



**Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

**EXMO. SR. DR. JUIZ DE DIREITO DO \_\_ JUIZADO ESPECIAL FAZENDÁRIO DA  
COMARCA DA CAPITAL – RJ**

**CICERO MENDONÇA DE SOUZA JUNIOR**, brasileiro, solteiro, segurança, portador da carteira de identidade nº 203705371, expedida por DETRAN, inscrito no CPF sob o nº 10816017794, neste ato representado por **DINORAH DE SANTANA SOUZA**, brasileira, viúva, aposentada, portadora da carteira de identidade nº 329268924, expedida por DETRAN, inscrita no CPF sob o nº 11769476806, ambos residentes e domiciliados na Rua Cícero Mendonça Souza Junior, Estrada da Posse, 3000, Bloco 5, Apartamento 509, Campo Grande, Rio de Janeiro, 23088000, telefones (21) 24127927 e (21) 998454949 vem, por intermédio do **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital, em exercício na Câmara de Resolução de Litígios de Saúde**, com fundamento nos arts. 196 e seguintes da CRFB/88, propor a presente

---

**AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER**

**COM PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA ANTECIPADA**

---

em face do **MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrita no CNPJ sob o nº 42.498.733/0001-48, com representação na Travessa do Ouvidor, 4 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20040-040, e do **ESTADO DO RIO DE JANEIRO**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrita no CNPJ sob o nº 42.498.600/0001-71, localizado na Rua do Carmo, nº 27, Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.011-020, pelas razões de fato e de direito que passa a expor:

**I – DA GRATUIDADE DE JUSTIÇA**

Inicialmente, afirma, para os fins dos arts. 98 e 99 do CPC, art. 115 do Decreto-lei estadual nº 5/75 e arts. 17, X, e 43, IX, da Lei Estadual nº 3350/1999, que não possui recursos financeiros para arcar com o pagamento das custas processuais e dos honorários advocatícios, sem prejuízo do próprio sustento e do de sua família, razão pela qual FAZ JUS AO BENEFÍCIO DA GRATUIDADE DE JUSTIÇA, e indica a DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO para o patrocínio dos seus interesses.



### **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

De tal modo, informa, desde já, que o Defensor Público utilizará a prerrogativa do prazo em dobro conferida pelo artigo 128, I, da LC 80/94, artigo 5º, parágrafo 5º, da Lei nº 1.060/50 (que não foi revogado pelo NCPC), pelos arts.186 e §§ da Lei n.º 13.105/15, tendo em vista a inexistência de dispositivo em contrário:

“Art. 186. A Defensoria Pública gozará de prazo em dobro para todas as suas manifestações processuais.

§ 1º O prazo tem início com a intimação pessoal do defensor público, nos termos do [art. 183, § 1º](#).

(....)

§ 4º Não se aplica o benefício da contagem em dobro quando a lei estabelecer, de forma expressa, prazo próprio para a Defensoria Pública”.

“Art. 128. São prerrogativas dos membros da Defensoria Pública do Estado, dentre outras que a lei local estabelecer:

I – receber, inclusive quando necessário, mediante entrega dos autos com vista, intimação pessoal em qualquer processo e grau de jurisdição ou instância administrativa, contando-se-lhes em dobro todos os prazos; [\[Redação dada pela Lei Complementar nº 132, de 2009\]](#)”.

## **II – DA PRIORIDADE NA TRAMITAÇÃO DO FEITO**

Ainda de início, é de se ressaltar que o Autor **é portador de quadro de epilepsia refratária (CID 10: G40)**, e faz jus à prioridade na tramitação do feito, o que desde já requer, nos exatos termos do art. 1.048 do Código de Processo Civil.

## **III – DA CURATELA**

O Autor se encontra em precário estado de saúde, padecendo em sua residência, impossibilitada de se locomover e providenciar os trâmites indispensáveis à propositura da presente demanda.

Dessa forma, é necessária a nomeação de **DINORAH DE SANTANA SOUZA** como sua curadora, para que a represente no presente feito, na forma dos arts. 4º, III, e 1767, I, do Código Civil.



