

**RECLAMAÇÃO 62.049 CEARÁ**

**RELATOR** : MIN. CRISTIANO ZANIN  
**RECLTE.(S)** : J.M.S.F. REPRESENTADA POR J.S.S.  
**ADV.(A/S)** : JOZELMA SILVA SOUZA  
**RECLDO.(A/S)** : SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA  
**ADV.(A/S)** : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS  
**RECLDO.(A/S)** : TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5ª REGIÃO  
**ADV.(A/S)** : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS  
**BENEF.(A/S)** : UNIÃO  
**PROC.(A/S)(ES)** : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

Cuida-se de reclamação constitucional, com pedido liminar, ajuizada por J.M.S.F. representada por J.S.S., em face de decisão proferida pelo Ministro Francisco Falcão, que revogou decisão anterior, do Ministro Og Fernandes, ambos do Superior Tribunal de Justiça, que havia concedido a medida liminar determinando, em favor da reclamante, o custeio do tratamento de Amiotrofia Espinhal - AME Tipo 1, por ministração do fármaco Zolgensma (onasemnogeno abeparvoveque).

Em síntese, a reclamante argumenta:

“Inicialmente, como já visto, tem a presente Reclamação Constitucional fazer garantir a autoridade da decisão desta Suprema Corte (RE 657718/MG - Tema 500 de repercussão geral), que vem sendo reiteradamente inobservada pelas instâncias ordinárias.

No presente caso, inobstante já se tenha interposto Recurso Especial, este ainda não passou pelo primeiro juízo de admissibilidade no tribunal de origem, o que, em tese, inadmitiria o conhecimento da presente reclamação em virtude do não esgotamento de todos os recursos ordinários no âmbito do Superior Tribunal de Justiça.

Ocorre que, esperar a admissão do presente REsp pelo tribunal a quo, sobretudo a própria subida deste Recurso para o

**RCL 62049 / CE**

Tribunal da Cidadania, acarretará o próprio perecimento do direito em discussão na presente reclamação constitucional.

Diante dessa excepcionalidade, a Recorrente interpôs Medida Cautelar para Concessão de Efeito Suspensivo ao Recurso Especial já interposto, distribuída em 11 de julho do corrente ano como Pet 16079/CE (2023/0242425-3).

Considerando o período de férias do STJ, o feito foi distribuído para o Vice-Presidente Ministro Og Fernandes que, no dia 13 de julho, acolheu o pedido e deferiu a tutela provisória de urgência, suspendendo os feitos do acórdão recorrido e determinando que a União fornecesse o medicamento Zolgensma para a Recorrente no prazo máximo de 30 dias.

Após, o processo foi redistribuído para o Ministro Relator Francisco Falcão.

A União interpôs agravo interno e o D. Ministro reconsiderou a decisão anterior, cassando a liminar deferida pelo Vice-Presidente Ministro Og Fernandes e dando provimento ao recurso da Recorrida sob o argumento de que teria havido supressão de instância (decisão em anexo).

Ocorre que tal decisão desconsiderou a excepcionalidade e peculiaridade do caso concreto.

Isso porque o medicamento da criança Júlia já foi comprado pela União Federal e a infusão já está agendada para o dia 05 de setembro de 2023 (ou seja, daqui quatro dias).

Além disso, estamos tratando de uma criança que já possui dois anos de idade estando na idade limite de utilização da medicação, conforme prevê a bula do medicamento, prescrições médicas indicadas e estudos científicos realizados: " (doc. eletrônico 1, p. 3)

**RCL 62049 / CE**

No mérito, requer:

“[...]B - Seja concedida a liminar inaudita altera pars acolhendo os argumentos expostos, para que a União Federal seja compelida ao fornecimento do medicamento ZOLGENSMA, mantendo, inclusive, a data de infusão do medicamento para o dia 05 de setembro de 2023, considerando que o medicamento já está comprado e no Brasil.

C – A procedência do pedido inicial, confirmando-se os efeitos da liminar;

[...]” (doc. eletrônico 1, p. 46)

É o relatório. Decido.

Em regra, a reclamação não é sucedâneo recursal nem é admissível contra atos sem aderência estrita a decisões vinculantes deste Supremo Tribunal Federal. No entanto, o caso em questão trata de direitos fundamentais da maior grandeza, os direitos à vida e à saúde de uma criança, a quem a Constituição Federal atribui prioridade absoluta (art. 227).

