



Seção Judiciária do Pará

1ª Vara Federal Cível da SJPA

PROCESSO 1026183-62.2020.4.01.3900

AUTOR: [REDACTED]

REPRESENTANTE: [REDACTED]

REU: UNIÃO FEDERAL, ESTADO DO PARA

SENTENÇA

Trata-se de demanda ajuizada em face da União e do estado do Pará em busca do fornecimento do medicamento Alfaceriliponase (Brineura) para o tratamento da doença Lipofuscinose Ceróide Neuronal Tipo 2.

Eis a causa de pedir:

O autor [REDACTED], atualmente com 04 (quatro) anos de idade, foi diagnosticado como portador da Doença de Lipofuscinose Ceróide Neuronal Tipo 2 (CID: 10 E75.4).

O autor era previamente hígido quando com 03 (três) anos passou a apresentar quadro de eventos paroxísticos e de crises epiléticas, com predomínio de Taquicardia, suor frio, cianose, abalos tônico-clônicos com desvio do olhar. Associado ao quadro passou a apresentar piora da coordenação motora, não conseguindo segurar objetos do dia a dia, como copos de água, evoluindo para quedas constantes, decorrente de perda do tônus muscular.

Além desses sintomas começou a ter dificuldade de encher, ficando sensível a estímulos visuais e apresentando mais crises epiléticas após esses estímulos. Laudo médico em anexo.

O médico levantou a hipótese de um Lipofuscinose Ceróide Neuronal Tipo 2, que foi confirmada com as dosagens enzimáticas da enzima Tripeptidil Peptidase 1 (TPP1), que apresentou resultado de 3,8nmol/h/mg proteína, sendo os valores de referência 93 - 152. Resultado dos exames enzimáticos em anexo.

[...]



Entretanto, até o momento, não há tratamento disponível para a Doença de CLN2 no SUS, apesar de já termos a versão da enzima, produzida artificialmente, destinada ao tratamento da doença de base com o nome comercial de Brineura, produzido pelo laboratório Biomarin Brasil farmacêutica, atualmente registrada na ANVISA.

Segundo relatório médico em anexo, como também já citado acima, o tratamento eficaz para a patologia da criança é a reposição enzimática (TRE), sendo a mesma aprovada pela ANVISA e disponível no Brasil, não sendo mero tratamento experimental.

[...]

Logo, o Poder Judiciário pode determinar que o Poder Público forneça remédios que não estão previstos na lista do SUS, desde que cumpridos três requisitos fixados pelo STJ (1ª Seção. REsp 1657156-RJ).

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;

RESPOSTA DO CASO CONCRETO - Encontra-se nos autos relatório médico destacando a necessidade do autor fazer uso do medicamento (É MEDICAMENTO ÚNICO E ESPECÍFICO PARA A DOENÇA DO AGRAVANTE). Ressalta-se também que o SUS NÃO oferece tratamento para a doença de CLN2.

2) Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito;

RESPOSTA DO CASO CONCRETO - Consta nos autos declaração de hipossuficiência demonstrando que o autor não possui condições financeiras para a compra do medicamento pleiteado de alto custo, pois sequer possui condições para arcar com as custas processuais.

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

RESPOSTA DO CASO CONCRETO - Registro na ANVISA nº Registro MS – 1733300030017. [sic]

O pedido de antecipação de tutela foi indeferido (doc. 353478957). Interposto agravo de instrumento, o TRF-1 decidiu:



Conforme reiteradamente fundamentado por este relator, em pretensões da espécie, o julgador não detém (nem pode ser obrigado a deter) conhecimento médico aprofundado de ciências médico-farmacológicas a ponto de tomar uma das posições antagônicas como adequada e declinar, fundamentadamente, seu convencimento, em razões de decidir, a respeito de pleito de fornecimento provisório de medicamento e/ou de tratamento médico. No caso, foi juntado documento pelo Estado do Pará que põe sob dúvida a eficácia e até a segurança do medicamento. O processo de incorporação do medicamento ao Sistema Único de Saúde ainda dá seus primeiros passos. Por mais eloquentes, portanto, sejam os atestados médicos que acompanham a inicial e a petição de agravo e mais sensível o apelo humanitário, não se pode fechar os olhos à escassez de recursos que sempre assombrou as políticas de universalização da saúde. E aqui não se trata, especificamente, de reserva do possível, mas da inarredável preocupação no sentido de que outras demandas, em que a dúvida técnica já foi sanada, possa ter seu atendimento inviabilizado ou dificultado pelos gastos sempre crescentes com provimentos cuja probabilidade do direito é relegada ou desconsiderada em virtude do apelo da sempre pressionadora premência.

Necessário se faz a designação e realização de perícia com a maior brevidade possível, a fim que a dúvida técnica sobre a indispensabilidade e impossibilidade de substituição do medicamento no caso concreto seja deslindada, subsidiando, em sendo o caso, a formação do convencimento do julgador acerca da probabilidade do direito perquirido.

