



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 2009.72.00.011736-3/SC

AUTOR : **MINISTERIO PUBLICO FEDERAL**
: **DEFENSORIA PUBLICA DA UNIAO**
RÉU : **UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO**
RÉU : **ESTADO DE SANTA CATARINA**
ADVOGADO : **QUEILA DE ARAUJO DUARTE VAHL**
APENSO(S) : **2009.72.00.002209-1,** **2009.72.00.002739-8,**
2009.72.00.002889-5, **2009.72.00.009297-4,**
2009.72.00.012001-5

SENTENÇA

I - Relatório

Trata-se de ação, proposta pela Defensoria Pública da União (DPU), com ingresso posterior, no pólo ativo, do Ministério Público Federal (MPF), na qual os autores pedem a condenação dos réus a fornecer o medicamento Trastuzumabe (Herceptin) na rede pública de saúde a todas as pacientes acometidas de câncer de mama que apresentem tumores com superexpressão do receptor HER2 no Estado de Santa Catarina.

A DPU alega que:

- conforme informações da Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs) e Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs), são responsáveis por informar os tratamentos disponíveis, bem como tratar as pacientes portadoras de câncer de mama;

- todavia, os CACONs e UNACONs não padronizaram o medicamento Trastuzumabe (Herceptin) para as pacientes com câncer de mama e não existe cobertura pelo Sistema Único de Saúde (SUS), mediante a emissão de Autorização de Procedimento de Alto Custo (APAC);

- o medicamento em questão possui indicação registrada em bula para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do receptor HER2;

- já ajuizou diversas ações individuais para buscar o fornecimento desse fármaco, sendo que *em todos referidos pleitos os médicos do SUS, especificamente dos CACONs/UNACONs, foram enfáticos no sentido de que a*





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

medicação é imprescindível, salva vidas, sendo que não há substituto no SUS para o referido tratamento (fl. 4); e

- o não fornecimento desse medicamento pelo SUS ofende a dignidade da pessoa humana, o direito à vida e o direito à saúde, todos consagrados pela Constituição Federal de 1988 (CF/88).

A DPU juntou documentos às fls. 26/231.

À fl. 232, determinei a intimação dos réus para se pronunciarem sobre o pedido liminar.

Às fls. 236/261, o Estado de Santa Catarina requereu, preliminarmente, a extinção do feito sem resolução de mérito, em razão da impossibilidade jurídica do pedido. No mérito, requereu o indeferimento da medida liminar ou, subsidiariamente, que o custo para o cumprimento desta, no caso de deferimento, fosse imputado à União. Juntou documentos às fls. 262/274.

Às fls. 279/315, a União requereu, preliminarmente, a extinção do feito sem resolução de mérito pelas seguintes razões: (a) ilegitimidade ativa da DPU; (b) sua ilegitimidade passiva; (c) necessidade de formação de litisconsórcio com todos os municípios do Estado de Santa Catarina; (d) impossibilidade jurídica do pedido; e (e) o chamamento ao processo dos CACONs e demais centros de oncologia do Estado de Santa Catarina. No mérito, requereu o indeferimento da medida liminar. Subsidiariamente, no caso de deferimento da liminar, requereu que: (a) seja respeitado o art. 16 da Lei nº. 7.347/85 (Lei da Ação Civil Pública - LACP); (b) o diagnóstico da enfermidade e a indicação do medicamento sejam feitos por médico conveniado ao SUS; (c) se observe a situação de hipossuficiência do eventual beneficiado; (d) se possibilite a entrega do medicamento e tratamento somente no âmbito dos CACONs. Juntou documentos às fls. 316/394.

Às fls. 395/399, afastei as preliminares de: (a) ilegitimidade ativa da DPU; (b) ilegitimidade passiva da União; (c) formação de litisconsórcio passivo com os municípios do Estado de Santa Catarina; (d) chamamento ao processo dos CACONs e UNACONs; (e) impossibilidade jurídica do pedido face à independência e harmonia dos poderes e, por fim; (f) impossibilidade jurídica do pedido por inexistência de padronização de medicamentos para tratamento oncológico. No mérito, decidi: (a) que a ação possui alcance estadual, tal como requerido pela DPU; e (b) acerca da necessidade de expedir ofício à Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), a fim de apresentar estudo detalhado acerca da utilização do medicamento Trastuzumabe (Herceptin) para o





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

tratamento de câncer de mama. Por fim, posterguei a análise do pedido liminar para o momento posterior à apresentação de parecer pela SBOC e determinei a citação dos réus.