## **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

### **IV- DOS FATOS**

O Autor é portador de **quadro de epilepsia refratária, apresentando crises focais disperceptivas motoras, podendo evoluir para tópico-clônica, além de descargas epileptiformes frequentes**, e necessita, com urgência, conforme laudo médico, fazer uso contínuo do seguinte medicamento para a manutenção de sua saúde e própria vida:

**→Frisium 20mg – 1 comprimido 12/12h**

**Quantitativo: 1 comprimido de 12/12h**

Todavia, o Autor, pessoa humilde e carente de recursos, não possui condições de adquirir o medicamento indispensável à manutenção de sua saúde e de sua própria vida.

**A teor do parecer da Equipe Técnica da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, formada por profissionais de saúde das Secretarias do Município (SMS) e do Estado (SES), foi informado que:**

- o medicamento está indicado para a patologia que acomete a assistida;
- não é dispensado administrativamente pelos entes públicos, pois não se encontra padronizado em nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS;
- não existe alternativa terapêutica disponível no SUS ou estas já foram utilizadas sem sucesso;

O argumento, por óbvio, não é escusa legítima, e não merece acolhida. A Carta Maior (arts. 196, 197, 198 e 200), inspirada nos ideais do Movimento da Reforma Sanitária, é categórica no sentido de que é dever de todos os entes federativos garantir o acesso universal, igualitário e integral aos medicamentos, ações e serviços de saúde, concebidos como de relevância pública e indisponíveis.

Portanto, e à luz dos princípios da máxima efetividade dos direitos fundamentais, da unidade, da força normativa e da interpretação conforme a Constituição Federal, é certo que eventuais restrições e entraves burocráticos de *status* infraconstitucional não podem limitar o acesso integral à saúde. Sobretudo quando estas restrições e entraves acarretam, muitas vezes, como será melhor explicado abaixo, o engessamento da administração pública em relação a novas descobertas e avanços da medicina (inviabilizando que sejam, assim, desfrutadas pelos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS) ou decorrem de critérios de custo-efetividade que refletem interesses econômicos secundários do Estado, inoponíveis ao valor maior da dignidade humana (art. 1º, III, da CRFB/88). Não foi outro o entendimento pacificado no Enunciado nº 04 do Aviso nº 94 de 04/10/2010 do Tribunal de Justiça deste Estado:

*“4. A obrigação dos entes públicos de fornecer **medicamentos não padronizados**, desde que reconhecidos pela ANVISA e por recomendação médica, compreende-se*



### **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

*no dever de prestação unificada de saúde e não afronta o princípio da reserva do possível.”*

E o Supremo Tribunal Federal, no julgamento da STA nº 175-CE:

*“Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa.*

**Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada. Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas”**  
(Destacamos).

Ora, a vida e a saúde do Autor não podem esperar, pois a dignidade humana (art. 1º, III, da CRFB/88), repita-se, é imponderável e inadiável.

Assim, certo que a demora no início do tratamento do Autor acarreta sérias complicações em seu estado de saúde e antecipa, esta é a cruel realidade, a sua morte, não lhe resta outra solução senão recorrer à força coercitiva do Poder Judiciário, que, no tema, é de se reconhecer, possui papel único e enobrecedor.

### **V – DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS**

A procedência do pleito é de rigor, pois não há dúvida de que o Autor possui direito subjetivo ao fornecimento do medicamento pretendido, única alternativa apta a lhe resguardar a saúde a própria vida.

Com efeito, ao cuidar da ordem social, a Constituição de 1988 assegura a todos os indivíduos o direito à saúde, e estipula o correlato dever jurídico do Estado de prestá-la (art. 196):

*“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*



### **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

*agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (Destacamos).*

Trata-se, enquanto direito fundamental de segunda geração, de verdadeira liberdade real ou concreta que impõe ao Estado uma prestação positiva, consistente em um *facere*. Sua inadimplência, consoante já advertiu diversas vezes o Supremo Tribunal Federal, importa em flagrante e inescusável violação negativa à Constituição:

“O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA.

- O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

- O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.

A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE.

- O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode convertê-la em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR.

- O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, ‘caput’, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.”

