



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0018158-25.2016.4.03.0000/SP

2016.03.00.018158-9/SP

D.E.

Publicado em 08/02/2017

RELATORA : Desembargadora Federal CONSUELO YOSHIDA
AGRAVANTE : SELINEI SOUZA EVANGELISTA
ADVOGADO : SP168812 CARLOS ROBERTO IBANEZ CASTRO e
outro(a)
AGRAVADO(A) : Uniao Federal
PROCURADOR : SP000019 LUIZ CARLOS DE FREITAS
ORIGEM : JUIZO FEDERAL DA 8 VARA SAO PAULO Sec Jud SP
No. ORIG. : 00185249720164036100 8 Vr SAO PAULO/SP

EMENTA

CONSTITUCIONAL. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA. DIREITO À VIDA E A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. FABRAZYME. DOENÇA DE FABRY. NECESSIDADE DEMONSTRADA.

1. Os direitos fundamentais do homem à vida e à saúde estão expressamente previstos no Texto Maior, nos artigos 3º, 6º e 196.
2. Na mesma esteira, a Lei nº 8.080/90 assegurou o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, bem como a assistência integral, nos termos dos artigos 2º, § 1º e 7º, inciso I e II, daquele diploma legal.
3. Compete aos gestores do SUS zelar pela dignidade de seus usuários, assegurando-lhes o direito à saúde e o direito à vida, previstos constitucionalmente, sendo o SUS composto pela União, Estados e Municípios, qualquer um desses entes federativos pode compor o polo passivo da demanda.
4. Os documentos médicos trazidos aos autos indicam que a agravante foi recentemente diagnosticada, pelo Laboratório de Erros Inatos do Metabolismo, como portadora de enfermidade genética cientificamente denominada Doença de Fabry (CID E 75.2), bem como que tem indicação de tratamento com o medicamento betafalsidase 35 (Fabrazyme). Consoante relatado na petição recursal, a agravante já está sofrendo as complicações da doença, especialmente as gastrointestinais, e o medicamento ora requerido é o único que pode impedir a evolução da doença.
5. Ao que se extrai dos autos, o medicamento em questão, Fabrazyme, possui registro na ANVISA e é indicado especificamente para o tratamento da Doença de Fabry.
6. O Sistema Único de Saúde - SUS oferece como tratamento para essa enfermidade apenas medidas paliativas, disponibilizando medicamentos que combatem unicamente os sintomas, e não a moléstia, conforme descrito na contraminuta, pela União Federal.
7. A alegação da agravada de que o medicamento não se encontra descrito na Relação Nominal de Medicamentos Essenciais - RENAME e que não há comprovação científica de sua eficácia e melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes, não é suficiente para afastar o direito à saúde e a necessidade do tratamento na forma prescrita pelo médico que trata a paciente.
8. Presente a probabilidade do direito da agravante, bem como o perigo de dano irreparável, diante da comprovação de que o medicamento em questão pode beneficiar o tratamento da doença e evitar, inclusive, o óbito.

9. Precedentes desta Corte Regional: AI 00038014020164030000, DESEMBARGADOR FEDERAL ANDRE NABARRETE, TRF3 - QUARTA TURMA, e-DJF3 Judicial 1 DATA:08/11/2016; TRF 3ª Região, TERCEIRA TURMA, AI - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 579837 - 0006777-20.2016.4.03.0000, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL NELTON DOS SANTOS, julgado em 06/10/2016, e-DJF3 Judicial 1 DATA:20/10/2016.

10. Agravo de instrumento provido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, decide a Egrégia Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, por unanimidade, dar provimento ao agravo de instrumento, nos termos do relatório e voto que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

São Paulo, 26 de janeiro de 2017.

PAULO SARNO
Juiz Federal Convocado

Documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, por:

Signatário (a): PAULO ALBERTO SARNO:10245

Nº de Série do Certificado: 1174161108423F73

Data e Hora: 27/01/2017 17:44:05

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0018158-25.2016.4.03.0000/SP

2016.03.00.018158-9/SP

RELATORA : Desembargadora Federal CONSUELO YOSHIDA

AGRAVANTE : SELINEI SOUZA EVANGELISTA

ADVOGADO : SP168812 CARLOS ROBERTO IBANEZ CASTRO e
outro(a)

AGRAVADO(A) : Uniao Federal

PROCURADOR : SP000019 LUIZ CARLOS DE FREITAS

ORIGEM : JUIZO FEDERAL DA 8 VARA SAO PAULO Sec Jud SP

No. ORIG. : 00185249720164036100 8 Vr SAO PAULO/SP

RELATÓRIO

O EXCELENTÍSSIMO SENHOR JUIZ FEDERAL CONVOCADO PAULO SARNO (RELATOR):

Trata-se de agravo de instrumento, contra a r. decisão que, em sede de ação ordinária, indeferiu o pedido de antecipação dos efeitos da tutela, objetivando o fornecimento do medicamento FABRAZYME.