Contestação apresentada pelo estado do Pará nos seguintes termos: a) escassez dos recursos financeiros para atender a totalidade das demandas de saúde de alto custo; b) inexistência de estudos conclusivos que atestem a eficácia do medicamento de alto custo, não incorporado ao SUS, de forma que a parte autora não teria preenchido os requisitos fixados pelo STJ no RESP 1.657.156 – tema 106 para dispensação dos medicamentos fora da lista; c) cumprimento da obrigação direcionada à União, em razão da maior capacidade orçamentária e da competência do Ministério da Saúde para decidir sobre a inclusão ou não de novos medicamentos no SUS.

Contestação apresentada pela União na qual alegou: a) preliminarmente, a falta de interesse de agir, pois o autor é portador de plano de saúde privado; b) no mérito, a falta de análise do fármaco pela Conitec e a ausência de evidências científicas que comprovem os benefícios superiores às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS; c) ao SUS, cabe apenas o fornecimento de medicamentos que constam em protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do SUS, ou em listas de medicamentos da União, Estados e Municípios, sendo necessária a autorização pela Anvisa e a prévia avaliação pela Conitec; d) subsidiariamente, em caso de acolhimento, ainda que parcial, da pretensão, sejam fixadas medidas de contracautela para o cumprimento da decisão.



A justiça gratuita e a perícia médica foram deferidas (doc. 478472384). O MPF se manifestou no doc. 576218894 favoravelmente à pretenção da parte autora.

A Nota Técnica 35770 elaborada pelo Natjus/CNJ foi favorável ao tratamento da lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2 (LCN2) com o fármaco “cerliponase alfa” com as seguintes considerações:

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão:

CONSIDERANDO-SE o diagnóstico de lipofuscinose ceróide neuronal infantil, conforme dados acostados ao processo.

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

Intimados, o estado do Pará não se opôs às conclusões da nota técnica, enquanto a União apresentou impugnação ao laudo.

No dia 16/07/2021, o ônus da prova foi invertido, de forma que deveria ser agora a União quem teria a missão de desconstruir a conclusão a que chegou o Natjus:

“Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do *caput* ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.” (art. 373, § 1º, do CPC).

Nos autos já há análise realizada pelo Natjus cuja conclusão é favorável à parte autora, mas a União manifestou-se contrariamente, no sentido da necessidade de uma perícia. Além disso, é mais fácil para a União realizar esse exame de natureza genética, porque aparentemente o Hospital Universitário Bettina Ferro (UFPA) possui profissionais capacitados para realizá-lo (doc. 539811483), quadro esse não encontrado entre os profissionais cadastrados no sistema de



assistência judiciária.

Posto isso, **inverto o ônus da prova**, de sorte que cabe a União, se quiser, proceder ao exame pericial nos termos do art. 91 do CPC, cujos contornos já estão definidos na decisão de 17/03/2021 (doc. 478472384).

Intime-se a União desta decisão e para, no prazo de 10 dias, indicar data, hora e local para realização do exame pericial. Advirto (CPC, art. 6º) que a não apresentação de todos os dados (transcurso do prazo *in albis*, pedido genérico de prorrogação de prazo, insurreição recursal, manifestação com dados incompletos, etc.) será interpretada como falta de interesse na realização da perícia, de forma que os autos devem vir conclusos para sentença.

À Secretaria para intimar as partes dessa decisão e, proceder às demais comunicações inerentes à viabilização da pericial ou fazer os autos conclusos para sentença. (doc. 634621460)

A União apenas manifestou ciência da decisão e não requereu a realização de perícia médica.

É o relatório. **DECIDO.**

É dever do Estado concretizar o direito à saúde (art. 196 da CRFB), e o fato de a parte autora ser titular de plano de saúde particular não extingue esse dever. **Rejeito** a preliminar de inexistência do direito de agir.

Adentro no mérito do caso em julgamento.

Restaram poucos espaços na discussão jurídica sobre o dever do Estado de fornecer medicamento em decorrência de decisão judicial após o STJ, no julgamento do REsp 1.657.156, ter sedimentado a tese jurídica sobre o tema, que passou a ser obrigatoriamente (art. 927, III, do CPC) a premissa maior das decisões sobre a matéria:

TESE FIXADA: A tese fixada no julgamento repetitivo passa a ser: A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) 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; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. Modula-se os efeitos do presente repetitivo de forma que os requisitos acima elencados sejam exigidos de forma cumulativa somente quanto aos



processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018. (EDcl no REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 12/09/2018).

Portanto, o STJ estabeleceu quais são os pontos que devem ser debatidos numa demanda em que se busca o fornecimento de medicamento, razão pela qual os argumentos jurídicos normalmente trazidos pelos entes, como os deduzidos nas manifestações deste processo, são juridicamente inúteis para rejeitar a pretensão da parte autora. Rechaço, pois, todas alegações de direito das contestações.

Diante da documentação trazida, não há muitas dúvidas sobre o atendimento dos itens ii e iii do trecho acima transcrito, e as alegações de direitos. A controvérsia, portanto, gira em torno no item i: “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”.

Passo à análise do preenchimento do item i.