(RE 393.175-AgR/RS, Rel. Min. CELSO DE MELLO)



### **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

Como se vê, embora assegurada fora do rol exemplificativo do artigo 5º da Constituição Federal, o direito à saúde, consequência indissociável do direito constitucional à vida e à dignidade humana (art. 1º, III, da CRFB/88), constitui prerrogativa jurídica indisponível e de extrema importância.

Verifica-se, assim, a manifesta existência de um dever jurídico primário do Estado, a ser cumprido pelos três centros de competência independentemente de eventual repartição interna de atribuição administrativa: a prestação da saúde pública (Enunciados nºs 65 e 115 da Súmula do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro). Nesse sentido, a lição da Professora Márcia Cristina Gutiérrez Slaibi na Revista de Direito do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, v. 55, 2003, sobre o Direito Fundamental à Saúde – Tutela de Urgência:

*“O federalismo cooperativo acolhido pela Constituição Federal de 1988 consagrou, no tema da saúde pública, a solidariedade das pessoas federativas, na perspectiva de que a competência da União não exclui a dos Estados e dos Municípios (inciso II do artigo 23 da CRFB/88). É o que se extrai do disposto no artigo 196 e seguintes.”*

*“A solidariedade é instituto do Direito Civil e está prevista no art. 896 do Código Civil brasileiro de 1916 e no artigo 265 do novo Código Civil de 2002, cabendo ao credor escolher qual dos devedores deseja acionar (art. 898 do Código Civil brasileiro de 1916 e art. 267 do novo Código Civil de 2002).*

*Tal destaque é de grande relevância, pois o cidadão hipossuficiente poderá escolher qual dos entes federativos irá acionar para ver efetivado o seu direito fundamental à saúde e de nada adiantará, como sói acontecer, as arguições, pelo Estado e pelo Município, de ilegitimidade passiva ad causam ou mesmo os pedidos de chamamento ao processo dos demais entes federados”.*

E é claro, como dever correlato a uma garantia fundamental, deve ser prestado com a máxima eficiência (art. 37 da CRFB/88) e a máxima efetividade possível (art. 5º, §1º, da CRFB/88). Não basta, portanto, a sua mera existência. Sob tal ângulo, vale destacar interessante julgado do Superior Tribunal de Justiça, divulgado no informativo nº 433 nos seguintes termos:

#### **“MEDICAMENTOS. FORNECIMENTO. SUS.**

*Cuida-se de saber se pessoa portadora de doença crônica tem direito líquido e certo a obter do Estado, gratuitamente, medicamentos de alto custo, quando não atende requisitos previstos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. No caso, o paciente impetrou, na origem, mandado de segurança com pedido de liminar, objetivando o fornecimento de medicamentos (Interferon*





### **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

*Peguilado e Ribavirina) para o tratamento da doença hepatite crônica do tipo C da qual é portador, sendo denegada a segurança, entre outros motivos, por ser portador do vírus com genótipo 3a, quando a Portaria n. 863/2002 do Ministério da Saúde restringe o fornecimento do medicamento apenas a portadores de vírus com genótipo 1, gerando o presente recurso interposto pelo Parquet estadual. É cediço que o mandado de segurança, representando instrumento processual de tutela de direito subjetivo público constitucional, goza de eminência impar, em que é possível a cognição profunda no mandamus. In casu, foi demonstrado o direito líquido e certo na via mandamental, pois o impetrante comprovou que sofre da enfermidade apontada mediante laudos e exames médicos realizados tanto em laboratório central do Estado como em laboratórios particulares. Também é consabido que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado (art. 196 da CF/1988). Porém, conforme destacou o Min. Relator, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais para os setoriais, merecendo destaque a proteção à dignidade humana, valor influente sobre todas as demais questões. **Assim, o Estado deverá propiciar aos necessitados não qualquer tratamento, mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento.** Dessarte, entendeu o Min. Relator que, nas situações limítrofes em que há risco para a saúde humana e uma alegada ineficiência do medicamento, como na hipótese, a resposta judicial não pode deixar a vida humana ao desabrigo, deve propender para a valorização da dignidade da vida humana. Muito embora sejam genótipos diferentes de hepatite e haja dúvida quanto sua eficácia, a solução deve ser pró-cidadão, há de superar quaisquer barreiras legais. No mesmo sentido, o parecer ministerial ressaltou que, embora a Portaria n. 863/2002 do Ministério da Saúde trace critérios objetivos para o fornecimento gratuito de medicamentos, não pode ela se sobrepor ao direito constitucional à saúde, sendo suficientes a comprovação de hipossuficiência e os laudos médicos indicando a urgência do tratamento. Já o Min. Hamilton Carvalhido observou que a ação do Judiciário mostra-se como um componente do Estado democrático de direito, não podendo ficar inerte diante de fatos de interesse geral, principalmente daqueles que tocam aos direitos fundamentais. Com essas considerações, entre outras, a Turma, ao prosseguir o julgamento, por maioria, deu provimento ao recurso para conceder a segurança. Precedente citado do STF: AgRg na STA 175-CE, DJe 30/4/2010. RMS 24.197-PR, Rel. Min. Luiz Fux, julgado em 4/5/2010” (Destacamos).*