Pretende a agravante a reforma da r. decisão agravada, alegando, em síntese, que é portadora de enfermidade cientificamente denominada Doença de Fabry (CID E 75.2); que é indiscutível a constatação da doença genética, mediante exame de DNA; que comprovou a necessidade do

medicamento pleiteado, prescrito por médico, pois não há outra terapia de reposição enzimática para este fim no momento; que a aprovação do medicamento na ANVISA já desconstrói o fundamento da necessidade de mais provas da evidência da eficácia científica; que referido tratamento já vem sendo oferecido pelo Poder Público a diversos pacientes; que o medicamento FABRAZYME teve seu uso aprovado pela *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos, pela *European Medicines Agency* e pela ANVISA.

Requer seja determinado o imediato fornecimento do medicamento FABRAZYME, na forma e nos quantitativos que se façam necessários, de acordo com o relatório médico.

Contramina às fls. 156/171.

Após, vieram-me os autos conclusos.

É o relatório.

PAULO SARNO
Juiz Federal Convocado

Documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, por:

Signatário (a): PAULO ALBERTO SARNO:10245
Nº de Série do Certificado: 1174161108423F73
Data e Hora: 27/01/2017 17:43:59

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0018158-25.2016.4.03.0000/SP
2016.03.00.018158-9/SP

RELATORA : Desembargadora Federal CONSUELO YOSHIDA
AGRAVANTE : SELINEI SOUZA EVANGELISTA
ADVOGADO : SP168812 CARLOS ROBERTO IBANEZ CASTRO e
outro(a)
AGRAVADO(A) : Uniao Federal
PROCURADOR : SP000019 LUIZ CARLOS DE FREITAS
ORIGEM : JUIZO FEDERAL DA 8 VARA SAO PAULO Sec Jud SP
No. ORIG. : 00185249720164036100 8 Vr SAO PAULO/SP

VOTO

O EXCELENTÍSSIMO SENHOR JUIZ FEDERAL CONVOCADO PAULO SARNO (RELATOR):

Assiste razão à agravante.

No caso em apreço, a agravante ajuizou ação ordinária com pedido de antecipação dos efeitos da tutela em face da União Federal, visando o fornecimento de medicamento FABRAZYME. Atribuiu à causa o valor de R\$ 775.668,48 (setecentos e setenta e cinco mil, seiscentos e sessenta e oito reais e quarenta e oito centavos), relativos a 12 (doze) meses de tratamento.

O r. Juízo de origem indeferiu o pedido de antecipação da tutela, o que deu azo à interposição do presente recurso pela ora agravante.

Como é sabido, os direitos fundamentais do homem à vida e à saúde estão expressamente previstos no Texto Maior:

Art. 3º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes :

(...)

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

E, ainda, em seu Título VIII - Da Ordem Social, Capítulo II, Seção II :

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 e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Na mesma esteira, a Lei nº 8.080/90 assegurou o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, bem como a integralidade da assistência:

Art. 2. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º. O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 7º. As ações e serviços público de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios :

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.

Dessa maneira, é de rigor observar que compete aos gestores do SUS zelar pela dignidade de seus usuários, assegurando-lhes o direito à saúde e o direito à vida, previstos no Texto Maior.

Assim, sendo o SUS composto pela União, Estados e Municípios, qualquer um desses entes federativos pode compor o polo passivo da demanda.

No entanto, para que haja o fornecimento de medicamento que não pertença à relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME e que não faça parte de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica do SUS, deve estar comprovado nos autos sua imprescindibilidade, ante a inexistência de alternativas terapêuticas no âmbito do SUS.

No caso, os documentos médicos trazidos aos autos indicam que a agravante foi recentemente diagnosticada, pelo Laboratório de Erros Inatos do Metabolismo, como portadora de enfermidade genética cientificamente denominada Doença de Fabry (CID E 75.2), bem como que tem indicação de tratamento com o medicamento betafalsidase 35 (Fabrazyme) (fls. 73, 76, 77/84 e 86/88).

O tratamento consiste na reposição da enzima "alfagalactosidase" (a-Gal A), cuja falta interfere na decomposição de uma substância adiposa específica, Gb3, ocasionando depósito lipossômico (depósito de gordura) no interior das células, o que causa a perda progressiva de órgãos vitais.

Consoante relatado na petição recursal, a agravante já está sofrendo as complicações da doença, especialmente as gastrointestinais, e o medicamento ora requerido é o único que pode impedir a evolução da doença.