*A imparcialidade, virtude máxima do juiz, é a resultante psicológica de suas parcialidades que se combatem (CALAMANDREI, Piero. **Eles, os juízes, vistos por um advogado**. Tradução de Edmundo Brandão. 2 ed. São Paulo: Editora WWF Martins Fontes, 2015, p. 78). O advogado não se confunde com seu cliente. Ele é o primeiro juiz da causa, porque analisa os fatos trazidos pelo cliente e decide se sua pretensão tem respaldo jurídico. Em caso positivo, há o primeiro e único julgamento feito pelo advogado, já que, a partir daí, ele tem o dever jurídico de utilizar todos os artifícios jurídicos dentro da lei e da ética que aproveitam ao seu cliente. Assim, o advogado é o profissional que, entre teses alternativas minimamente razoáveis, patrocina aquela que atende ao interesse do seu cliente.*

É por essa e outras razões que a balança representa a justiça. Além do equilíbrio e da equidistância, é intrínseco ao funcionamento da balança ela pender para o lado mais pesado, e, no processo judicial, é atribuído mais peso a concretas alegações de fato baseadas em provas idôneas do que a alegações abstratas e genéricas desacompanhadas de provas (e ainda menos peso se a parte ré é revel). Em monografia clássica, Calmon de Passos trata das consequências da inércia do demandado:

O fato afirmado e não contestado é fato bastante para formar a convicção do juiz em qualquer hipótese, e não apenas naqueles casos em que a lei autoriza o convencimento por indícios e presunções. O silêncio do que tinha o ônus de afirmar o contrário é prova que a lei tem como suficiente para a aceitação do fato pelo juiz. O silêncio, entretanto, não é prova absoluta, valendo apenas se a convicção de que dêste emana não sofre a contrariedade das demais provas dos autos. No concurso ou conflito de provas o juiz decide por aquela que lhe pareça mais idônea, com livre convencimento, ou atende a algum preceito de lei, que faz prevalecer uma delas. Só a confissão obriga e prevalece, de modo absoluto, sobre as demais provas dos



autos. E só o silêncio do que tinha o ônus de afirmar o contrário não pode prevalecer sobre qualquer outra prova no concurso ou conflito entre elas. São os dois extremos: o que prevalece sobre todas; a que não pode prevalecer sobre nenhuma. (PASSOS, José Joaquim Calmon de. **Da revelia do demandado**. Salvador: Progresso, 1960, p. 81)

Essa obra foi escrita ainda sob a égide do CPC de 1939. Por conseguinte, é óbvio que não se aplica às inteiras atualmente. Mas sua ideia sempre permanecerá viva: se o juiz, sujeito desinteressado, tem a missão de decidir uma controvérsia entre dois sujeitos interessados no seu resultado, e um deles, com respeito ao direito vigente, esforça-se argumentativa e probatoriamente para sagrar-se vencedor e outro sujeito não se empenha para demonstrar que a razão está do seu lado, é ilação lógica que o vencedor da controvérsia é o primeiro sujeito.

No presente caso, de um lado, a parte autora alegou concretamente a necessidade do medicamento, a qual foi corroborada pela nota técnica proferida pelo Natjus. De outro, a União, a quem caberia, conforme a decisão de inversão do ônus da prova, provar a falta de imprescindibilidade ou de necessidade do medicamento pretendido e a eficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para o tratamento da moléstia, permaneceu inerte, e o estado do Pará, inclusive, concordou com o laudo.

Sendo assim, um sujeito interessado na vitória provou uma alegação específica de um fato capaz de gerar a pretensão buscada em juízo, e os outros sujeitos, também interessados no resultado do processo, adotaram postura processual inerte. Portanto, o medicamento pretendido deve ser fornecido à parte autora, pois é imprescindível à concretização do direito à saúde previsto constitucionalmente e os fármacos fornecidos pelo SUS são ineficazes para o caso concreto.

Posto isso, com arrimo no art. 487, I, do CPC, julgo procedente o pedido para condenar a União e o Estado do Pará à obrigação de fornecimento do medicamento alfacerliponase (Brieuna) ao autor durante todo o período de tratamento.

Diante da fundamentação acima e do inerente perigo da demora em virtude de se cuidar de demanda de saúde, **defiro** o pedido de tutela de urgência para, no prazo de 30 dias, a União e o estado do Pará adotarem as providências necessárias para o fornecimento contínuo tratamento à parte autora. O medicamento deverá ser entregue diretamente no estabelecimento em que a parte autora faz o tratamento ou ao estado do Pará para que seja promovida a correta dispensação. A União deverá ainda, no prazo de 60 dias, apresentar seu planejamento com a finalidade de evitar descontinuidade no tratamento.

Sem custas processuais (art. 4º, I da Lei 9.289/1996). Condeno a parte ré ao pagamento de honorários advocatícios (10% sobre o valor atualizado da causa). Cada uma arcará com metade do valor (5%) em favor dos advogados cujos nomes constam da procuração de doc. 346720881.

Oportunamente, arquivem-se.

I.

Belém, *data de validação do sistema*.



Henrique Jorge Dantas da Cruz
Juiz Federal Substituto

