



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

**AgInt nos EDcl no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2114093 - PR
(2022/0119026-5)**

RELATOR : **MINISTRO FRANCISCO FALCÃO**
AGRAVANTE : ESTADO DO PARANÁ
AGRAVADO : ALLANA FERNANDES
ADVOGADOS : MÔNICA MARIA VIEIRA ADERALDO - CE012546
JOÃO MARIO FERREIRA DA SILVA JUNIOR - PR061437
JULIANA GAVASSO FERREIRA DA SILVA - PR085481
INTERES. : UNIÃO

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA. DESPROVIMENTO DO AGRAVO INTERNO MANUTENÇÃO DA DECISÃO RECORRIDA. ADMISSIBILIDADE IMPLÍCITA. EXISTÊNCIA DE *PERICULUM IN MORA* E DO *FUMUS BONI IURIS*.

I - Na origem, trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão interlocutória que, nos autos de ação proposta por menor impúbere contra a União e o Estado do Paraná, deferiu pedido de antecipação de tutela para determinar aos réus, de forma solidária e gratuita, que forneçam o medicamento Alfacerliponase (Brineura®), na forma e quantidade prescritas, ou seja, na dosagem de 300mg por infusão, duas vezes por mês, em semanas alternadas - enquanto houver necessidade na ministração do fármaco, tendo em vista ser acometida de Lipofuscinose Ceróide Neuronal Tipo 2 – CLN2 – CID: 10 E75.4 -, mais conhecida como doença de Batten. No Tribunal *a quo*, deu-se provimento ao agravo de instrumento. Nesta Corte, deu-se provimento ao recurso especial.

II - A Corte Especial deste Tribunal já se manifestou no sentido de que o juízo de admissibilidade do especial pode ser realizado de forma implícita, sem necessidade de exposição de motivos. Assim, o exame de mérito recursal já traduz o entendimento de que foram atendidos os requisitos extrínsecos e intrínsecos de sua admissibilidade, inexistindo necessidade de pronunciamento explícito pelo julgador a esse respeito. (REsp 1.119.820/PI, relator Ministro Mauro Campbell Marques, Corte Especial, DJe 19/12/2014). No mesmo sentido: AgInt no REsp 1.865.084/MG, relator Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 10/8/2020, DJe 26/8/2020; AgRg no REsp 1.429.300/SC, relator Ministro

Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 25/6/2015; AgRg no Ag 1.421.517/AL, relatora Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, DJe 3/4/2014.)

III - Inicialmente, a respeito da alegada contrariedade aos arts. 1º, III, 5º, 6º, 194, 196 e 227 da CF, é forçoso esclarecer que o STJ não detém competência para análise de eventual violação de disposição constitucional, sob pena de usurpação da competência conferida ao Supremo Tribunal Federal.

IV - Ocorre que, conforme suscitado pela recorrente, após apreciação do pedido de TP 3.818/PR, esta relatoria restabeleceu a decisão do juízo de primeiro grau que, de forma liminar, concedeu a medicação à autora, a qual, desde então, vem fazendo uso do fármaco, com evolução clínica.

V - A se anotar, ademais, que o deferimento da medida no juízo inicial lastreou-se em nota técnica positiva requisitada ao NAT-JUS Nacional e formulada por estabelecimento hospitalar de renome mundial, a indicar a pertinência e adequação da medicação ao tratamento da moléstia, ao menos em termos de estacionar o desenvolvimento da doença.

VI - Nesse cenário, consoante se verifica dos excertos reproduzidos do acórdão impugnado, a fundamentação da Corte Regional para indeferir a medida liminar relativa ao fornecimento do medicamento pleiteado se deu com base na ausência de evidências de equívoco por parte do poder público a respeito da decisão de não incluir o fármaco dentre aqueles de prestação geral e universal à população, pelo que concluiu ser indevida a sua dispensação pela via judicial.

VII - De regra geral, esta Corte de Justiça não analisa recursos especiais interpostos contra decisões interlocutórias que tenham deliberado sobre medida liminar, em razão dos óbices das Súmulas n. 7/STJ e 735/STF. A propósito: AgInt no AREsp n. 1.875.200/SP, relator Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, julgado em 17/5/2022, DJe de 27/5/2022; AgInt no AREsp n. 1.726.525/SE, relator Ministro Francisco Falcão, Segunda Turma, julgado em 23/9/2021, DJe de 4/10/2021.