Em casos como tais, em relação ao mesmo fármaco, este Supremo Tribunal Federal tem admitido a utilização de reclamações excepcionalmente como forma de controle de decisões judiciais. Transcrevo exemplificativamente decisões monocráticas dos Ministros Dias Toffoli e Edson Fachin:

“Ademais, o julgamento da ação principal, no sentido de sua improcedência, negando-se o fornecimento do medicamento à ora reclamante, representa, em alguma medida,

**RCL 62049 / CE**

desrespeito à autoridade desta Suprema Corte, principalmente tendo ocorrido após o deferimento da medida liminar nesta reclamatória.

Por fim, afasto as demais preliminares suscitadas quanto ao cabimento da reclamação em tela justamente por se tratar de hipótese excepcional reconhecida pela jurisprudência dessa Corte em casos que envolvem fornecimento de medicamentos.

[...]

Diante das discussões e razões apontadas acima, considerando a oportunidade dos pacientes se beneficiarem do tratamento com Zolgensma® acima de 6 meses de idade, a Anvisa considerou adotar uso de indicação de bula do medicamento Zolgensma® em pacientes <2 anos de idade como clinicamente significativo, a depender de avaliações técnicas e clínica pelo médico assistente, assim como foi definido nos EUA e Japão. Os especialistas da European Medicine Agency (EMA) e Scientific Advisory Groups (SAG) Neurology, expressaram um consenso de que a idade não deve ser um fator que restrinja o tratamento com Zolgensma®. A abordagem preferível é aquela que permita ao médico um diálogo com os cuidadores e família sobre a necessidade de tratamento, com base no estado motor, respiratório e geral da criança.” (grifo nosso)

Com efeito, diante dos dados apresentados, tem se claro que o Spinraza® (dispensado na política pública do SUS) não constitui substituto terapêutico da tecnologia pretendida (qual seja, o Zolgensma®), bem como de que a decisão por meio da qual se determinou ao poder público o fornecimento do medicamento a H. H. C. (Processo nº 5022867-78.2022.4.04.0000) está fundamentada em laudo médico no sentido da necessidade e adequação do fármaco para tratamento da enfermidade da paciente.

**RCL 62049 / CE**

Outrossim, além da avaliação da Anvisa no sentido da “relação risco-benefício positiva da administração intravenosa única de Zolgensma®”, inexistiu decisão negativa do CONITEC acerca da incorporação da tecnologia à política pública nacional, bem como se projeta que, a longo prazo, o medicamento pretendido, ministrado em dose única, resultaria em tratamento mais econômico em comparação ao Spinraza® (de uso contínuo e periódico).

A isso se deve somar o reconhecimento de que referido medicamento, para ser plenamente eficaz, quanto à sua recomendação, deve ser ministrado em pacientes de idade inferior a 2 (dois) anos de idade; assim como o risco iminente de vida sofrido por H. H. C., em caso do não recebimento do medicamento em tela.

Devidamente comprovada a necessidade e eficiência da referida medicação para o caso da ora reclamante, assim como a impossibilidade de a família arcar com os custos do tratamento, o fornecimento do medicamento deve ser garantido à reclamante.

Nesse sentido: STP nº 850, Rel. Min. Luiz Fux (Presidente), decisão monocrática, DJe de 7/3/22; STP nº 839, Rel. Min. Luiz Fux (Presidente), decisão monocrática, DJe de 17/2/22; Rcl nº 51090, Rel. Min. Edson Fachin, decisão proferida pela Min. Rosa Weber (Vice-Presidente no exercício da presidência, art. 14 c/c art. 13, VIII, do RISTF), DJe de 31/1/22; e Rcl nº 50241, Rel. Min. Edson Fachin, decisão monocrática, DJe de 7/12/21.

Ante o exposto, nos termos do art. 161, parágrafo único, do Regimento Interno desta Suprema Corte, julgo procedente a presente reclamação para cassar a decisão reclamada, proferida no Processo nº 5036109-07.2022.4.04.0000, a qual concedeu efeito suspensivo ao recurso extraordinário interposto nos autos do Processo nº 5022867-78.2022.4.04.0000, restabelecendo-se os

**RCL 62049 / CE**

efeitos do acórdão que obrigou a União Federal em fornecer o fármaco pleiteado. Prejudicada a apreciação do agravo interposto em face do deferimento da liminar.” (Rcl 55462/PR, Rel. Min. Dias Toffoli, DJe 9/1/2023)

“14. Como se sabe, a Constituição Federal prescreve, no art. 196, ser a saúde direito de todos e dever do Estado, sendo necessário o estabelecimento de um sistema de acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. A concretização do direito à saúde, por óbvio, perpassa pela devida, suficiente e correta aplicação de recursos públicos. A questão, muitas vezes complexa, ganha contornos mais dramáticos, a ensejar uma atuação mais firme do Poder Judiciário em situações limítrofes de vida ou morte.