Às fls. 403/11 o MPF: (a) requereu seu ingresso no pólo ativo da lide; (b) refutou as preliminares arguidas pelos réus nas manifestações prévias à análise de medida liminar; e (c) apresentou quesitos para a realização da perícia. No mérito, alegou que:

- o Trastuzumabe (Herceptin) é medicamento imprescindível ao tratamento de pacientes acometidas de câncer de mama que apresentam tumores com superexpressão do receptor HER2;
- tal fármaco deve ser fornecido pelos CACONS/UNACONS ou outro órgão do sistema público de saúde, mediante inclusão em lista padronizada e com o devido aporte financeiro do Ministério da Saúde; e
- a presente ação deve abranger todo o território do Estado de Santa Catarina.

Às fls. 414/15 e 417, o Estado de Santa Catarina e a União, respectivamente, apresentaram quesitos.

Às fls. 418/45, a União comprovou a interposição de agravo de instrumento da decisão de fls. 395/99. Às fls. 687/93, o Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4) negou provimento ao recurso.

Às fls. 453/62, o Estado de Santa Catarina interpôs agravo retido da decisão de fls. 395/99.

Às fls. 464/65, a União apresentou quesitos complementares, bem como impugnou a nomeação da SBOC como perita nos autos.

Citada, a União contestou às fls. 476/514. Preliminarmente, arguiu: (a) a formação de litisconsórcio passivo necessário com os municípios do Estado de Santa Catarina; (b) a ilegitimidade ativa da DPU; (c) sua ilegitimidade passiva; (d) o chamamento ao processo dos CACONS; (e) a impossibilidade jurídica do pedido, pois a pretensão veiculada nos autos esbarra nas restrições de independência e harmonia entre os Poderes. No mérito, requereu a improcedência da demanda sob os seguintes fundamentos:

- a agregação do Trastuzumabe (Herceptin) aos esquemas de quimioterapia adjuvante está pendente de resultados de estudos investigacionais;





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

- no caso de procedência da ação e/ou concessão da medida liminar, os efeitos devem se restringir à competência territorial da Subseção Judiciária de Florianópolis/SC;

- ainda para o caso de procedência, o receituário do medicamento em questão deve ser fornecido por médico integrante do SUS;

- na hipótese de alteração fática, tal como suspensão da fabricação do medicamento, cura da doença, ou outras, deve haver a suspensão do fornecimento do medicamento, nos termos do art. 471, I, do Código de Processo Civil (CPC); e

- caso deferida liminar e/ou medida definitiva, o medicamento deve ser entregue unicamente no âmbito dos CACONs.

Citado, o Estado de Santa Catarina contestou às fls. 525/31. Preliminarmente, reiterou as alegações de fls. 236/61. No mérito, requereu a improcedência do pedido.

Às fls. 536/37, proferi decisão na qual: (a) acatei o ingresso do MPF no pólo ativo da lide; (b) acolhi a impugnação da União quanto à nomeação da SBOC como perita e substituí esta pela Associação Catarinense de Medicina (ACM); (c) glosei alguns quesitos das partes; e (d) fixei o valor dos honorários periciais.

À fl. 539, a DPU apresentou quesitos.

Às fls. 541, a União opôs embargos declaratórios da decisão de fls. 536/37. Juntou documentos às fls. 542/44.

Às fls. 554/58, o Estado de Santa Catarina interpôs agravo retido da decisão de fls. 536/37.

Às fls. 581/82, acolhi parcialmente os embargos declaratórios opostos pela União para: (a) esclarecer que a glosa a que alude o despacho embargado se refere aos quesitos das fls. 464/65; e (b) glosar os quesitos nº. 1, 2, 3, 6, 8, 9, 16, 17 e 18, todos apresentados pela União à fl. 417.

Às fls. 589/98, a União comprovou a interposição de agravo de instrumento da decisão de fls. 536/37. Às fls. 701/22, o TRF4 determinou a conversão do recurso em agravo retido.

Às fls. 600/18, a SBOC apresentou o laudo pericial.





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

Às fls. 621/26, a ACM apresentou o laudo pericial.

À fl. 628 determinei a complementação da perícia com a resposta dos quesitos formulados pelas partes, à exceção dos quesitos já respondidos no parecer e daqueles glosados.

Às fls. 630/35, a ACM apresentou laudo complementar.