VIII - Em situações excepcionais, entretanto, cabe o respectivo debate nesta instância. É o caso dos autos. Isso porque, durante os trâmites processuais, foi editada a Portaria SCTIE/MS n. 39, de 20/04/2022, que tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do SUS, a alfacerliponase para tratamento da Lipofuscinose Ceroide Neuronal Tipo 2 (CLN2), doença que acomete a recorrente.

IX - Dessa forma, infere-se da circunstância versada que a necessidade de utilização do medicamento pleiteado restou demonstrada, bem como que a pretensão envolve o fornecimento de fármaco já incluído nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas elencados pelo Ministério

da Saúde no âmbito do SUS.

X - Com efeito, considerando as premissas fáticas já estabelecidas, que evidenciam de plano a satisfação dos requisitos do *periculum in mora* e do *fumus boni iuris* para concessão da medida liminar.

XI - Correta a decisão recorrida que deu provimento ao recurso especial para deferir a liminar postulada, determinando o retorno dos autos à origem para julgamento do mérito.

XII - Agravo interno improvido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da SEGUNDA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 20/06/2023 a 26/06/2023, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Herman Benjamin, Mauro Campbell Marques e Assusete Magalhães votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Mauro Campbell Marques.

Brasília, 26 de junho de 2023.

Ministro FRANCISCO FALCÃO

Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

**AgInt nos EDcl no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2114093 - PR
(2022/0119026-5)**

RELATOR : **MINISTRO FRANCISCO FALCÃO**
AGRAVANTE : ESTADO DO PARANÁ
AGRAVADO : ALLANA FERNANDES
ADVOGADOS : MÔNICA MARIA VIEIRA ADERALDO - CE012546
JOÃO MARIO FERREIRA DA SILVA JUNIOR - PR061437
JULIANA GAVASSO FERREIRA DA SILVA - PR085481
INTERES. : UNIÃO

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA. DESPROVIMENTO DO AGRAVO INTERNO MANUTENÇÃO DA DECISÃO RECORRIDA. ADMISSIBILIDADE IMPLÍCITA. EXISTÊNCIA DE *PERICULUM IN MORA* E DO *FUMUS BONI IURIS*.

I - Na origem, trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão interlocutória que, nos autos de ação proposta por menor impúbere contra a União e o Estado do Paraná, deferiu pedido de antecipação de tutela para determinar aos réus, de forma solidária e gratuita, que forneçam o medicamento Alfacerliponase (Brineura®), na forma e quantidade prescritas, ou seja, na dosagem de 300mg por infusão, duas vezes por mês, em semanas alternadas - enquanto houver necessidade na ministração do fármaco, tendo em vista ser acometida de Lipofuscinose Ceróide Neuronal Tipo 2 – CLN2 – CID: 10 E75.4 -, mais conhecida como doença de Batten. No Tribunal *a quo*, deu-se provimento ao agravo de instrumento. Nesta Corte, deu-se provimento ao recurso especial.

II - A Corte Especial deste Tribunal já se manifestou no sentido de que o juízo de admissibilidade do especial pode ser realizado de forma implícita, sem necessidade de exposição de motivos. Assim, o exame de mérito recursal já traduz o entendimento de que foram atendidos os requisitos extrínsecos e intrínsecos de sua admissibilidade, inexistindo necessidade de pronunciamento explícito pelo julgador a esse respeito. (REsp 1.119.820/PI, relator Ministro Mauro Campbell Marques, Corte Especial, DJe 19/12/2014). No mesmo sentido: AgInt no REsp 1.865.084/MG, relator Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 10/8/2020, DJe 26/8/2020; AgRg no REsp 1.429.300/SC, relator Ministro

Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 25/6/2015; AgRg no Ag 1.421.517/AL, relatora Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, DJe 3/4/2014.)

III - Inicialmente, a respeito da alegada contrariedade aos arts. 1º, III, 5º, 6º, 194, 196 e 227 da CF, é forçoso esclarecer que o STJ não detém competência para análise de eventual violação de disposição constitucional, sob pena de usurpação da competência conferida ao Supremo Tribunal Federal.