Observo que, de fato, o fármaco Zolgensma® tem registro na Anvisa, contudo, limitado ao uso em criança de até 02 (dois) anos de idade, ou seja, a aplicação do medicamento em questão, no presente momento, no autor está fora em princípio das diretrizes estabelecidas pela agência reguladora.

Trago à colação, quanto ao ponto, a sentença de primeiro grau:

De fato, em um primeiro momento, a tutela de urgência foi negada ao autor em sede de cognição sumária. Com base em um primeiro laudo NATJUS, verificou-se que a mutação genética do autor não era a indicada na bula e que ele já havia completado dois anos de idade, o que tornaria a aplicação do fármaco off-label, ou seja, fora das diretrizes da ANVISA. Porém, em consulta complementar (Evento 44), o próprio NATJUS informou que isso não significaria a ineficácia do medicamento.

Assim, a parte autora juntou laudos médicos particulares (Evento 28 e 35), afirmando que a Terapia Gênica

**RCL 62049 / CE**

pode ser administrada em crianças com até 20 kg, de acordo com a bula europeia, não podendo a idade ser argumento decisivo para negação do medicamento. Além disso, os médicos atestaram que a mutação do autor está no âmbito de aplicação do medicamento.

[...]

Ante o exposto, com fundamento no artigo 161, III, e parágrafo único, do RISTF, c/c o artigo 992 do CPC, julgo procedente o pedido formulado na reclamação, para cassar os efeitos do acórdão do Tribunal Regional Federal da 2ª Região nos autos do Processo nº 5006502-37.2021.4.02.0000, restabelecendo-se os efeitos da tutela provisória de urgência deferida, em sentença, pelo Juízo da 4ª Vara Federal Cível de Vitória/ES, que ordena à União o fornecimento do medicamento postulado pelo autor, caso ainda se faça necessário, prejudicado o exame do agravo.” (Rcl 51090/ES, Rel. Min. Edson Fachin, DJe 6/2/2023).

No caso dos autos, a decisão reclamada revogou a tutela antecipada antes concedida, sob o seguinte fundamento:

“O Código de Processo Civil, em seu art. 1029, § 5º, III, é claro ao determinar que a competência para a atribuição de efeito suspensivo ao recurso especial, que não foi objeto de juízo de admissibilidade na origem, é do tribunal de origem.

[...]

Dessa forma, não se mostra cabível que o STJ realize o citado juízo, sob pena de supressão de instância. Acrescento, ainda, que o acórdão recorrido foi claro ao definir que o requerente não logrou êxito em comprovar a eficácia do medicamento requerido, não atendendo, assim, aos requisitos necessários estabelecidos por esta Corte para a entrega de

**RCL 62049 / CE**

medicamentos pelo Poder Público (REsp nº 1.657.156/RJ - Tema 106).

Destaco o seguinte trecho do aresto impugnado:

“[...] O perito judicial consignou a eficácia do tratamento da AME, tipo 1, mediante o uso do medicamento Spinraza (Nusinersena), disponibilizado no SUS. Esclareceu também a falta de dados para se concluir sobre a possível reversão ou redução da dependência de ventilação mecânica para os pacientes já traqueostomizados. Desse modo, restou suficiente demonstrada a eficácia do medicamento Spinraza (Nusinersena), disponibilizado gratuitamente no âmbito do SUS e já utilizado pela autora, para o tratamento da AME, tipo 1. [...]”

Resta claro, portanto, que o SUS fornece tratamento capaz de retardar a progressão da doença da parte autora, não se justificando o deferimento da tutela provisória requerida. (doc. eletrônico 25, pp. 1-3).

Por outro lado, o Ministro Og Fernandes, do Superior Tribunal de Justiça, havia decidido:

“As conclusões contidas no aresto recorrido, salvo melhor juízo, confrontam-se com a realidade descrita nos autos e com os elementos fáticos incontroversos da lide, no sentido de que o quadro de saúde da paciente tem se agravado rapidamente, mesmo com a realização do tratamento com o uso do Spinraza.

Convém salientar que o Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS n. 172, de 6 de dezembro de 2022, tornou pública a decisão de incorporar o medicamento Zolgensma no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, ocasião na qual se conferiu o prazo máximo de 180 dias para que as áreas técnicas

**RCL 62049 / CE**

do referido órgão efetivassem a oferta do referido fármaco.

