



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)

VOTO

O EXMO. SR. DESEMBARGADOR FEDERAL RICARDO PERLINGEIRO: (RELATOR)

Preliminarmente, admitiu-se a prevenção desta relatoria em razão de anterior distribuição do agravo de instrumento nº 0012711-49.2017.4.02.0000, o qual foi julgado prejudicado em razão da perda de objeto visto que o Juízo *a quo* reformou inteiramente a decisão recorrida em 27.6.2018.

Consoante relatado, trata-se de agravo de instrumento, com pedido de efeito suspensivo, interposto pela UNIÃO em face de decisão proferida às fls. 235/236 nos autos do processo n.º 0178822-46.2017.4.02.5101, ajuizado por MARIA ALEXANDRINA BASTOS MARQUES contra a UNIÃO e outros, que deferiu a antecipação dos efeitos da tutela pleiteada pela autora, nos seguintes termos:

Trato de requerimento da autora para revisão e modificação da tutela antecipada requerida na inicial e indeferida por este Juízo a fl. 82/84, diante do advento do Parecer CFM 40/2017, que reconheceu a eficácia e segurança da utilização do soro autólogo, permitindo, por consequência, a produção do soro autólogo em favor da autora, em quantidades suficientes para seu uso diário, até que advenha decisão final, ou mesmo, subsidiariamente, determinar que a UNIÃO FEDERAL o produza nas mesmas condições.

[...]

Por estas razões, revejo o entendimento manejado na decisão de fl. 82/84 e DEFIRO O PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA, para autorizar a produção do soro autólogo em favor da autora pelo CENTRO DE CRIOGENIA BRASIL LTDA – CCB, conforme prescrição médica, em quantidades suficientes para o seu uso diário até que advenha decisão final no presente processo.

Tem-se que, em sede vestibular, a parte agravada narra ser portadora de erosão corneana recorrente, doença que resulta em descamação do epitélio ocular, resultando em dor e grande incômodo e que, por derradeiro, pode levar à perda da visão.

Sendo refratária às terapias convencionais, foi orientada a iniciar tratamento oftalmológico com soro autólogo, que, segundo relata, resultou em sensível melhora de seu quadro clínico. Tal tratamento, ainda experimental, fazia parte do estudo intitulado “Comparação entre Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) testado *in vitro* e *in vivo* na reconstrução da superfície ocular”, realizado nas dependências do Departamento de Oftalmologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) em conjunto com o Centro de Criogenia Brasil (CCB), sob coordenação do pesquisador responsável Dr. José Álvaro Pereira Gomes.

A partir de 2017, afirma a agravada que os laboratórios de manipulação e a UNIFESP passaram a



não mais comercializar o colírio por imposição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que assim se posicionou por ocasião da Resolução nº 2.128/2015 do Conselho Federal de Medicina (CFM), na qual há entendimento sobre ser o PRP substância de uso experimental.

Sem mais poder empregar a substância que aliviava seu incômodo, pleiteou, liminarmente, que o Poder Judiciário concedesse declaração para que o CCB produzisse o soro autólogo em seu favor, ou mesmo que, subsidiariamente, fosse determinado que o Departamento de Oftalmologia da UNIFESP, ou a União o fornecesse até o advento da decisão final da controvérsia. Tutela deferida nos termos acima transcritos.

Inconformada, a União interpôs o presente agravo de instrumento, requerendo a concessão de efeito suspensivo, para reformar a decisão que deferiu o pedido de tutela antecipada em favor da demandante. Nesse sentido, sustentou que a pretensão autoral não haveria de lograr êxito, pois concernente a tratamento experimental, não padronizado sequer nos meios científicos e, por conseguinte, não incluído em qualquer protocolo médico do Sistema Único de Saúde e que também não teria legitimidade para figurar no polo passivo da demanda, pois não compete à União o fornecimento específico de medicamentos, apenas o gerenciamento das políticas básicas do Sistema Único de Saúde.

