aplicação, desbordando da interpretação literal do texto legal, como bem pontifica a doutrina¹⁵.

Sobre a multa aplicável ante o descumprimento de ordem judicial, tem-se que houve o parcial cumprimento da liminar ante a ausência de prova de seu descumprimento e de indícios de sua efetivação naquela parte relativa ao fornecimento do fármaco, mas realmente incorreu no que tange a inclusão do remédio no RENAME. Portanto, existe sim um descumprimento de ordem judicial, justificando-se claramente a imposição da multa coercitiva para fins de cumprimento de ordem judicial. O MPF postula multa diária no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), mas entendo que se mostra mais eficaz penalidade única e severa, oportunizando-se, antes, mais uma vez, prazo dilatado de 180 dias para cumprimento, incidindo multa de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) em favor de fundo cuja finalidade seja a promoção da saúde a ser indicado pelo MPF. Assim, reitero a liminar concedida, cominando novo prazo de 180 dias para cumprimento da ordem de inclusão no RENAME e multa coercitiva no valor de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) para o caso de descumprimento, incidindo a mesma no dia 181 a contar da intimação da presente sentença.

Dispositivo:

Ante o exposto, JULGO INTEGRALMENTE PROCEDENTE A DEMANDA, condenando solidariamente os réus União e Estado de São Paulo ao fornecimento do medicamento ASPARTATO DE ORNITINA a todos que dele precisarem e apresentarem receita médica (inclusive particular) para tanto e a ré União a incluir o fármaco no RENAME.

¹⁵ MANCUSO, Rodolfo de Camargo. *Ação civil pública: em defesa do meio ambiente, do patrimônio cultural e dos consumidores*. 10ª ed. São Paulo: RT, 2007, p. 299; MENDES, Aluisio Gonçalves de Castro. *Ações coletivas e meios de resolução coletiva de conflitos no direito comparado e nacional*. São Paulo: RT, 2014, p. 277-279.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Subseção Judiciária de São Paulo
2ª Vara Federal Cível

537
X

A título de antecipação de tutela, ratifico *in totum* a liminar de fls. 351-355, oportunizando, novamente, seu cumprimento no prazo de 180 dias, cominando multa única no valor de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) para o caso de descumprimento, revertendo tal valor em favor de fundo de promoção da saúde a ser indicado pelo MPF. O descumprimento implicará, ainda, na averiguação da responsabilidade pessoal dos envolvidos nas searas civil, administrativa (inclusive improbidade) e criminal. Tendo em vista a necessidade de notificação pessoal para incidência da multa, intinem-se o Ministro da Saúde e o Secretário da Saúde do Estado de São Paulo.

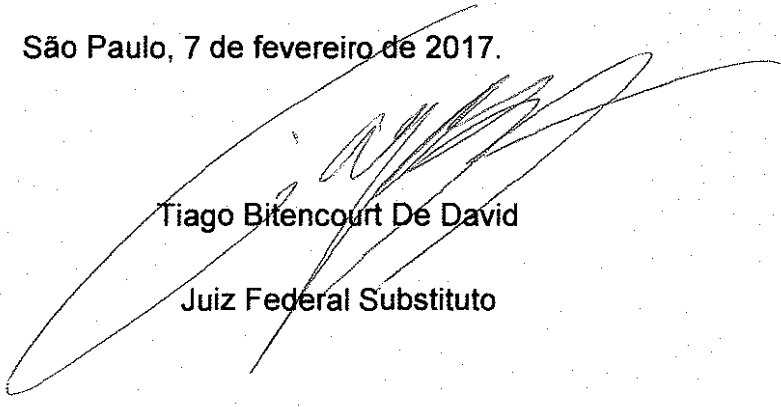
Sem custas ou honorários.

Com reexame necessário.

Informe-se à instância superior a respeito da presente sentença tendo em vista a pendência de agravos de instrumento.

P.R.I.

São Paulo, 7 de fevereiro de 2017.



Tiago Bitencourt De David

Juiz Federal Substituto