Às fls. 638/84, a União juntou documentos encaminhados pela consultoria jurídica do Ministério da Saúde.

Às fls. 695/97, o MPF manifestou-se sobre o laudo pericial.

À fl. 723 o Estado de Santa Catarina requereu a complementação da perícia para que o perito responda aos seus quesitos.

Às fls. 725/32 o MPF junta aos autos resposta do Centro de Pesquisas Oncológicas (CEPON) ao Ofício nº. 417/10-PRDC/PR/SC expedido por aquele órgão ministerial, no qual o CEPON apresenta esclarecimentos sobre os tratamentos de câncer de mama e a utilização do medicamento Trastuzumabe.

À fl. 733, proferi despacho no qual: (a) determinei a retificação da autuação para constar no pólo ativo o MPF e a DPU; (b) a intimação da DPU para se manifestar sobre os eventos ocorridos nos autos *a partir da decisão das fls. 581/582*. À fl. 734/verso, a DPU se manifestou.

II - Fundamentação

As questões formais argüidas pelos réus em suas contestações são as mesmas de suas manifestações iniciais acerca do pedido de concessão de medida liminar, as quais rejeitei na decisão de fls. 395/99, e foram mantidas no agravo interposto ao TRF4, como se verifica às fls. 687/93. Logo, envolvem matéria preclusa.

Julgamento antecipado da lide. O Estado de Santa Catarina insiste em que o perito responda aos quesitos apresentados (fl. 723). Todavia, a glosa sofrida pela decisão de fl. 628 impede sua pretensão. Caberia, se fosse o caso, interpor recurso na oportunidade própria. Como não recorreu, também esta matéria está preclusa. Assim, o laudo pericial de fls. 621/6 já contempla a





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

resposta aos quesitos formulados pelo Estado de Santa Catarina, que foram deferidos. Dessa forma, as questões de fato e de ordem técnica estão suficientemente comprovadas e/ou esclarecidas. A controvérsia entre as partes envolve matéria de direito. Portanto, não seria mesmo o caso de alongar a instrução. E passo ao julgamento antecipado da lide - art. 330, I, CPC.

Mérito

Em ações como esta - em que se discute a viabilidade, ou não, de o Poder Judiciário condenar os responsáveis pela prestação de um serviço de saúde ou o fornecimento de determinado medicamento ou de determinado tratamento -, normalmente, o principal aspecto que se discute no Direito Brasileiro, está relacionado ao campo da chamada **medicina de evidências**. Ou seja, controverte-se sobre a **necessidade**, e/ou sobre a **efetividade**, e/ou sobre a **existência de alternativas técnico-terapêuticas**.

Saber se a proposição de tratamento feita pelo médico-assistente do(a) paciente é, ao mesmo tempo, **economicamente** suportável pelo Poder Público, não é central no Direito Brasileiro, pois, se assim fosse, a incumbência de decidir a respeito necessariamente estaria sujeita ao poder discricionário do Poder Político. Mas este não é o caso, notadamente quando não comprovado que a pretensão pudesse esbarrar no princípio constitucional implícito da **reserva do possível**.

Aqui os autores buscam a condenação dos réus a fornecer o medicamento Trastuzumabe na rede pública de saúde a todas as pacientes que, por estarem acometidas de câncer de mama metastático, apresentem tumores com superexpressão do receptor HER2 no Estado de Santa Catarina, e dele necessitem para associá-lo à quimioterapia e à hormonioterapia, como forma de aumentar a sobrevida livre da doença e/ou diminuir os riscos de sua recidiva.

E não se diga que a presente ação busca um controle de inação estatal em abstrato, pois o conjunto de ações que tramitam atualmente nesta mesma vara sobre o mesmo assunto (2009.72.00.002209-1; 2009.72.00.002739-8; 2009.72.00.002889-5; 2009.72.00.009051-5, 2009.72.00.009297-4; 2009.72.00.012001-5, 5000861-31.2010.404.7200; 5001259.75.2010.404.7200; 5003379-91.2010.404.7200; 5004062-31.2010.404.7200; 5006165.11.2010.404.7200; 5006769.69.2010.404.7200; 5006845-93.2010.404.7200; 5008952.13.2010.404.7200; 5009266.56.2010.404.7200; 5011294-94.2010.404.7200; 5001191-91.2011.404.7200) mostram justamente o





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

contrário. Ou seja, há inúmeras pessoas necessitando o tratamento prescrito e que se enquadram nas condições para as quais o medicamento tem importância fundamental.