Em tal contexto, é de se afirmar: o dever estatal de atribuir efetividade ao direito fundamental à saúde qualifica-se como expressiva limitação à discricionariedade administrativa. Vale dizer, o administrador não possui discricionariedade para deliberar sobre a conveniência e a oportunidade de concretização de um compromisso constitucional. Notadamente quando em jogo o direito fundamental à vida e à dignidade humana (mínimo existencial), que são imponderáveis.

E da dinâmica dos fatos narrados, não há dúvida de que se verifica, no caso, flagrante violação do dever estatal de prestação do serviço público de saúde. Como se viu, apesar de



### **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

formulado pleito administrativo, nem o Estado do Rio de Janeiro nem o Município se dispuseram a fornecer o medicamento indispensável à manutenção da saúde e vida digna do Autor.

Nada autoriza tão grave omissão: o medicamento possui registro na ANVISA e o fato de não ser padronizado, segundo o Enunciado nº 04 do Aviso TJ nº 94 de 04/10/2010, não configura escusa legítima:

***“4. A obrigação dos entes públicos de fornecer medicamentos não padronizados, desde que reconhecidos pela ANVISA e por recomendação médica, compreende-se no dever de prestação unificada de saúde e não afronta o princípio da reserva do possível.”***

Como se adiantou, a Constituição Federal de 1988, extirpando a lógica anterior de uma cidadania regulada, elevou a saúde à condição de direito fundamental de todos e dever do Estado, competindo-lhe garantir de forma integral, igualitária e universal o acesso à saúde. Nesse passo, à luz dos princípios da máxima efetividade dos direitos fundamentais, da unidade, da força normativa e da interpretação conforme a Constituição Federal, restrições de caráter infraconstitucional à concretização do direito fundamental e integral à saúde carecem de validade.

Sobretudo quando, refletindo o engessamento dos trâmites administrativos, obstam a utilização de novas e eficazes indicações terapêuticas pelos usuários do SUS ou traduzem critérios de custo-efetividade que refletem interesses econômicos secundários do Estado, inoponíveis ao valor maior da dignidade humana (art. 1º, III, da CRFB/88). No ponto, não custa repetir, pela importância e clareza, o entendimento acolhido pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento da STA nº 175-CE:

*“Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa.*

***Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada. Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas”***  
(Destacamos).





### **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

É ler os arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/90 e os arts. 15, 17 e 18 do Decreto nº 7.646/2011 para compreender o raciocínio acima exposto e trilhado pela Corte Maior:

“Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento” (Destacamos).

“Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.

§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos



### **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:

I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;

II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;

III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;

IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e

VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

Art. 17. As deliberações do Plenário da CONITEC para cada processo serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos pelos membros presentes na reunião, na forma de relatório.

Art. 18. O relatório de que trata o art. 17 levará em consideração:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS" (Destacamos).

