



Agravo de Instrumento - Turma Espec. III - Administrativo e Cível
Nº CNJ : 0006140-28.2018.4.02.0000 (2018.00.00.006140-9)
RELATOR : Desembargador Federal RICARDO PERLINGEIRO
AGRAVANTE : UNIAO FEDERAL
PROCURADOR : ADVOGADO DA UNIÃO
AGRAVADO : MARIA ALEXANDRINA BASTOS MARQUES E OUTROS
ADVOGADO : RJ200907 - VICENTE SOBRINO PORTO NETO E OUTROS
ORIGEM : 04ª Vara Federal do Rio de Janeiro (01788224620174025101)

EMENTA

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. TUTELA ANTECIPADA. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO EM FASE EXPERIMENTAL. AUSÊNCIA DE REGISTRO. COLÍRIO DE SORO AUTÓLOGO. PLASMA RICO EM PLAQUETAS. OBSCURIDADE. PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO. RESPONSABILIDADE DA ENTIDADE DE PESQUISA. PROVIMENTO DO RECURSO

1. Agravo de instrumento interposto contra decisão de primeira instância que deferiu a antecipação dos efeitos da tutela requerido pela agravada para que pudesse adquirir colírio de soro autólogo para tratamento de malignidade ocular.
2. Há dúvida quanto ao medicamento que vem sendo percebido após o deferimento da tutela antecipada, visto que os termos “soro autólogo” e “plasma rico em plaquetas” são utilizados de maneira imprecisa nos autos. O estudo clínico do qual a agravada participou foi realizado com o plasma, ao passo que o pedido por ela requerido foi no sentido de obter o soro.
3. As instâncias administrativas, competentes para tal, possuem entendimentos diferentes quanto às aludidas substâncias: o colírio de soro de soro autólogo tem eficácia científica reconhecida pelo Conselho Federal de Medicina (Parecer nº 40/2017), sendo considerado para uso terapêutico e regulamentado pela ANVISA (Nota Técnica nº 3/2018); o plasma rico em plaquetas, contudo, é tido ainda como um procedimento experimental, e deve ser utilizado apenas dentro dos protocolos clínicos do sistema CEP/CONEP (Resolução nº 2.128/2015). Assim, ainda que tenha alegado a agravada que a presente resolução impossibilitou a produção e fornecimento do medicamento que utilizava em caráter experimental, na verdade, entende-se que ela apenas reforçou o caráter empírico da substância, delimitando o seu uso dentro de estudos clínicos, como aquele do qual ela participava.
4. Desse modo, no que pese a colisão entre os princípios da autodeterminação e da precaução, esse deve se sobressair em detrimento àquele. A possibilidade de se utilizar um medicamento ainda não regulamentado, visto a existência de potenciais riscos que, de acordo com os conhecimentos até agora adquiridos, ainda não podem ser completamente identificados e evitados, pode ser prejudicial à saúde humana. Precedente: STF, Pleno, ADI 5.501/DF, Rel. Min, MARCO AURÉLIO, DJe 14.2.2017.
5. O medicamento deve ter sua eficiência e eficácia reconhecida e atestada pelo órgão oficial competente, pois o uso de uma substância cujos efeitos não se é capaz de prever, pode ser ainda mais prejudicial ao paciente. Após, a regulamentação administrativa de um medicamento se mostra ato de extrema importância pois é preciso criar boas práticas de fabricação, que assegurem o devido alcance do medicamento ao paciente. Assim, não cabe ao Judiciário se sub-rogar na posição da entidade administrativa e conceder permissão para o uso do medicamento sem as prévias análises e regulamentações. Precedentes: TRF2, 6ª Turma Especializada, AI 0003355-64.2016.4.02.0000, Juiz Fed.



Conv. CARMEN SILVIA LIMA DE ARRUDA, DJe 17.7.2017; TRF2, 7ª Turma Especializada, AI 0008669-88.2016.4.02.0000, Rel. Des. Fed. JOSÉ ANTONIO NEIVA, DJe 21.11.2016; STF, STA 244 PR, Min. Presidente GILMAR MENDES, DJe 24.9.2009.

6. Não obstante a legitimidade do Poder Público para fornecer medicamentos com pretensão a manutenção do direito à saúde da população, no caso de medicamento experimental a responsabilidade fica a cargo da instituição de pesquisa e demais colaboradores, visto que a participação nesses tratamentos é regida pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. Neste sentido: STF, STA 244/PR, Min. Presidente GILMAR MENDES, DJe 24.9.2009; STJ, 1ª Turma, AREsp 379734, Min. Rel. SÉRGIO KUKINA, DJe 13.7.2014; STJ, 1ª Seção, REsp 1657156/RJ, Rel. Min. BENEDITO GONÇALVES, DJe 4.5.2018.

7. Agravo de instrumento provido.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, em que são partes as acima indicadas, decide a 5ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por unanimidade, dar provimento ao agravo de instrumento, nos termos do relatório e voto constantes dos autos, que passam a integrar o presente julgado.

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2018 (data do julgamento).

RICARDO PERLINGEIRO

Desembargador Federal