E, ao que se extrai dos autos, o medicamento em questão, Fabrazyme, possui registro na ANVISA e é indicado especificamente para o tratamento da Doença de Fabry (fls. 158), eis que se trata de enzima *beta algalasidase recombinante humana, que provou diminuir o acúmulo de substrato nas células podendo interferir positivamente na progressão da doença*, conforme Relatório Médico de fls. 74/75.

De outra parte, o Sistema Único de Saúde - SUS oferece como tratamento para essa enfermidade apenas medidas paliativas, disponibilizando medicamentos que combatem unicamente os sintomas, e não a moléstia, conforme descrito às fls. 164/166 da contraminuta.

Especificamente a respeito do fornecimento do medicamento Fabrazyme, já se manifestou esta Corte Regional:

DIREITO PROCESSUAL CIVIL E CONSTITUCIONAL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. PRESTAÇÃO DE SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA NÃO AFASTA O DIREITO AO MEDICAMENTO. BETAGALSIDASE (FABRAZYME). MEDICAMENTO EFICAZ DISPONÍVEL PARA O TRATAMENTO DA "DOENÇA DE FABRY". RECURSO PROVIDO.- O direito ao fornecimento dos medicamentos decorre dos deveres impostos à União, Estado, Distrito Federal e Municípios pelos artigos 6º, 23, inciso II, e 196 a 200 da Lei Maior na realização do direito à saúde. As normas legais devem ser interpretadas em conformidade com as normas constitucionais referidas, a fim de que se concretize o direito fundamental à saúde dos cidadãos e das cidadãs. Em consequência, a definição do elenco de medicamentos e tratamentos diversos existe como dever aos entes estatais para o estabelecimento de uma política de saúde consistente, o que não exclui que drogas alternativas sejam ministradas pelo médico que atende o paciente e sob sua responsabilidade profissional, nem que outros programas sejam estabelecidos para assistir aqueles que forem portadores de doenças e que não constituem restrição ao acesso à saúde. É certo, outrossim, que cumpre ao Judiciário a efetivação dos direitos prescritos na Constituição Federal e nas leis. É a garantia fundamental do artigo 5º, inciso XXXV, da CF. O artigo 2º do Estatuto Constitucional deve ser interpretado em harmonia com o acesso à jurisdição e com os dispositivos pertinentes à saúde pública (artigo 6º, inciso II, e artigos 196 a 200 da CF). Como parâmetro, as entidades federais, no atendimento ao direito à saúde, devem pautar-se pelos princípios e normas constitucionais. O SUS, na regulamentação que lhe dá a Lei nº 8.080/1990 ((artigos 1º, 2º, 4º, 6º, 7º, inciso IX, a, 9º, 15, 16, 17, 18, 19-M, 19-O, 19-P, 19-Q e 19-R), deve-se orientar à mais ampla possível realização concreta do direito fundamental de que aqui se cuida. É de suma importância que o médico seja respeitado nas prescrições que faz, uma vez que é quem acompanha e faz recomendações ao paciente, salvo quando a atividade contrarie os próprios conhecimentos existentes no campo da medicina, o que não é o caso. Nesse contexto, a prova cabal de que o medicamento é eficaz é desnecessária, na medida em que a possibilidade de melhora do doente com o uso do remédio prescrito é suficiente para justificar seu fornecimento.- No caso dos autos, o relatório médico atesta que a agravante é portadora da enfermidade denominada "Doença de Fabry", que é "um erro inato do metabolismo hereditário e caracterizada por depósito da globotriaosilcerameida (GL-3) no endotélio vascular de todo o organismo comprometendo órgãos e tecidos. Tem como complicações mais frequentes as cardíacas, cerebrovasculares e a mais grave e potencialmente e letal, insuficiência renal." e conclui que "Diante do quadro clínico, laboratorial e de imagem, há indicação para o início de tratamento por Terapia de Reposição Enzimática utilizando-se a enzima recombinante Betagalsidase (Fabrazyme), na dosagem de 1mg/kg, reposição realizada em regime quinzenal, por toda a vida da paciente.". De outro lado, a agravada, nos autos de origem, faz menção à Nota Técnica do Ministério da Saúde n.º 08/2012, segundo a qual o Betagalsidase (Fabrazyme) é inadequado, em virtude de: i) a agência de medicamentos do Canadá (CADTH) não recomendou a sua incorporação ao seu sistema de saúde que é semelhante ao SUS; ii) a CADTH concluiu que esse medicamento não tem relação custo x benefício satisfatória e que os ensaios randomizados não mostraram melhoras significativas na qualidade de vida dos pacientes; e iii) o SUS já oferece tratamentos alternativos para os sintomas da enfermidade da recorrente. No entanto, essas justificativas não afastam o dever do poder público de custear o tratamento necessário a pacientes sem condições financeiras. Saliente-se que as conclusões da agência de medicamentos canadense e a existência de tratamentos alternativos para o combate aos sintomas da doença não constituem óbice à pretensão da recorrente, dado que o Betagalsidase (Fabrazyme) tem registro na ANVISA, unicamente para o tratamento da doença de FABRY, a mesma com a qual foi diagnosticada a agravante, conforme o laudo médico, o que afasta os tratamentos alternativos fornecidos pelo SUS, que apenas combatem os sintomas e não a enfermidade.- Está configurada, portanto, a probabilidade do direito da recorrente, assim como o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, uma vez que o estado de saúde da recorrente é grave e se agrava com o passar do tempo de maneira irreversível, com