A Constituição Federal de 1988 (CF/88) assim disciplina a matéria:

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 agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

Da leitura do regramento acima transcrito é possível inferir que o legislador constitucional erigiu o direito à saúde ao nível dos direitos sociais fundamentais, impondo ao Estado a obrigação de, por meio de políticas públicas, implementar normas e ações destinadas à concretização deste direito. Em consonância com o que prescreve a CF/88, a Lei nº. 8.080/90, que cuida do SUS, estatuiu em seu art. 2º: *A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.*

Nessa linha, muito embora não exista norma legal expressa impondo ao Poder Público o dever de fornecer gratuitamente à população todo e qualquer medicamento ou procedimento clínico prescrito por seus médicos para o tratamento de problemas de saúde, não se pode perder de vista os princípios maiores que devem nortear a conduta Estatal para viabilizar o fiel cumprimento dos direitos fundamentais da sua população.





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

O parecer técnico da Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME), órgão da ACM (fls. 621/6 e 630/5) deixa certo que o Trastuzumabe (Herceptin) é essencial no tratamento associado à quimioterapia e à hormonioterapia de tumores cancerosos de mama com superexpressão do receptor HER2, por aumentar a sobrevida livre da doença e/ou diminuir os riscos de sua recidiva, nos casos em que especifica.

Para não soar vazio, extraio o que diz o Laudo Pericial de fls. 621/6:

- o Trastuzumabe tem ação em *pacientes que apresentem expressão aumentada ou ampliação do gene da oncoproteína HER2 em testes realizados a partir do material tumoral* (não se admitindo seu uso se esta característica não estiver presente) com tumores maiores de 1,0 cm (o uso do medicamento em tumores menores que 1,0 cm ainda é experimental);

- a sua adição ao *arsenal de tratamento do câncer de mama pode trazer benefícios em termos de sobrevida, tempo livre de progressão - no caso de doença avançada - e tempo livre de doença, no caso de adjuvância*. Tal conclusão se chegou após a realização de seis estudos: NSAPB B-31, NCCTG9831, HERA, BC/RG006, FinHer e PACS04. Somente o último atingiu resultados negativos e estes se atribuem ao fato de que se ministrou o Trastuzumabe isoladamente às pacientes, ou seja, sem aplicação concomitante de quimioterapia; e

- em todos os demais estudos o fármaco foi fornecido como medicamento adjuvante e, nesta condição, propiciou aumento de sobrevida e/ou redução do risco de recorrência da doença.

Às fls. 631/5, a ACM afirma que:

- ao se utilizar o Trastuzumabe no tratamento de câncer de mama (nos casos de superexpressão do HER 2) espera-se aumento da sobrevida livre da doença e aumento da sobrevida global (quesito 3 do MPF - fl. 631);

- o uso do medicamento, combinado ao de outros fármacos, pode aumentar as chances de tratamento da moléstia e que a sua não-utilização significa desperdiçar *uma arma importante no tratamento da doença* (quesito 6 do MPF - fl. 632);

- apesar de haver outros medicamentos para tratamento do câncer de mama, nenhum deles se compara aos resultados do uso do Trastuzumabe associado ao tratamento disponibilizado pelo SUS (quesito 10 do MPF e 4 da União - fl. 632);

- o fármaco não pode ser substituído, pois detém um mecanismo de ação diferente de todos os outros disponíveis e compõe uma estratégia de





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

associação de medicamentos de melhora dos resultados (quesito 13 da União - fl. 633);

- não há outro remédio na mesma situação e com melhor custo para tratamento da enfermidade (quesito 7 da União - fl. 633);
- o medicamento produz resultados eficazes e efetivos em pacientes com câncer de mama - superexpressão HER2 (quesito 11 da União - fl. 634); e
- a medicação conduz a um aumento de taxa de sobrevida média de 45% (fl. 624).

Neste aspecto, além da perícia judicial realizada, há nos autos parecer do próprio CEPON, órgão que pertence ao Estado de Santa Catarina (réu), Dr. Rafael Klee de Vasconcellos, no Ofício nº. 764/10 ao Procurador da República, Dr. Maurício Pessuto no qual reconhece que a comunidade científica determina a utilização do Trastuzumabe em todas as pacientes de câncer de mama HER-2 positivo. Do ofício colho o seguinte (fls. 727/32):

A escolha do tratamento para o câncer de mama deve considerar o subtipo de câncer de mama e o risco de recidiva. Os subtipos fundamentam-se na responsividade aos tratamentos atualmente disponíveis e suas combinações (hormonioterapia/quimioterapia e o anticorpo monoclonal Trastuzumabe).