IV - Ocorre que, conforme suscitado pela recorrente, após apreciação do pedido de TP 3.818/PR, esta relatoria restabeleceu a decisão do juízo de primeiro grau que, de forma liminar, concedeu a medicação à autora, a qual, desde então, vem fazendo uso do fármaco, com evolução clínica.

V - A se anotar, ademais, que o deferimento da medida no juízo inicial lastreou-se em nota técnica positiva requisitada ao NAT-JUS Nacional e formulada por estabelecimento hospitalar de renome mundial, a indicar a pertinência e adequação da medicação ao tratamento da moléstia, ao menos em termos de estacionar o desenvolvimento da doença.

VI - Nesse cenário, consoante se verifica dos excertos reproduzidos do acórdão impugnado, a fundamentação da Corte Regional para indeferir a medida liminar relativa ao fornecimento do medicamento pleiteado se deu com base na ausência de evidências de equívoco por parte do poder público a respeito da decisão de não incluir o fármaco dentre aqueles de prestação geral e universal à população, pelo que concluiu ser indevida a sua dispensação pela via judicial.

VII - De regra geral, esta Corte de Justiça não analisa recursos especiais interpostos contra decisões interlocutórias que tenham deliberado sobre medida liminar, em razão dos óbices das Súmulas n. 7/STJ e 735/STF. A propósito: AgInt no AREsp n. 1.875.200/SP, relator Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, julgado em 17/5/2022, DJe de 27/5/2022; AgInt no AREsp n. 1.726.525/SE, relator Ministro Francisco Falcão, Segunda Turma, julgado em 23/9/2021, DJe de 4/10/2021.

VIII - Em situações excepcionais, entretanto, cabe o respectivo debate nesta instância. É o caso dos autos. Isso porque, durante os trâmites processuais, foi editada a Portaria SCTIE/MS n. 39, de 20/04/2022, que tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do SUS, a alfacerliponase para tratamento da Lipofuscinose Ceroide Neuronal Tipo 2 (CLN2), doença que acomete a recorrente.

IX - Dessa forma, infere-se da circunstância versada que a necessidade de utilização do medicamento pleiteado restou demonstrada, bem como que a pretensão envolve o fornecimento de fármaco já incluído nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas elencados pelo Ministério

da Saúde no âmbito do SUS.

X - Com efeito, considerando as premissas fáticas já estabelecidas, que evidenciam de plano a satisfação dos requisitos do *periculum in mora* e do *fumus boni iuris* para concessão da medida liminar.

XI - Correta a decisão recorrida que deu provimento ao recurso especial para deferir a liminar postulada, determinando o retorno dos autos à origem para julgamento do mérito.

XII - Agravo interno improvido.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno interposto contra decisão que deu provimento ao recurso especial, fundamentado no art. 105, III, *a*, da Constituição Federal, visando reformar o acórdão do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, assim resumido:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA. REQUISITOS AUSENTES.

1. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. Em sessão plenária de 17/03/2010, no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, o STF fixou os seguintes parâmetros para a solução das demandas que envolvem o direito à saúde: a) inexistência de tratamento/procedimento ou medicamento similar/genérico oferecido gratuitamente pelo SUS para a doença ou, no caso de existência, sua utilização sem êxito pelo postulante ou sua inadequação devido a peculiaridades do paciente; b) a adequação e a necessidade do tratamento ou do medicamento pleiteado para a doença que acomete o paciente; c) a aprovação do medicamento pela ANVISA; d) a não configuração de tratamento experimental.

2. A 1ª Seção do STJ, ao julgar o recurso repetitivo (REsp nº 1.657.156), definiu os critérios para fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

3. Não há direito incondicionado ao melhor tratamento disponível no mercado. Há direito ao tratamento adequado e somente nos casos em que se verifique que a alternativa postulada ao tratamento prestado no SUS é significativamente melhor, ou que o SUS se nega a qualquer tratamento, poder-se-á exigir o custeio por parte do Poder Público.

4. O Código de Processo Civil estabelece que as tutelas de urgência serão concedidas quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, consoante dispõe o artigo 300 do CPC.

5. CASO CONCRETO. Hipótese em que, ausentes os pressupostos indispensáveis para a concessão da antecipação dos efeitos da tutela pretendida, nos termos do artigo 300 do CPC, deve ser indeferida a medida liminar.