É de ressaltar que, para ser incorporado e dispensado pelo SUS, o medicamento deve ser previamente registrado na ANVISA. Sobre este procedimento, vale conferir o disposto nos arts. 12 e 16 da Lei nº 6.360/76. E pela clareza com que trata do tema, parte da Nota Técnica nº 56/2015/SUMED/ANVISA, *in verbis*:

"Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:



### **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos.

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade”.

“Esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem recebido dezenas de questionamentos relacionados ao fármaco fosfoetanolamina, isto posto, visando um melhor esclarecimento sobre a matéria, cabe-nos esclarecer:

2. Que o registro de medicamentos segue o disposto na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

5. Fundamental destacar que a concessão de registro sanitário consiste em ato administrativo vinculado, isto é, dependente, de maneira intrínseca, da prévia solicitação por parte do interessado na fabricação e comercialização do produto, o qual requeira a concessão desse registro para posterior avaliação da Agência. Para submissão de registro de medicamento com princípios ativos sintéticos ou semissintéticos, caso provável da FOSFOETANOLAMINA, faz-se necessário que o solicitante encaminhe para avaliação da Anvisa dossiê contendo, em linhas gerais, documentação administrativa, documentação de comprovação de qualidade, de comprovação de segurança e eficácia do medicamento objeto do registro, além da certificação de cumprimento dos princípios de Boas Práticas de Fabricação da linha em que esse será fabricado e as respectivas autorizações sanitárias para o funcionamento da empresa, de acordo com o disposto em legislação vigente.

**6. Para comprovação de segurança e eficácia são apresentados no dossiê de registro, dentre outros documentos, relatórios de estudos não clínicos (não realizados em seres humanos) e relatórios de estudos clínicos fase I,II e III (realizados em seres humanos).** A análise desses dados é pautada na relação benefício/risco do medicamento. São registrados os medicamentos cujos estudos comprovem que os benefícios superam os riscos. A fim de minimizar os riscos ou danos, é necessário que o medicamento seja de boa qualidade, seguro e eficaz, e que seja usado de forma racional.

7. Importante esclarecer que antes de começar a testar novos medicamentos em seres humanos, devem ser realizados os estudos não clínicos, os quais são realizados em laboratórios e em animais de experimentação.

8. De forma geral, na pesquisa clínica de fase I, avalia-se a segurança e a toxicidade do produto em humanos. Esta fase é realizada na maioria das vezes em voluntários saudáveis. Na fase 2, inicia-se a pesquisa da eficácia do medicamento contra a doença, ou



### **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

seja, se o medicamento funciona para tratar determinada doença. Ainda na fase II são obtidas informações mais detalhadas sobre a toxicidade. Somente se os resultados forem bons é que o medicamento será estudado em um estudo clínico fase III. Essa fase envolve um número muito maior de pacientes, geralmente é feita em vários centros de pesquisa de diferentes países. Somente depois disso é que o medicamento novo pode ser submetido à agência reguladora para que o pedido de registro seja avaliado. Já os estudos fase IV são realizados para se confirmar que os resultados obtidos na fase anterior (fase III) são aplicáveis em uma grande parte da população doente. Nesta fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado.

**9. Cada uma dessas fases tem de ser aprovada pelos órgãos competentes, como o Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e a Anvisa”.**

10. Além dos requisitos clínicos, para serem registrados no Brasil os medicamentos devem apresentar no dossiê garantias sobre a qualidade, o prazo de validade e condições de armazenamento. Estes requisitos são obrigatórios e o não cumprimento de especificações de qualidade consideradas imprescindíveis, pode resultar em sérias implicações na saúde dos pacientes. Dessa forma, para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, a sua produção e liberação para o uso deve ser baseada no cumprimento da regulamentação sanitária” (NOTA TÉCNICA 56/2015/SUMED/ANVISA).

Como se vê, para ser dispensado pelo SUS, o medicamento necessita ser objeto de análise em dois processos administrativos morosos, complexos e caros: um, para registro na ANVISA (que demanda inúmeras fases antecedentes de pesquisa, não clínica e clínicas, dependentes de investimentos de alto custo); e outro, para incorporação pelo Ministério da Saúde. E este último, que é submetido ao crivo da CONITEC, vale destacar, ainda considera avaliações econômicas que refletem interesses financeiros secundários do Estado.