lesão renal (proteinúria e microalbuminúria), alteração do relaxamento do ventrículo esquerdo (com possível fibrose cardíaca) e perda auditiva neurossensorial e mista, o que justifica a reforma da decisão de primeiro grau, a fim de que seja concedida a antecipação da tutela, conforme pleiteada. Agravo de instrumento provido, a fim de confirmar a tutela recursal antecipada, a fim de determinar que a agravada forneça o medicamento Betagalsidase (Fabrazyme) à agravante para o tratamento da doença de FABRY, conforme prescrição médica, de forma contínua e gratuita, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00.(AI 00038014020164030000, DESEMBARGADOR FEDERAL ANDRE NABARRETE, TRF3 - QUARTA TURMA, e-DJF3 Judicial 1 DATA:08/11/2016 ..FONTE_REPUBLICACAO:.)

DIREITO PROCESSUAL CIVIL. CONSTITUCIONAL. FINANCEIRO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO ORDINÁRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. BETAGALSIDASE (FABRAZYME). DIREITO À VIDA E À SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES. DESRESPEITO A SEPARAÇÃO DE PODERES. INOCORRÊNCIA. PRECEDENTES. AGRAVO PROVIDO.

1. A jurisprudência é firme no sentido da responsabilidade solidária entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios quanto ao dever de tratamento e de fornecimento de medicamentos a pacientes portadores de moléstias consideradas graves.

2. Em caso de conflito entre o direito fundamental à vida (art. 5º, Constituição Federal) e à saúde (art. 6º, Constituição Federal) do cidadão hipossuficiente e eventual custo financeiro imposto ao Poder Público, deve ser dada prioridade àqueles, pois o Sistema Único de Saúde - SUS - deve prover os meios para se fornecer medicação e tratamentos que sejam necessários a preservação da vida, saúde e dignidade do paciente sem condições financeiras para custeio pessoal ou familiar, segundo prescrição médica.

3. As alegações da agravada de elevado custo, de falta de inclusão do medicamento nos protocolos e diretrizes terapêuticas do programa de fornecimento, de existência de medicamentos paliativos da doença, entre outras, não podem ser acolhidas, nesta via estreita do agravo de instrumento.

4. A alegação da agravada de infringência ao princípio da separação dos Poderes, outrossim, não merece acolhida, pois ao desatender comando constitucional de garantia à saúde e à vida, a Administração Pública incorre em conduta passível de apreciação pelo Poder Judiciário

5. Discussões concernentes a características, qualidades e eficiência terapêutica do medicamento, ou possibilidade de substituição por outro, devem ser analisadas no curso da instrução, não podendo ser invocadas para, desde logo, afastar o direito ao pedido, atestado no laudo juntado.

6. Agravo de instrumento provido.

(TRF 3ª Região, TERCEIRA TURMA, AI - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 579837 - 0006777-20.2016.4.03.0000, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL NELTON DOS SANTOS, julgado em 06/10/2016, e-DJF3 Judicial 1 DATA:20/10/2016)

Por derradeiro, a alegação da agravada de que o medicamento não se encontra descrito na Relação Nominal de Medicamentos Essenciais - RENAME e que não há comprovação científica de sua eficácia e melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes não é suficiente para afastar o direito à saúde e a necessidade do tratamento na forma prescrita pelo médico que trata a paciente, ora agravante.

Assim, entendo presente a probabilidade do direito da agravante, bem como o perigo de dano irreparável, diante da comprovação de que o medicamento em questão pode beneficiar o tratamento da doença e evitar, inclusive, o óbito.

Em face de todo o exposto, dou provimento ao agravo de instrumento, determinando o fornecimento da medicação no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da ciência desta decisão, sob pena de imposição de multa diária no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

Cumpra-se com extrema urgência.

É como voto.

PAULO SARNO
Juiz Federal Convocado

Documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, por:

Signatário (a): PAULO ALBERTO SARNO:10245

Nº de Série do Certificado: 1174161108423F73

Data e Hora: 27/01/2017 17:44:02