A decisão recorrida tem o seguinte dispositivo: "Ante o exposto, com fundamento no art. 253, parágrafo único, II, *a* e *c*, do RISTJ, conheço do agravo a fim de conhecer parcialmente do recurso especial e, nessa parte, dar-lhe provimento para deferir a liminar postulada, determinando o retorno dos autos à origem para julgamento do mérito."

No agravo interno, a parte recorrente traz, resumidamente, os seguintes argumentos:

Ocorre que, a r. decisão ora agravada deve estender os efeitos financeiros da decisão liminar da origem em face da União. É dizer, deve a União suportar os bloqueios de numerários, e não o Estado do Paraná.

É que apenas o ente estadual vem sofrendo sucessivos sequestros para cumprimento da medida liminar deferida em primeiro grau, o que, d.v., não encontra amparo no ordenamento jurídico.

Recorda-se que após a intimação da decisão que deferiu a liminar e imputou ao Estado a obrigação de fornecimento imediato, foi constatada a indisponibilidade do fármaco em estoque, uma vez que o medicamento de alto custo é importado e todo o processo administrativo de compra dura em média 120 dias.

Como o ente recorrente não produz os insumos e não os possui em estoque para fornecê-los ao paciente, precisa comprá-los por meio de processo administrativo próprio de compra, submetido a estrita legalidade.

Com isso, é impossível a entrega direta por parte do Estado do Paraná, no prazo concedido pelo juízo de primeiro grau, sendo certo que a única forma de cumprir a determinação judicial com brevidade é através de medida constritiva de sequestro em conta corrente com disponibilidade de recursos ou penhora de créditos da União, para que o dinheiro seja entregue ao paciente e ele mesmo promova a aquisição do fármaco.

Diante desse cenário, bem se verifica que apesar da solidariedade, o argumento utilizado para que a obrigação de entrega do medicamento recaia sobre o Estado do Paraná, no sentido de que ele está aparelhado a cumprir imediatamente a medida, por meio do centro de medicamentos – Cemepar, deixa de existir quando a obrigação é cumprida através de disponibilização de dinheiro sequestrado em conta corrente de titularidade deste ente público, independentemente da estrutura estatal.

Por ser assim, colhe-se com tranquilidade que deve a União suportar diretamente o ônus financeiro da medida liminar restabelecida.

Ora, se sobre a União deve recair o ônus financeiro de arcar com os custos de compra ou ressarcir os gastos do estado, por se tratar de medicamento alto custo, na forma do decidido em tema de repercussão geral 793, que seja direcionado, desde logo, o sequestro de verba pública, constrição de natureza financeira, à própria União e não ao Estado do Paraná.

Não há lógica na decisão liminar que determina que o Estado tenha que pagar em dinheiro o medicamento e depois cobre da União este valor despendido através de sequestro.

Percebam, se for para promover o sequestro, e é a União a responsável pelo custeio, que o sequestro ocorra em conta corrente da União.

Nessa perspectiva, conclui-se com segurança que é absolutamente desnecessária cobrança administrativa posterior pelo ente estadual.

Uma vez mais: não há lógica na decisão liminar que determina que o Estado tenha que pagar em dinheiro o medicamento e depois cobre da União este valor despendido através de sequestro. Que o dinheiro seja desde já disponibilizado pela União!

É o relatório.

VOTO

O agravo interno não merece provimento.

A parte agravante repisa os mesmos argumentos já analisados na decisão recorrida.

A Corte Especial deste Tribunal já se manifestou no sentido de que o juízo de admissibilidade do especial pode ser realizado de forma implícita, sem necessidade de exposição de motivos. Assim, o exame de mérito recursal já traduz o entendimento de que foram atendidos os requisitos extrínsecos e intrínsecos de sua admissibilidade, inexistindo necessidade de pronunciamento explícito pelo julgador a esse respeito. (EResp 1.119.820/PI, relator Ministro Mauro Campbell Marques, Corte Especial, DJe 19/12/2014). No mesmo sentido: AgInt no REsp 1.865.084/MG, relator Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 10/8/2020, DJe 26/8/2020; AgRg no REsp 1.429.300/SC, relator Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 25/6/2015; AgRg no Ag 1.421.517/AL, relatora Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, DJe 3/4/2014.)