Em tal contexto, é plenamente crível que um medicamento, cuja eficácia, efetividade, eficiência e qualidade já tenham sido constatadas pela ANVISA, não seja incorporado e dispensado pelo SUS. Basta cogitar, por exemplo, que ninguém solicitou, ainda, a sua incorporação ao Ministério da Saúde; que o procedimento administrativo ainda está em trâmite; que quem o solicitou, não soube instrumentalizar corretamente o procedimento administrativo; ou que, devido aos impactos econômicos no SUS, compreendeu-se não ser apropriada a sua incorporação.

Enfim, são inúmeras as possibilidades que podem justificar a não incorporação e a não dispensação de um medicamento pelo Ministério da Saúde. Mas que não podem, por certo, obstar o acesso integral à saúde garantido pela Constituição, fundamento de validade de todo o ordenamento jurídico. Sobre tudo quando o medicamento já é amplamente utilizado, com êxito, no setor privado, e apenas inacessível aos usuários do SUS, como bem ressaltou o Supremo Tribunal Federal. Admiti-lo importaria em compactuar com odiosa e inadmissível discriminação no acesso integral e universal à saúde, em afronta aos fundamentos do Estado Democrático de Direito (art. 3º, I, II, III e IV e art. 196 da CRFB/88).



### **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

Veja-se que, não se está a ignorar a importância da existência de procedimentos administrativos previstos em lei que busquem conferir segurança e racionalidade na distribuição de medicamentos. Tal rigor é necessário. Mas, como afirmou o próprio Supremo Tribunal Federal (e sustenta a doutrina de Robert Alexy), as exigências legais não são absolutas e devem ceder quando, no bojo de uma ponderação entre princípios, ficar demonstrado que elas traduzem, no caso concreto, interesses burocráticos e financeiros secundários e não legítimos que não podem prevalecer sobre os direitos fundamentais à saúde e à vida. Principalmente, quando existe o risco de irreversibilidade, como é o caso.

Em outras palavras, no caso, o medicamento possui registro na ANVISA (ou seja, sua eficácia, efetividade, eficiência e qualidade já foram demonstrados oficialmente), é ofertado pela iniciativa privada e, segundo relatório médico, indispensável para a manutenção da saúde e da vida do Autor, inexistindo alternativa terapêutica eficaz dispensada pelo SUS.

É o quanto basta, segundo a Constituição Federal, para que os Réus sejam compelidos a fornecer o medicamento ao Autor. Ponderados os interesses em jogo, a saída é uma só: a pro - cidadão, pro – saúde, pro-vida e pro- dignidade humana. A procedência do pleito é de rigor.

### **VI – DA TUTELA DE URGÊNCIA ANTECIPADA:**

O artigo 300 do CPC prevê a possibilidade da concessão da tutela de urgência antecipada pretendida, desde que demonstradas a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

Não há dúvida de que estão presentes, no caso, os requisitos da antecipação dos efeitos da tutela previstos no art. 300 do Código de Processo Civil:

- A probabilidade do direito decorre da prova inequívoca acostada aos autos e das regras de experiência comum (é pública e notória, e tema recorrente em nossos Tribunais, a omissão do Estado em fornecer os medicamentos reclamados pela sociedade carente);
- da mesma forma, é incontestável o perigo de dano e risco ao resultado útil do processo uma vez que a demora no início do tratamento pode acarretar a morte ou grave prejuízo à saúde do Autor, sem falar, é claro, na prorrogação da sua dor e sofrimento, sendo certo que o Autor deve ter a sua dignidade assegurada (art. 1º, III, da CRFB/88).

Até porque, é importante lembrar que antecipação dos efeitos da tutela em face da Fazenda Pública só é restringida nas hipóteses taxativamente previstas nas Leis nº 12.016/2009 e 8.437/92. E não é o caso.





### Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital

Por fim é de se ressaltar que o acórdão proferido pela Seção Cível do STJ no Recurso Especial nº 1657.156/RJ, julgado sob o rito do art.1.036, do CPC/2015, estabeleceu a modulação dos efeitos do julgamento para que os critérios e requisitos estipulados naquele julgado<sup>1</sup> somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do julgamento.