Assim, o cerne da controvérsia, conseqüentemente, cinge-se na possibilidade do fornecimento de medicamento pleiteado e na legitimidade da União para figurar no polo passivo da questão.

É bastante vasta a literatura científica, nacional e estrangeira, acerca do uso de colírio de soro autólogo em distúrbios oftalmológicos (como se observa nas referências bibliográficas do Parecer e da Nota Técnica abaixo mencionados), mais especificamente sobre o epitélio ocular. Todavia, no Brasil, o reconhecimento de sua eficácia em procedimentos médicos pelo CFM ocorreu somente em outubro de 2017, com o advento do Parecer nº 40/2017. Este, por sua vez, ensejou a publicação da Nota Técnica nº 3/2018 da ANVISA, que objetivou fornecer esclarecimentos ao setor regulado sobre o produto em comento, seguido de recomendações técnicas para uma produção segura e de qualidade.

Não obstante tal questão, é preciso ressaltar que a autora participou de estudo que experimentava a administração de outra substância, o PRP. Como é possível observar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por ela assinado, presente às fls. 30/31, o objetivo do estudo era comparar o PRP e PPP (plasma pobre em plaquetas) na reconstrução da superfície do olho utilizando modelo experimental *in vitro* e *in vivo*, com a ausência da mínima referência ao soro autólogo. Desta feita, vale, ainda, ressaltar que o dito termo omite diversos requisitos elencados pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, a saber: esclarecimento sobre acompanhamento e assistência posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa; métodos terapêuticos alternativos existentes; elaboração em duas vias, assinadas pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

Então, se considerarmos a informação acima conjuntamente àquelas trazidas na inicial, é possível constatar que o PRP foi a substância efetivamente utilizada e que melhorou a condição clínica da autora.

Apesar de a prática da medicina baseada em evidências estar se desenvolvendo nos últimos anos, é preciso que estudos plenos de sabedoria e imparcialidade definam o que é realmente bom, seguro e de aplicação aprovada. O PRP ainda não foi avaliado desta forma, não havendo evidências científicas sobre sua utilidade, tratando-se, portanto, de procedimento experimental, como disposto no Parecer nº 20/2011 do CFM. Além disso, os arts. 1º e 2º da Resolução nº 1.499/1998, também deste conselho, proíbem aos médicos a prestação de serviços de práticas terapêuticas não reconhecidas pela comunidade científica e o reconhecimento, quando ocorrer, ensejará resolução dessa autarquia a oficializar sua prática.

A Resolução nº 2.128/2015, do CFM, apontada pela agravada como o motivo para a interrupção do



fornecimento do medicamento, na verdade, apenas reforça o entendimento contido no parecer anterior: restringiu o uso do PRP às experimentações clínicas a serem executadas dentro dos protocolos dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ambas instituições vinculadas ao Conselho Nacional de Saúde que objetivam a promoção e desenvolvimento de regulamentações para proteção de seres humanos envolvidos em investigações clínicas. Além disso, a aludida resolução estabelece que o uso do PRP deva ser conduzido em instituições devidamente habilitadas para tal fim e que atendam às normas do Ministério da Saúde para o manuseio e uso de sangue e hemoderivados no País.

Seria de uma situação como a acima narrada da qual alegou ter participado a agravada em sua peça vestibular, e, por isso, o teor da aludida resolução não apresenta motivo para que tenha havido proibição na produção do PRP, tampouco a interrupção do estudo, realizado em universidade de alto renome no cenário brasileiro. Pelo contrário, houve respaldo à situação na qual ela se encontrava ante o fornecimento e administração do PRP.

Neste tonário, há que se ressaltar que ambos os termos, soro autólogo e plasma rico em plaquetas, são indeterminadamente utilizados nos autos, provocando imprecisão e incerteza. Apesar dos diferentes posicionamentos emitidos pelos órgãos administrativos competentes com relação a cada substância, temos que o estudo declarou empregar o PRP (fls. 31/32), enquanto o pedido, contudo, foi no sentido de requer o colírio de soro autólogo (fls. 11). Em sua inicial, mais especificamente às fls. 2, por exemplo, afirma a agravada que “foi orientada a tentar o tratamento oftalmológico com o soro autólogo. Esse colírio trata-se de um soro elaborado a partir do sangue do próprio paciente (autólogo) em um procedimento chamado Plasma Rico em Plaquetas”.

