

REFERENDO EM TUTELA PROVISÓRIA 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**
ADV.(A/S) : **MARIANA DE SABOYA FURTADO**
INTDO.(A/S) : **HOSPITAL VERA CRUZ S.A.**
ADV.(A/S) : **ANA CRISTINA VASCONCELLOS SANTOS**
ADV.(A/S) : **ISABELA MODENUTI SANTOS**
INTDO.(A/S) : **DEFENSORIA PUBLICA DA UNIAO**
PROC.(A/S)(ES) : **DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL**
INTDO.(A/S) : **R.V.W.**
ADV.(A/S) : **BRUNA DE MATOS DUTRA**

VOTO

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES (RELATOR): Conforme relatado, proponho o referendo da decisão que deferiu parcialmente a tutela de urgência, por mim proferida nos presentes autos, em 24.9.2025.

O provimento jurisdicional de urgência encontra respaldo no art. 300 do CPC:

“Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando

houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo”.

Na hipótese, estão presentes os requisitos a dar ensejo à concessão da tutela de urgência.

Explico.

A questão suscitada pela União diz respeito à repercussão da recente determinação de suspensão temporária do registro sanitário do medicamento *Elevidys*, pela Anvisa, bem como da decisão de não incorporação do fármaco ao SUS, pela Conitec, sobre o acordo firmado no âmbito desta reclamação, o qual, segundo alega, não mais subsistiria validamente.

É cediço que a discussão em análise nos presentes autos foi elevada à condição de questão estrutural, sendo objeto de intensos debates no âmbito das audiências de conciliação. Na ocasião, como o *Elevidys* não havia sido registrado na Anvisa, a análise do medicamento era feita à luz do tema 500 da repercussão geral.

No decorrer deste processo estrutural, houve a aprovação condicionada do fármaco pela Anvisa, levando a discussão para o âmbito dos Temas 6 e 1234, oportunidade em que esta Corte assentou que, para o recebimento do medicamento *Elevidys*, a criança deveria atender a determinados requisitos estabelecidos pela própria fabricante do medicamento.

Ocorre que a controvérsia posta nos autos ganhou novos contornos diante da suspensão temporária da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do medicamento no Brasil, em 24.7.2025, determinada pela Anvisa.

A referida suspensão, determinada por medida de precaução, perdurará até que sejam integralmente esclarecidas as incertezas quanto à segurança do uso do fármaco relacionadas a casos fatais de insuficiência hepática aguda em pacientes tratados nos Estados Unidos (Resolução-RE 2.813, de 24.7.2025 da Anvisa).¹

¹ Resolução - RE 2.813, de 24.7.25. Em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.813-de-24-de>

Além disso, houve a finalização da análise de incorporação do medicamento pela CONITEC, a qual resultou na negativa de incorporação do fármaco ao SUS, nos termos da Portaria SECTIS/MS 62, de 12.8.2025.

Assim, ainda que haja decisões anteriores à manifestação negativa de incorporação da CONITEC, determinando o fornecimento do *Elevidys*, mas levando em consideração que o ponto primordial de toda a discussão é a garantia do bem-estar e da segurança dos pacientes diagnosticados com DMD, é de extrema relevância que o Poder Judiciário observe a determinação de suspensão temporária do fármaco pela Anvisa, de modo que não exponha os pacientes a riscos desconhecidos.

Nesse sentido, procede parcialmente a argumentação da União no que concerne à ocorrência de fatos novos hábeis a alterar a configuração fática e jurídica delineada nestes autos, a qual inicialmente ensejou a celebração de acordo para reger as hipóteses de concessão do *Elevidys*, seja em razão da superveniente determinação de suspensão de aquisição do fármaco, pela Anvisa, seja em razão da própria impossibilidade material de cumprimento de ordens judiciais dessa natureza, pelo Ministério da Saúde.

Cumprе salientar que, segundo o Ministério da Saúde, “o Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS, enquanto unidade responsável pela gestão das demandas judiciais de saúde no âmbito da União Federal, está diante de uma situação de bloqueio total quanto ao cumprimento de ordens judiciais que envolvam o fornecimento do referido medicamento. A interrupção voluntária por parte da fabricante Roche, aliada à suspensão imposta pela Anvisa, impede qualquer tentativa de aquisição por via administrativa, judicial ou excepcional, já que não há, de forma objetiva, produto disponível para compra ou entrega no território nacional” (eDOC 327, p. 3).

Dessa forma, a conjuntura atual em torno do fármaco *Elevidys*

produz situação de insegurança jurídica, já que apesar de a União encontrar-se vinculada ao cumprimento de decisões judiciais que determinam seu fornecimento, é incontroverso o fato de que sua execução está materialmente inviabilizada no Brasil.

Nesse contexto, consoante pondera a União, persiste o risco de *“responsabilização administrativa e judicial, pois, embora todas as diligências administrativas estejam sendo adotadas, a inexistência material do produto e a manutenção da exigibilidade das decisões judiciais podem levar à imposição de sanções por descumprimento, incluindo multas e até responsabilização pessoal de gestores”* (eDOC 327, p. 3).

Assim, enquanto perdurar esse quadro normativo, **justifica-se a suspensão, em âmbito nacional, dos efeitos das tutelas de urgência e evidência eventualmente concedidas para assegurar a comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda ou o uso do fármaco Elevidys no Brasil, que tenham sido concedidas em momento anterior ou posterior à suspensão determinada pela Anvisa, por meio da Resolução 2.813/2025, de 24.7.2025.**

A partir dessas considerações, **deferir parcialmente a tutela de urgência** requerida pela União para determinar a suspensão nacional da eficácia de todas as decisões judiciais que ordenem o fornecimento do medicamento *Elevidys*, enquanto estiver vigente a suspensão de comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda ou uso do referido fármaco no Brasil, **determinada pela Anvisa por meio da Resolução 2.813/2025**, de 24 de julho de 2025, excetuadas as hipóteses expressamente previstas pela própria agência.

Ante o exposto, **ratifico os fundamentos apresentados e proponho o referendo da decisão liminar.**