Esses subtipos são: a) Responsivo a hormônio

b) HER 2 positivo

c) Triplo negativo

(...).

Diretrizes terapêuticas: câncer de mama positivo para HER-2

Em pacientes com tumor positivo para HER-2 com tumor >1 cm ou linfonodos positivos recomendamos esquema de quimioterapia baseado em TRASTUZUMABE. Deve-se discutir individualmente o tratamento adjuvante em pacientes com tumor < 1cm.

Nas pacientes com doença totalmente avançada ou metatástica, a utilização do TRASTUZUMABE com ou sem anastrozol mostrou taxa de resposta 20,3% x 6,8% e aumento do tempo livre de progressão 4,8 meses x 2,4 meses em favor da combinação mas sem aumento da sobrevida global.

Atualmente, a comunidade científica determina a utilização de TRASTUZUMABE em todas as pacientes portadoras de câncer de mama HER-2 positivo.

(...).

CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS SOBRE O TRASTUTUMAB

O trastuzumab é um anticorpo monoclonal humanizado que apresenta afinidade pelo domínio extracelular do receptor HER2 (fator de crescimento transmembrana). A amplificação do gene e a superexpressão deste receptor ocorre em 15-25% dos casos de câncer de mama.

A superexpressão da proteína HER-2 ocorre pela amplificação do gene HER-2.

A proteína HER2, alvo de ação do trastuzumab, estimula o crescimento





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

agressivo do tumor, uma vez que está associado com menor sobrevida livre de patologia e resistência a determinados agentes quimioterápicos. (...)

O trastuzumab tem demonstrado benefícios incontestáveis em mulheres com câncer metastático HER2 Neu+ tanto quanto administrado isoladamente quanto em combinação com outros regimes quimioterápicos.

(...)

O procedimento normalmente adotado pelos grandes centros, hospitais e clínicas de oncologia baseia-se no uso de medicamentos quimioterápicos tradicionais (...) e engloba o uso de novos medicamentos como os anticorpos monoclonais (tais como o trastuzumab), de alto custo, mas que atualmente representam benefícios inquestionáveis quando associados aos esquemas quimioterápicos anteriormente preconizados quando corretamente prescritos.

Enfim, a prova técnica constante dos autos demonstra a imprescindibilidade do Trastuzumabe (Herceptin) para os casos cientificamente comprovados, tanto que o réu Estado de Santa Catarina assim o reconhece, e o outro, a União, em nada o contesta.

Esclarecida a indispensabilidade do Trastuzumabe (Herceptin) às pacientes portadoras de câncer de mama com superexpressão HER2, analiso as demais condições impostas pela atual jurisprudência acerca do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público.

O atual entendimento do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre o tema (*vide* voto do Min. Gilmar Mendes na Suspensão de Tutela Antecipada nº. 175/CE) impõe como uma das condições para o fornecimento de medicamentos por parte do Estado o registro na ANVISA, condição com a qual concordo, a fim de evitar impor à Administração Pública o custeio de medicamento de alto custo que não possua eficácia comprovada e/ou que possua caráter experimental.

No caso, o Trastuzumabe (Herceptin) possui tal registro e com validade até setembro/2014. É o que extraio da resposta ao quesito nº. 8 do MPF (fl. 632) e da consulta feita ao endereço eletrônico da ANVISA na *internet* (http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/fmConsultaMedicamentosPersistir.asp).

Por outro lado, a atual jurisprudência do TRF4 impõe como condição necessária para o fornecimento de medicamentos de alto custo que o médico assistente da parte seja conveniado da rede pública, ou seja, ao SUS (*vide* AG 2009.04.00.007648-2, Quarta Turma, Relator Hermes Siedler da Conceição Júnior, D.E. 22/02/2010).





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

Dirirjo, porém, do entendimento do TRF4, baseado nos seguintes fundamentos: (a) a CF/88 não prevê esta restrição ao fornecimento de medicamentos por parte do poder público e nem poderia prever, pois um dos princípios do direito social à saúde é a universalidade do acesso às ações e serviços, o que vai de encontro à exigência ora analisada; e (b) o critério pode conduzir a injustiças, pois não é exato, tendo em vista que muitos médicos que atendem em clínicas particulares também são conveniados ao SUS, razão pela qual o fato de o receituário ser particular não significa que a parte foi atendida fora do SUS, ou seja, pagando as consultas ou mediante convênio médico.