É verdade que a decisão administrativa indicou a administração do Zolgensma em pacientes pediátricos com até 6 meses de vida. Contudo, o Supremo Tribunal Federal, em recurso extraordinário julgado em 3/5/2023, concluiu que o obstáculo da idade não pode escusar o cumprimento da obrigação estatal de fornecimento do Zolgensma, haja vista a eficácia e importância do fármaco para o tratamento de crianças, inclusive, acima de 2 anos de idade.

[...]

A afirmação de que o medicamento Spinraza não constitui substituto terapêutico do Zolgensma, por conseguinte, fulmina o fundamento jurídico que daria sustentação ao aresto recorrido.

Superada essa questão, seria conveniente avaliar a relação de pertinência e adequação entre o dever estatal de assegurar o direito à saúde em contraste com a necessidade de se preservar as finanças públicas, dado o alto custo da medicação requerida.

Nesse particular, merece registro o argumento de que a administração do Zolgensma ocorre em dose única, o que, em tese, poderia resultar em tratamento mais econômico do que o Spinraza, o qual deve ser utilizado de modo contínuo e periódico. Além disso, sobreleva-se a eficácia da nova tecnologia empregada com o medicamento Zolgensma, capaz de restabelecer, por completo, a saúde do paciente, evitando-se, portanto, os custos que o poder estatal teria com o tratamento voltado apenas para o retardamento das consequências da doença.” (doc. eletrônico 17, pp; 6 a 9)

Portanto, no caso específico, observo que a decisão revogada analisou detidamente os autos, especificamente sobre as seguintes questões: (i) a maior eficácia do medicamento Zolgensma, para o

**RCL 62049 / CE**

tratamento da autora; (ii) a incorporação do medicamento Zolgensma à lista do Sistema Único de Saúde (SUS) pela Portaria SCTIE/MS n. 172, de 6/12/2022.

**Portanto, após a incorporação do medicamento à lista do SUS, não existem dúvidas sobre a eficácia do medicamento para o tratamento da doença que acomete a reclamante.**

Nesse contexto, não identifico óbices à concessão do tratamento requerido, uma vez que preenchidos os critérios definidos por este Supremo Tribunal Federal, no Tema 500:

“1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.”

No mesmo sentido, especificamente sobre o medicamento em questão (Zolgensma), transcrevo os seguintes acórdãos desta Suprema Corte:

“Suspensão de Tutela Provisória. Fornecimento de

10

**RCL 62049 / CE**

medicamento de alto custo. Medicamento Zolgensma (Onasemnogeno abeparvoveque). Tratamento de atrofia muscular espinhal - Ame, Tipo I. Fármaco registrado na Anvisa e padronizado no Sus. Responsabilidade solidária dos entes federados. RE 855.178-RG (Tema 793). RE 1.366.243-RG (Tema 1234). Necessidade de demonstração inequívoca de lesão aos bens jurídicos protegidos pela legislação de regência. Inviabilidade de qualquer presunção nessa seara. Direito à saúde. Ausência de potencial lesivo. Suspensão denegada. 1. A via eleita consubstancia meio processual autônomo à disposição, exclusiva, segundo as normas de regência, das pessoas jurídicas de direito público e do Ministério Público, para buscar a sustação com objetivo de salvaguardar o interesse público primário, nas causas contra o Poder Público e seus agentes, de decisões judiciais que potencialmente provoquem grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. 2. Esta Suprema Corte, no RE 855.178, Tema 793 da sistemática da Repercussão Geral, no que diz com a possibilidade de ajuizamento de ação em face de qualquer dos entes federados, indica reserva, ao estabelecer a obrigatoriedade de inclusão da União no polo passivo da demanda nos casos de medicamento não registrado na Anvisa. A seu turno, no tocante à distribuição de medicamentos e a repartição de competências no âmbito do Sistema Único de Saúde, este Supremo Tribunal Federal referendou a liminar concedida nos autos do RE 1.366.243, Tema 1234 da sistemática da Repercussão Geral, para assentar, até o julgamento definitivo do recurso, que (i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados, a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sus; (ii) já as demandas judiciais referentes a medicamentos não incorporados devem ser processadas e julgadas pelo Juízo estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão. 3. Consta dos documentos juntados que o medicamento foi registrado na

**RCL 62049 / CE**

Anvisa e incorporado ao Sus. Essa circunstância, a despeito de sua relevância para aferir a adequação aos Temas 793 e 1234 da repercussão geral, não é suficiente para o deferimento do pedido de suspensão da segurança, em que exigida a demonstração da grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas, sob pena de desvirtuamento do instituto. 4. Constitui ônus indeclinável do autor, ante a natureza excepcionalíssima do incidente de contracautela, a demonstração – que jamais se presume – da efetiva potencialidade lesiva da decisão impugnada. Insuficiente, para esse efeito, a mera alegação superficial e genérica, desacompanhada de prova inequívoca de que o ato decisório que se pretende suspender provoca grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. 5. Suspensão denegada.” (STP 956, Rel. Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, DJe 25/7/2023)

“AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. INTERPOSIÇÃO EM 28.11.2022. CRIANÇA PORTADORA DE AMIOTROFIA MUSCULAR ESPINHAL TIPO 1 - AME DOENÇA GRAVE. TERAPIA ZOLGENSMA. REGISTRADO NA ANVISA, MAS DISPONIBILIZADO SOMENTE PARA CRIANÇAS DE ATÉ DOIS ANOS DE IDADE. MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. SITUAÇÃO DE EXTREMA URGÊNCIA. BLOQUEIO DA EVOLUÇÃO DA DOENÇA. DOSE ÚNICA. EXCEPCIONALIDADE VERIFICADA. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. POSSIBILIDADE. RISCO IMINENTE. PONDERAÇÃO DE DIREITOS. FINANÇAS PÚBLICAS E ACESSO AO DIREITO À SAÚDE. PRECEDENTES ESPECÍFICOS. RECURSO EXTRAORDINÁRIO PROVIDO. 1. Esta Corte tem determinado o fornecimento do medicamento Zolgensma a crianças portadoras de Amiotrofia Muscular Espinhal, considerando a

**RCL 62049 / CE**

excepcionalidade do caso em questão, o direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição da República, especialmente, o direito à vida, o que tem justificado a manutenção dos efeitos da antecipação de tutela (STP), porquanto, inexistente risco de lesão à ordem e à economia pública e julgado procedentes reclamações para restabelecer os efeitos dos acórdãos que obrigavam a União a fornecer o fármaco requerido. 2. O STF tem reconhecido, ainda, a sua eficácia e importância no tratamento da doença também em relação às crianças acima de 2 (dois) anos de idade, não sendo este um obstáculo ao fornecimento do medicamento Zolgensma. 3. Agravo regimental a que se nega provimento.” (RE 1399165 AgR, Rel. Min. Edson Fachin, Segunda Turma, DJe 12/5/2023)

“Agravo regimental em reclamação. Ausência de impugnação dos fundamentos da decisão agravada. Agravo regimental não provido. 1. O objeto da presente reclamação recai sobre decisão de órgão a quo que concedeu efeito suspensivo a recurso extraordinário. 2. A solução da controvérsia orientou-se pelas razões do julgamento do mérito do RE nº 566.471 (Tema nº 6 da RG), no qual, embora a Suprema Corte tenha deliberado fixar a tese da repercussão geral em assentada posterior, acabou por entender pela possibilidade de o Estado, em situações excepcionais, ser compelido, por decisão judicial, a fornecer tratamento não incluído na política nacional de medicamentos ou em protocolos terapêuticos dispensados pelo SUS. 3. Não houve impugnação dos fundamentos da ausência de dispensa pelo SUS de substituto terapêutico ao medicamento pretendido e da existência, no acórdão proferido na origem, de razão fundada na existência de laudo médico referente à necessidade e à adequação do fármaco para tratamento do paciente e de sua

**RCL 62049 / CE**

enfermidade. 4. Subsistem as razões assentadas em decisão monocrática, não apenas acerca da plausibilidade jurídica do direito reivindicado, mas especialmente quanto ao periculum in mora inverso decorrente do ato reclamado. Precedentes. 5. Agravo regimental não provido.” (Rcl 55462 AgR-segundo, Rel. Min. Dias Toffoli, Primeira Turma, DJe 11/5/2023)

Registro, ainda, que no caso sob exame, existem outras razões para o provimento do pleito: (i) a reclamante completou recentemente dois anos de idade, período que permite eficiência no tratamento, de acordo com as análises técnicas já examinadas por este Supremo Tribunal Federal, conforme decisões antes mencionadas; e (ii) o fármaco já foi comprado, uma vez que a infusão está marcada para o dia 5/9/2023 (amanhã).

Ante o exposto, julgo procedente a reclamação, para cassar a decisão reclamada, restabelecendo os efeitos da decisão que obrigou a União Federal a fornecer o medicamento pleiteado, o qual deverá ser ministrado exatamente de acordo com as orientações médicas e dos profissionais de saúde que assistem a reclamante.

Sem condenação em honorários, pois não houve angularização processual.

Atribua-se a esta decisão força de mandado/ofício.

Publique-se.

Brasília, 4 de setembro de 2023.

**Ministro CRISTIANO ZANIN**

Relator