E este ainda não transitou em julgado<sup>2</sup>, de sorte que até lá persiste a suspensão processual determinada, sem que tal impeça o deferimento da tutela de urgência postulada.

Com efeito, o art. 314 do NCPC é categórico no sentido de que “durante a suspensão, é vedado praticar qualquer ato processual, podendo o juiz, todavia, determinar a realização de atos urgentes a fim de evitar dano irreparável (...)”, sendo a doutrina uníssona em afirmar que a ressalva diz respeito à possibilidade de deferimento de medidas antecipatórias de urgência.

Neste sentido, por todos, pode-se trazer à baila a lição de Fredie Didier, ao comentar o mencionado dispositivo legal:

“O art. 314 do CPC prescreve ser proibida a prática de qualquer ato processual durante a suspensão do processo, ressaltando a possibilidade de o magistrado determinar a realização de atos urgentes, para evitar danos irreparáveis. **Em suma, é possível a concessão de tutela antecipada de urgência durante a suspensão do processo.**”<sup>3</sup> (grifos nossos)

Ademais, ao tratar da suspensão dos processos em consequência da admissão, pelo Tribunal, de um incidente de demandas repetitivas (IRDR), o CPC também se preocupou com as tutelas de urgência, disciplinando a competência para sua postulação e deferimento durante o período de suspensão dos processos, afirmando que “o pedido de tutela de urgência deverá ser dirigido ao juízo onde tramita o processo suspenso” (art. 982, §2º do CPC). Tal dispositivo é inteiramente aplicável à suspensão decorrente da afetação de recurso repetitivo, haja vista que os dois instrumentos (IRDR e recursos repetitivos) pertencem ao microsistema de julgamento de casos repetitivos, tal como previsto no art. 928 do CPC, razão pela qual deve ser dado tratamento idêntico

<sup>1</sup> A tese fixada estabelece que constitui obrigação do poder público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos:

**1 - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;**

**2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e**

**3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).**

<sup>2</sup> <https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?termo=1657156&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&chkordem=DESC&chkMorto=MORTO>

<sup>3</sup> DIDIER JR., FREDIE. Curso de Direito Processual Civil. Vol. 01. 17ª Edição. Salvador : Ed. Jus Podium, 2015. p. 747



### **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

às questões decorrentes da suspensão, instrução e aplicação da tese aos demais processos. A título de ilustração, a lição da doutrina:

“Todas essas espécies fazem parte de um gênero que poderia ser chamado de *procedimentos para resolução de processos repetitivos* (ou “casos repetitivos”, como prefere o Código). Como se verá, sua lógica e sua técnica não são totalmente coincidentes, e cada um desses tipos observará algumas regras específicas. Não obstante, muitas das regras desses procedimentos são aplicáveis, por analogia, a uns e outros, o que nos permite afirmar que existe um *regime comum* ou *microssistema* dos processos repetitivos no processo civil brasileiro. Nesse sentido foram editados os Enunciados 345, 346, 347 e 363 do Fórum Permanente de Processualistas Civis. Essa afirmação não decorre apenas de uma orientação doutrinária. Em nosso sentir, trata-se de uma opção legislativa que deriva do modelo adotado pelo novo Código e de algumas regras que expressamente estabelecem uma interpenetração normativa entre os diversos procedimentos.”<sup>4</sup>

Destarte, por todos os motivos antes elencados, não há óbice ao deferimento da tutela de urgência, a fim de evitar dano irreparável, mesmo durante a suspensão dos processos, sendo competente o juízo responsável por cada processo.