Dos documentos acostados aos autos não se pode ter certeza quanto a devida substância que vem sendo produzida pelo CCB, no que pese a falta de pronunciamento da empresa após o deferimento da tutela antecipada.

Assim, partindo-se do pressuposto de que a autora pleiteia continuar o uso da substância que proporciona melhoria de sua condição clínica, tem-se que, com a imediata eficácia da decisão recorrida, pode haver risco de dano grave a saúde da agravada. Ou seja, se o PRP é substância ainda sob especulação, portanto sem regulamentação, pelo princípio da precaução há que se salvaguardar a demandante inicial de possíveis danos provenientes de seu consumo, haja vista a falta de comprovação científica sobre sua eficácia e a correta maneira de sua produção e disponibilização.

No caso em tela, o deferimento do pleito autoral, mesmo que em sede de antecipação de tutela, admitiria que o Poder Judiciário substituisse a agência responsável pela regulamentação no exercício da atividade administrativa e executória, conferindo a uma substância específica, diretamente e em caráter concreto, isenção à realização de análises clínicas e de registro sanitário. O poder público estaria servindo, neste caso, de amparo ao experimento, estabelecendo critério de dispensação do medicamento a agravada.

O princípio da precaução está balizado na necessidade de se garantir a segurança em detrimento de potenciais riscos de determinada substância que, de acordo com o estado atual do conhecimento, ainda não podem ser identificados. Nesse sentido, consubstancia o entendimento do Min. Luís Roberto Barroso na sessão de julgamento que concedeu medida cautelar nos autos da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF:

[...]

Diante da ausência de informações e conhecimentos científicos acerca de eventuais efeitos adversos de uma substância, a solução nunca deverá ser a liberação para consumo. Mas, sim, o incentivo à realização de estudos científicos, testes e protocolos, capazes de garantir proteção às pessoas que desejam fazer uso desses medicamentos. Trata-se de



uma decorrência básica do princípio da precaução, que orienta a atividade de registro e vigilância sanitária, e tem como base o direito à segurança [...] (CF/1988, art. 5º, caput) (STF, Pleno, ADI 5.501/DF, Rel. Min. MARCO AURÉLIO, DJe 14.2.2017).

No que pese o direito de tentar da agravada, há que se alegar que o direito à vida é o bem jurídico mais importante. Ou seja, estando em colisão os princípios da autodeterminação e o da precaução, há de prevalecer este. Assim, é de competência da Administração zelar pela saúde de todos, atuando de maneira a coibir a circulação de medicamento, produto e tecnologias no território nacional que não tenham registro ou autorização, ou seja, sem exames sobre sua eficácia e segurança e sem o estabelecimento das boas práticas de fabricação. O Judiciário, portanto, não deve se posicionar de maneira a permitir o uso de um possível medicamento que não tenha passado por essas etapas. Nesse sentido, consignam os seguintes arestos deste Tribunal:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. TUTELA ANTECIPADA. NEOPLASIA MALIGNA DO HILO HEPÁTICO E ESTÔMAGO COM METÁSTASE. FORNECIMENTO DE FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA. MEDICAMENTO EM CARÁTER EXPERIMENTAL. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA EFICÁCIA DO TRATAMENTO. PROVIMENTO. 1. Trata-se de agravo de instrumento interposto pelo Município do Rio de Janeiro em face de decisão que deferiu a tutela antecipada, determinando o fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética, ainda em fase experimental, considerando que os tratamentos convencionais se mostraram ineficazes para o caso da autora. 2. Em que pese o grave estado de saúde da paciente e o esgotamento de todas as tentativas de tratamento da medicina tradicional, **é temeroso o fornecimento de substância que não possui sequer registro na Anvisa e que ainda vem sendo objeto de pesquisas** junto à Universidade de São Paulo - USP, não havendo qualquer comprovação acerca de sua segurança e eficácia no combate ao câncer. 3. **Os medicamentos utilizados para o tratamento do câncer devem ter sua eficiência reconhecida e atestada pelo órgão oficial competente, pois o uso de uma substância cujos efeitos não se pode prever, pode ser ainda mais prejudicial ao paciente, não devendo substituir os medicamentos com eficácia comprovada cientificamente.** 4. O Supremo Tribunal Federal, por maioria, concedeu medida cautelar nos autos da ADI 5.501/DF, com eficácia erga omnes e efeito vinculante, para suspender a eficácia da Lei 13.269/2016, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. 5. Assim, considerando que não restou evidenciada a probabilidade do direito autoral, o pedido de antecipação dos efeitos da tutela deve ser indeferido. 6. Agravo de instrumento conhecido e provido. [...] (TRF2, 6ª Turma Especializada, AI 0003355-64.2016.4.02.0000, Juiz Fed. Conv. CARMEN SILVIA LIMA DE ARRUDA, DJe 17.7.2017) (grifo nosso).