Inicialmente, a respeito da alegada contrariedade aos arts. 1º, III, 5º, 6º, 194, 196 e 227 da CF, é forçoso esclarecer que o STJ não detém competência para análise de eventual violação de disposição constitucional, sob pena de usurpação da competência conferida ao Supremo Tribunal Federal.

No que trata da apontada violação dos arts. 4º, 5º, 7º e 11 do ECA, e dos arts. 8º e 18 da Lei n. 13.146/2015, a Corte Regional firmou seu entendimento nos termos assim formulados:

[...]

Na hipótese em exame, o relatório médico que acompanha a inicial alude à gravidade da moléstia e à indispensabilidade do medicamento requerido (EXMMED8 – Evento 1).

A nota técnica acostada aos autos concorda com a prescrição do tratamento para o quadro clínico da parte autora, nos seguintes termos (NOTATEC1 - Evento 32):

"[...].

Tecnologia: Cerliponase alfa Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

As lipofuscinoses ceróides neuronais (LCN) compreendem um grupo de distúrbios de armazenamento lisossomal, neurodegenerativos, causados por mutações em pelo menos 13 genes diferentes. Afetam principalmente o cérebro e a retina de crianças ou adultos jovens. Os distúrbios são caracterizados por deterioração neurológica progressiva com demência, epilepsia, perda de visão, distúrbios motores e morte precoce. O tipo 2 (LCN2) é a forma infantil tardia, que se inicia entre 2 a 4 anos de idade, por deficiência na enzima tripeptidil peptidase 1.

Como opção de tratamento modificador da doença, para pacientes com LCN2 sintomática, a partir de 03 anos de idade, é indicada a reposição enzimática com alfacerliponase alfa humana recombinante. Trata-se da primeira terapia modificadora da

doença. Este medicamento é uma forma pró-enzima de TPP1 humana, que é deficiente em pacientes com doença LCN2. É administrado no líquido cefalorraquidiano através dos ventrículos laterais.

A eficácia da alfacerliponase humana recombinante foi estabelecida em um estudo aberto com 23 crianças de 3 a 16 anos com doença CLN2 que foram tratadas com infusão intraventricular de cerliponase alfa por pelo menos 96 semanas e um grupo de controle histórico de 42 pacientes com doença LCN2. O resultado foi medido usando os domínios motor e de linguagem da Escala de Avaliação Clínica LCN2 de Hamburgo, onde 0 representa nenhuma função e 3 representa a função normal em cada um dos dois domínios, e os escores agregados variam de 0 a 6. Em comparação com controles históricos, os pacientes tratados eram menos propensos a declinar na função motora e de linguagem, conforme medido pelo tempo médio até um declínio de dois pontos no escore combinado de linguagem motora, um risco menor de um declínio de dois pontos não revertido no pontuação combinada da linguagem motora (razão de risco 0,08; IC 95% 0,02-0,23) e uma taxa média não ajustada mais baixa de declínio por período de 48 semanas na pontuação combinada da linguagem motora (-0,27 para pacientes tratados, em comparação com -2,12 para controles).

No estudo clínico, 22 pacientes foram avaliados na semana 96, 21 (95%) não apresentaram declínio no domínio motor da escala de avaliação clínica LCN2. Apesar do ensaio clínico ter o viés metodológico de ter patrocínio do laboratório e de ainda estar em andamento os resultados a longo prazo, os resultados iniciais são promissores. Novas opções de tratamento, como terapia gênica para a doença estão em andamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Retardar a perda motora e de linguagem em crianças de 3 anos ou mais com doença LCN2 sintomática.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado Conclusão Conclusão Justificada:

Favorável Conclusão:

CONSIDERANDO-SE o diagnóstico de lipofuscinose ceróide neuronal infantil 2, conforme dados acostados ao processo, em paciente que ainda mantém boa funcionalidade.

CONSIDERANDO a evidência em literatura médica da eficácia da alfacerliponase humana em modificar a progressão da doença em pacientes sintomáticos para a forma de LCN2.

CONSIDERANDO que trata-se de doença neurodegenerativa grave, incapacitante e que leva a óbito, com a droga pleiteada sendo atualmente a única opção de modificadora da doença.

CONCLUI-SE que há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação das solicitações no presente caso.

Há evidências científicas?

Sim Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?

Sim [...]” ”.