### **VII – DO DESINTERESSE NA AUTOCOMPOSIÇÃO:**

Para os fins do disposto no art. 334, §5º, do CPC, o Autor afirma que não possui interesse na autocomposição da lide, haja vista que:

- a) o direito não admite autocomposição; e
- b) esta já foi tentada, sem êxito:
  - por intermédio da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (que possui técnicos representantes das Secretarias de Saúde dos Réus);
  - por meio da cópia dos ofícios expedidos por esta Defensoria Pública e protocolizados junto à(s) Secretaria(s) do(s) Réu(s);

### **VIII – DO PEDIDO:**

Do exposto, é a presente para requerer a V. Exa:

---

<sup>4</sup> CABRAL, Antonio do Passo. In CABRAL, Antonio do Passo e CRAMER, Ronaldo. Comentários ao novo Código de Processo Civil. Rio de Janeiro : Forense, 2015. Comentário ao artigo 976 do CPC.



### **Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

a) a concessão do benefício da gratuidade de justiça e da prioridade na tramitação do feito, tendo em conta que o Autor é **portador de CID10: G40**.

b) a nomeação de **DINORAH DE SANTANA SOUZA** como curadora especial do Autor, uma vez que este, por motivo transitório, não possui condições de exprimir a sua vontade (arts. 4º, III, e 1767, I, do Código Civil);

c) a concessão da TUTELA DE URGÊNCIA ANTECIPADA, intimando-se, via Oficial de Justiça, o Secretário Estadual de Saúde e o Secretário Municipal de Saúde para que forneçam ao Autor, no prazo máximo de 48 horas, o(s) medicamento(s) prescrito(s), na posologia e quantidade indicadas, bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor (Enunciado nº 3 do AVISO TJ Nº 94/2010), sob pena de busca e apreensão dos mesmos, imposição de multa cominatória diária, no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais), e ainda, nos termos do Enunciado nº 2 do AVISO TJ Nº 94/2010 c/c arts. 297, 536, §1º, e 537 do CPC, do bloqueio em conta bancária da verba pública necessária para tanto;

d) a citação dos Réus para, querendo, apresentar resposta, sob pena de revelia, sem a realização da audiência de conciliação ou de mediação, considerando que o direito controvertido não comporta autocomposição e esta já foi tentada, sem êxito (art. 334, § 4º, II, CPC);

e) a intimação do Ministério Público com atribuição para intervir no presente feito;

f) a procedência do pedido para condenar os Réus, de forma solidária, a fornecer o(s) medicamento(s) prescrito(s), na posologia e quantidade indicadas, bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor (Enunciado nº 3 do AVISO TJ Nº 94/2010), em prestações mensais e contínuas por tempo indeterminado, sob pena de busca e apreensão dos mesmos, imposição de multa cominatória diária, no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais), e ainda, nos termos do Enunciado nº 2 do AVISO TJ Nº 94/2010 c/c arts. 536, §1º, e 537 do CPC, do bloqueio em conta bancária da verba pública necessária para tanto; e

g) a condenação de ambos os réus ao pagamento dos ônus da sucumbência, recolhendo-se as verbas honorárias, fixadas em seu grau máximo, ao Centro de Estudos Jurídicos da Defensoria Pública Geral deste Estado, nos termos da Lei nº 1.146/87 (Banco Bradesco -237, Agência 6898-5, Conta 214-3), ante a insubsistência do verbete nº 421 da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, que sequer é vinculante e não mais se aplica ante ao advento da Emenda Constitucional 80/2014 que alterou o artigo 13 da CRFB/88, de modo que não há de se falar em confusão com o Ente Público ao qual "pertence", não no sentido de vinculação subordinada, mas sim Estadual, sendo plena e efetivamente devida a verba sucumbencial, eis que os recursos do Estado e da Defensoria Pública sequer se confundem, bastando mencionar os Duodécimos devidos e a possibilidade de exigí-los acaso não haja o respectivo pagamento mensal, entendimento ratificado pelo pleno do STF no AR 1937 AgR, Rel. Min. Gilmar Mendes, julgado em 30/06/2017, Acórdão Eletrônico DJe-175 DIVULG 08-08-2017 PUBLIC 09-08-2017.

Protesta pela produção de prova documental suplementar, se necessária, para provar a omissão dos réus na adequada prestação dos serviços de saúde.



**Núcleo de Fazenda Pública e Tutela Coletiva da Capital**

Dá-se à causa o valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

Termos em que, pede deferimento.

**Rio de Janeiro, 13 de Maio de 2019.**