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. ATALUREN. INVASÃO DO JUDICIÁRIO NA IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS. AFRONTA AO PRINCÍPIO DA ISONOMIA. [...]4. O fornecimento de fármaco sem registro na ANVISA encontra óbice no disposto no art. 19-T, II, da Lei 8.080/90. **A obrigatoriedade de registro na ANVISA não é meramente burocrática; tem o objetivo de resguardar e proteger a saúde dos consumidores brasileiros, garantindo a eficácia do medicamento e alertando quanto a possíveis efeitos colaterais, após a**



realização de uma série de estudos clínicos. É temerária a atuação do Judiciário de 1 substituir critérios técnicos estabelecidos pela agência reguladora. Precedentes. 5. Agravo de instrumento conhecido e desprovido. (TRF2, 7ª Turma Especializada, AI 0008669-88.2016.4.02.0000, Rel. Des. Fed. JOSÉ ANTONIO NEIVA, DJe 21.11.2016) (grifo nosso).

E também a decisão do Min. Gilmar Mendes na ação de Suspensão de Tutela Antecipada nº 244/2009 PR:

[...]

Não raro, busca-se no Poder Judiciário a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA. A lei Federal nº 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina em seu artigo 12 que ‘nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá se industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde’. O artigo 16 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles, que o produtos seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe.

[...] (STF, STA 244 PR, Min. Presidente GILMAR MENDES, DJe 24.9.2009).

Finalizada esta etapa, passemos à legitimidade da União para figurar no polo passivo da lide originária.

Primeiramente, a competência comum dos entes da federação para cuidar da saúde consta do art. 23, II, da Constituição Federal. Temos que União, Estados, Distrito Federal e Municípios são corresponsáveis pela saúde, tanto do indivíduo quanto da coletividade. Ou seja, no que concerne à responsabilidade do poder público quanto à efetivação do direito à saúde, esta deve ser entendida como solidária entre os entes envolvidos (STF, Pleno, RE 855.178, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe. 16.03.2015).

Ademais, é importante destacar que a existência de repartição de competências entre os entes federativos não pode ser imputada ao demandante de forma a dificultar ou impedir sua pretensão. Isso porque essa divisão executivo-administrativa tem função estritamente interna, vinculando tão somente aqueles que compõem o polo passivo da solidariedade. Todavia, considerando-se as minúcias do caso em tela e, sem prejuízo de opinião diversa, apresenta-se outro entendimento.

A Resolução nº 466/2012, em seu item III.3, d, dá previsão de que as pesquisas que utilizam metodologias experimentais envolvendo seres humanos deverão assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes. No item subsequente, afirma que o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

Assim, percebe-se que há cognição sobre não caber à União o fornecimento do medicamento experimental pleiteado, mesmo que em caráter subsidiário. A responsabilidade pelo fornecimento do PRP caberia à UNIFESP e ao CCB, em detrimento do poder público. Neste sentido, há os seguintes precedentes:



[...]

Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. **A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.** Como esclarecido pelo médico Paulo Hoff na Audiência Pública realizada, direitos clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, **é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término.**

[...] (STF, STA 244 PR, Min. Presidente GILMAR MENDES, DJe 24.9.2009) (grifo nosso).

ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO PODER PÚBLICO. LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO. LEGITIMIDADE PASSIVA DOS ENTES FEDERADOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. PESQUISA EM SERES HUMANOS. SOLIDARIEDADE. AÇÃO DE REGRESSO. [...]

4. Em face da participação da autora no protocolo de pesquisa sobre reposição enzimática, realizado pelo Laboratório junto ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre, bem como da Resolução n.º 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, que, no item III, alíneas 'm', 'n' e 'p', dos Aspectos Éticos da Pesquisa envolvendo seres humanos, prevê a **garantia aos pacientes participantes de pesquisa o posterior acompanhamento pelo pesquisador e pelo patrocinador, com ênfase na manutenção dos benefícios recebidos durante o estudo e garantia de acesso aos produtos resultantes da pesquisa, independentemente de subscrição de qualquer protocolo, é de se reconhecer a existência de solidariedade entre os entes federados e o Laboratório BIO MARIN/GENZYME, devendo ser, eventual direito de regresso, objeto de ação própria.** [...] (STJ, 1ª Turma, AREsp 379734, Min. Rel. SÉRGIO KUKINA, DJe 13.7.2014) (grifo nosso).

Também neste sentido, assinala uma das teses extraídas do REsp 1279241/SP, de relatoria da Min. Maria Isabel Galotti: "[...] a responsabilidade pelo custeio do tratamento deverá recair sobre o hospital que está investigando a técnica, para aplicá-la em seu negócio empresarial, e sobre os laboratórios que vão lucrar com a comercialização do medicamento desenvolvido para as finalidades terapêuticas testadas na pesquisa, não se podendo transferir ao plano de saúde este ônus, expressamente afastado no contrato, em conformidade com a Lei 9.656/98 e a regulamentação da ANVISA".

Por fim, mister mencionar que a recente decisão do STJ, de relatoria do Min. Benedito Gonçalves, indica a prévia aprovação pela ANVISA como um dos requisitos necessários ao fornecimento pelo Poder Público de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Trata-se, portanto, de condição inafastável para que um medicamento seja fornecido pela União, e que se encontra ao arremetido do pleito da demanda inicial (STJ, 1ª Seção, REsp 1657156/RJ, Rel. Min. BENEDITO GONÇALVES, DJe 4.5.2018).

De acordo com o §3º do art. 300 do CPC, "a tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão". Por não haver laudo médico nos autos que ateste sua condição clínica e a ineficácia dos demais meios convencionais de tratamento, a agravada não consegue manter um lastro de confiança entre sua condição clínica e a procedência do



pedido. Havendo, portanto, perigo de irreversibilidade quando aos efeitos que o uso de substância não regulamentada possa acarretar. Além disso, há a possibilidade de que tal decisão enseje um efeito multiplicador, possibilitando a ocorrência de grave lesão à ordem e saúde públicas.

Ante o exposto, por não considerar seguro o consumo de medicamento ainda em fase experimental, por não se fazer claro nos autos a substância utilizada no escopo da pesquisa clínica da qual participou a agravada, bem como a que vem adquirindo desde o deferimento da tutela antecipada, e por não se enxergar ato do Conselho Federal de Medicina que impossibilite a produção da substância em estudo e o prosseguimento do mesmo, entende-se que há perigo na manutenção da tutela antecipada.

Ante o exposto, DOU PROVIMENTO AO AGRAVO DE INSTRUMENTO.

É como voto.

RICARDO PERLINGEIRO

Desembargador Federal