Porém, o parecer técnico que sobreveio aos autos posicionou-se de maneira desfavorável ao pleito do medicamento, tendo em conta a incerteza quanto à eficácia do ALFACERLIPONASE para o tratamento de pacientes com LCN2, bem como a relação custo-efetividade comprometida pelo altíssimo custo do fármaco (LAUDOPERIC1 – Evento 104):

“Justificativas:

O único estudo que avaliou eficácia e segurança da medicação foi patrocinado pela própria fabricante e apresenta múltiplas limitações metodológica: estudo não randomizado e não controlado com tempo de seguimento relativamente curto o que não comprova eficácia a longo prazo.

Além da eficácia clínica duvidosa e da toxicidade potencial, não foram encontrados estudos de custo-efetividade. Com base nos valores incluídos no processo (Evento 8), estima-se impacto orçamentário significativo sem comprovação inequívoca de benefício para a parte autora”.

O perito referiu que o estudo acima referido apresentou múltiplos vieses metodológicos que inviabilizam a análise criteriosa e objetiva do real benefício da medicação. Portanto, não há dados robustos na literatura que possam afirmar a eficácia do tratamento de acordo com a “medicina baseada em evidências”.

Em laudo complementar, o perito esclareceu que, até a presente data, não há metanálise ou revisão sistemática avaliando a eficácia/efetividade da ALFACERLIPONASE

(Brineura) para o tratamento da lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2 (LCN2). O estudo anterior apresenta múltiplas limitações metodológicas que implica em resultados com pouca confiabilidade e fraco nível de evidência para recomendação (LAUDOCOMPL1 – Evento 115).

No mesmo sentido, a UNIÃO FEDERAL, em sua contestação, traz aos autos quatro notas técnicas que corroboram a incerteza quanto à eficiência do ALFACERLIPONASE para o tratamento de pacientes com LCN2 (INF2, LAUDO3, LAUDO4 e LAUDO5 – Evento 32).

Do que se pode extrair do estudo indicado na perícia e nos relatórios médicos, trata-se de medicação nova e que não destina, aparentemente, a reverter o quadro atual dos impactos já havidos no paciente, decorrentes da moléstia.

Os pacientes participantes do estudo que receberam a ALFACERLIPONASE apresentaram menor progressão da doença pela avaliação da função (motora/linguagem) pela escala clínica CLN-2 do que os participantes do corte histórico. Ademais, os participantes foram acompanhados por no máximo 161 semanas e, portanto, não é possível determinar o impacto do tratamento na progressão dos sintomas a longo prazo.

Tal constatação pode sugerir que, conforme a gravidade do quadro de cada paciente, e presente a taxa de declínio, mesmo que fosse administrada a medicação, os ganhos esperados com a droga podem ser pequenos, dada a irreversibilidade e continuidade do avanço da doença.

Por fim, a medicação, segundo informado na inicial o tratamento anual da autora corresponderia ao valor de R\$ 2.786.710,80, excluídos as despesas relativas aos dispositivos e à internação.

Diante desse quadro, os documentos que instruem a ação, sobretudo o único estudo que avaliou a medicação postulada, não fornecem informações suficientes acerca da eficácia do tratamento pleiteado, pelo contrário, falecendo de fundamentos o receio da ausência do tratamento requerido e a própria verossimilhança do direito alegado.

Acrescenta-se que o tratamento de escolha é livre ao paciente e bastante comum em atendimentos privados. Contudo, não há direito à obtenção judicial de tratamento de escolha. Para que se imponha um ônus ao SUS de um tratamento de alto custo, como o requerido, é necessária a demonstração cabal da imprescindibilidade, o que não ocorre no caso dos autos, onde há fundamentada dúvida acerca da evidência científica que atestaria a superioridade do tratamento postulado.

Assim, não havendo evidências suficientes que demonstrem erro do Poder Público na não inclusão do medicamento postulado entre aqueles de fornecimento geral e universal à população, indevida sua dispensação pela via judicial.

A propósito, trago os seguintes precedentes de casos análogos, nos quais a Turma adotou posicionamento contrário à dispensação do fármaco:

[...]

Ocorre que, conforme suscitado pela recorrente, após apreciação do pedido de TP 3.818/PR, esta relatoria restabeleceu a decisão do juízo de primeiro grau que, de forma liminar, concedeu a medicação à autora, a qual, desde então, vem fazendo uso do fármaco, com evolução clínica.

A se anotar, ademais, que o deferimento da medida no juízo inicial lastreou-se em nota técnica positiva requisitada ao NAT-JUS Nacional e formulada por estabelecimento hospitalar de renome mundial, a indicar a pertinência e adequação da medicação ao tratamento da moléstia, ao menos em termos de estacionar o desenvolvimento da doença.

Nesse cenário, consoante se verifica dos excertos reproduzidos do acórdão impugnado, a fundamentação da Corte Regional para indeferir a medida liminar relativa ao fornecimento do medicamento pleiteado se deu com base na ausência de evidências de equívoco por parte do poder público a respeito da decisão de não incluir o fármaco dentre aqueles de prestação geral e universal à população, pelo que concluiu ser indevida a sua dispensação pela via judicial.

De regra geral, esta Corte de Justiça não analisa recursos especiais interpostos contra decisões interlocutórias que tenham deliberado sobre medida liminar, em razão dos óbices das Súmulas n. 7/STJ e 735/STF.

A propósito:

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. MULTA E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS. VIOLAÇÃO DOS ARTS. 489 E 1.022 DO CPC. INEXISTÊNCIA. PRESENÇA DOS REQUISITOS DO ART. 300 DO CPC. IMPOSSIBILIDADE. REEXAME DE PROVAS. INCIDÊNCIA DAS SÚMULAS N. 7 DO STJ E 735 DO STF.

1. Em relação aos arts. 489 e 1.022 do CPC/2015, deve-se ressaltar que o acórdão recorrido não incorreu em omissão ou carência de fundamentação, uma vez que o voto condutor do julgado apreciou, fundamentadamente, todas as questões necessárias à solução da controvérsia, dando-lhes, contudo, solução jurídica diversa da pretendida pela parte agravante. Vale destacar, ainda, que não se pode confundir decisão contrária ao interesse da parte com ausência de fundamentação ou negativa de prestação jurisdicional. Nesse sentido: STJ, REsp n. 1.129.367/PR, relatora Ministra Diva Malerbi (Desembargadora Federal Convocada/TRF 3ª Região), Segunda Turma, DJe de 17/6/2016; REsp n. 1.078.082/SP, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe de 2/6/2016; AgRg no REsp n.1.579.573/RN, relator Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe de 9/5/2016; REsp de 1.583.522/SP, relator Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe de 22/4/2016.

2. Ao apreciar a controvérsia, o Tribunal de origem consignou que não está presente o requisito do *fumus boni iuris* do art. 300 do CPC para a concessão da medida.

3. Nesse contexto, é certo que revolver os fundamentos elencados pelo Tribunal de Justiça, no que tange ao não preenchimento dos requisitos necessários à decretação da medida, esbarraria na Súmula n. 735/STF.

4. Com efeito, de acordo com a jurisprudência deste Tribunal Superior, a verificação dos requisitos para a concessão da medida liminar de natureza cautelar ou antecipatória dos efeitos da tutela consiste em matéria de fato e de caráter precário, sendo defesa a análise em recurso especial, nos termos preconizados nas Súmulas n. 7/STJ e 735/STF, respectivamente: "A pretensão de simples reexame de prova não enseja recurso especial."; "Não cabe recurso extraordinário contra acórdão que defere medida liminar."

5. A Corte Especial do STJ já definiu que, "para a concessão de tutela de urgência (art. 300 do CPC/2015), há de se exigir a presença cumulada dos dois requisitos legais: a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo. Além disso, exige-se que não haja risco de irreversibilidade da medida" (AgInt na Rcl n. 34.966/RS, DJe de 13/9/2018). O que não ocorreu na espécie.

6. Agravo interno a que se nega provimento.

(AgInt no AREsp n. 1.875.200/SP, relator Ministro Og Fernandes, Segunda Turma,

julgado em 17/5/2022, DJe de 27/5/2022.)

PROCESSO CIVIL. ADMINISTRATIVO. TUTELA PROVISÓRIA. AGRAVO DE INSTRUMENTO. INCIDÊNCIA, POR ANALOGIA, DO ENUNCIADO N. 735 DA SÚMULA DO STF. RECURSO ESPECIAL NÃO CONHECIDO. ÓBICE AO CONHECIMENTO DO RECURSO. MANUTENÇÃO DA DECISÃO.

I - Na origem, trata-se de agravo de instrumento contra decisão que concedeu tutela provisória determinando que parte ré expedisse habite-se à parte autora. No Tribunal a quo, negou-se provimento ao agravo de instrumento. Nesta Corte, em decisão da Presidência, não se conheceu do recurso especial.[...]

IV - É firme a orientação jurisprudencial do Superior Tribunal de Justiça acerca da impossibilidade de rever, em recurso especial, os fundamentos de existência ou não dos requisitos suficientes para a concessão de medida urgente, em razão do óbice do enunciado n. 7 da Súmula do STJ, bem como, por analogia, do enunciado n. 735 da Súmula do STF: "Não cabe recurso extraordinário contra acórdão que defere medida liminar." Nesse sentido: AgInt no REsp n. 1.813.658/RS, relator Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, julgado em 13/10/2020, DJe 22/10/2020; AgInt no REsp n. 1.755.457/RJ, relator Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, julgado em 28/9/2020, DJe 14/10/2020.

V - A mesma conclusão se aplica às alegações de irreversibilidade, exaurimento e incompetência para o julgamento da medida. Ressalte-se ainda que a incidência do Enunciado n. 7, quanto à interposição pela alínea a, impede o conhecimento da divergência jurisprudencial, diante da patente impossibilidade de similitude fática entre acórdãos. Nesse sentido: AgInt no AREsp n. 1.044.194/SP, relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, julgado em 19/10/2017, DJe 27/10/2017.

VI - Agravo interno improvido (AgInt no AREsp n. 1.726.525/SE, relator Ministro Francisco Falcão, Segunda Turma, julgado em 23/9/2021, DJe de 4/10/2021.)

Em situações excepcionais, entretanto, cabe o respectivo debate nesta instância. É o caso dos autos.

Isso porque, durante os trâmites processuais, foi editada a Portaria SCTIE/MS n. 39, de 20/04/2022, que tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do SUS, a alfacerliponase para tratamento da Lipofuscinose Ceroide Neuronal Tipo 2 (CLN2), doença que acomete a recorrente.

Dessa forma, infere-se da circunstância versada que a necessidade de utilização do medicamento pleiteado restou demonstrada, bem como que a pretensão envolve o fornecimento de fármaco já incluído nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas elencados pelo Ministério da Saúde no âmbito do SUS.

Com efeito, considerando as premissas fáticas já estabelecidas, que evidenciam de plano a satisfação dos requisitos do *periculum in mora* e do *fumus boni iuris* para concessão da medida liminar.

Correta a decisão recorrida que deu provimento ao recurso especial

para deferir a liminar postulada, determinando o retorno dos autos à origem para julgamento do mérito.

Ante o exposto, não havendo razões para modificar a decisão recorrida, nego provimento ao agravo interno.

É o voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO SEGUNDA TURMA

AgInt nos EDcl no AREsp 2.114.093 / PR

PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2022/0119026-5

Número de Origem:

50025251120214047007 50416790820214040000

Sessão Virtual de 20/06/2023 a 26/06/2023

Relator do AgInt nos EDcl

Exmo. Sr. Ministro FRANCISCO FALCÃO

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES

Secretário

Bela. VALÉRIA ALVIM DUSI

AUTUAÇÃO

AGRAVANTE : ALLANA FERNANDES

ADVOGADOS : MÔNICA MARIA VIEIRA ADERALDO - CE012546

JOÃO MARIO FERREIRA DA SILVA JUNIOR - PR061437

JULIANA GAVASSO FERREIRA DA SILVA - PR085481

AGRAVADO : ESTADO DO PARANÁ

AGRAVADO : UNIÃO

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - PÚBLICA - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : ESTADO DO PARANÁ

AGRAVADO : ALLANA FERNANDES

ADVOGADOS : MÔNICA MARIA VIEIRA ADERALDO - CE012546

JOÃO MARIO FERREIRA DA SILVA JUNIOR - PR061437

JULIANA GAVASSO FERREIRA DA SILVA - PR085481

INTERES. : UNIÃO

TERMO

A SEGUNDA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 20/06/2023 a 26/06/2023, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Herman Benjamin, Mauro Campbell Marques e Assusete Magalhães votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Mauro Campbell Marques.

Brasília, 27 de junho de 2023