Outra exigência que a jurisprudência fixou para o fornecimento de medicamentos é a hipossuficiência financeira da parte (*vide* AI n. 2009.04.00.030309-7/SC. Rel. Des. Federal Marga Inge Barth Tessler. D.E. 10/11/2009). Neste ponto, outrossim, também dirirjo da jurisprudência pátria, porquanto novamente a CF/88 não faz distinção entre ricos e pobres em relação ao acesso ao sistema público de saúde. Pelo contrário! Novamente me valho do art. 196 da CF/88, que assim dispõe:

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

Frise-se que o SUS é financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes, a teor do § 1º do art. 198 da CF/88. Vale dizer: é custeado com recursos públicos que advêm dos impostos e contribuições pagas pela totalidade da população brasileira, seja rica ou pobre, razão pela qual não se pode recusar àqueles o direito à saúde (justamente no momento em que mais necessitam) pelo simples fato de possuírem mais recursos financeiros do que outra parcela menos favorecida.

Destarte, uma vez comprovado por exames médicos específicos que uma pessoa residente em Santa Catarina é portadora de câncer de mama metastático com as características indicadas, pode esta exigir a prestação estatal de saúde.

Em que pese a invocação pelos réus do princípio da autonomia e independência entre os Poderes da República, este não tem caráter absoluto e tampouco está concebido para permitir abusos de um, sem o controle de outro, sobre bens relevantes como é o caso da VIDA e da SAÚDE do POVO que





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

constitui e é o objetivo maior do Estado Brasileiro. Ao contrário. A separação de Poderes foi estabelecida para, fundamentalmente, potencializar e fiscalizar as ações de um pelos demais para evitar esses abusos, e sempre no sentido de melhor cumprir com os preceitos constitucionais.

Assim, tem-se que é tarefa primordial do Poder Judiciário compelir o Estado ao cumprimento dos direitos fundamentais, ainda que para isso tenha que interferir nas esferas de ação do Poder Executivo. O que não se permite é a usurpação de competências, e esse não é o caso, porque não se trata de situação cuja solução possa ficar na dependência da discricionariedade da Administração Pública.

Assim, a presente ação foi proposta com vistas a fornecer medicamento específico para mulheres que sofrem de determinado tipo de câncer de mama metastático, que reclama cuidados especiais e que, se não tratada com o medicamento postulado em conjunto com a quimioterapia ou a hormonioterapia já fornecida pelo SUS, pode levar a sua portadora a sérias conseqüências, que incluiu o próprio óbito significativamente antecipado. Não se trata aqui do pleito de um medicamento de uso comum decorrente de uma doença facilmente tratável e de brandas sequelas. Trata, sim, de situação grave, delicada e diferenciada que, pelo alto grau de risco à saúde de suas portadoras, dá origem a uma obrigação especial, de proteção, para o Estado, que se vê compelido a prestar um tratamento diferenciado.

Uma vez que o Estado se nega em proteger os direitos fundamentais à vida, à saúde e à dignidade humana do seu povo, surge para o Poder Judiciário o dever de intervir, quando provocado, sem que isso signifique interferir na esfera da discricionariedade da Administração, pois nesta discricionariedade obviamente não está concebida para decidir pela **conveniência e oportunidade** em zelar, ou não, da saúde e da vida do administrado, sem ficar sujeita a qualquer controle dos demais Poderes.

Os réus alegam que não há previsão orçamentária para o custeio de tratamentos individualizados de alto custo como o pretendido pelos autores em favor de todas as mulheres residentes em Santa Catarina que sejam portadoras de câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do receptor HER2. Sustentam que há, desta forma, impeditivo legal para o fornecimento do medicamento pleiteado, e ainda, que há hoje no Judiciário algo como uma avalanche de pleitos visando tratamentos individualizados e que as seguidas determinações para o pagamento desses tratamentos têm gerado sérios danos aos sistemas de saúde do Estado.





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

Contudo, as pessoas que dependem de tratamentos individualizados também precisam da assistência à saúde prestada pelo Estado e não é sequer razoável pensar que somente os doentes aptos a serem tratados com os instrumentos previstos na lei orçamentária possam ser assistidos pelo sistema público de saúde. Diante da gravidade de certas situações (casos de força maior e caso fortuito) não é incomum (calamidade pública, por exemplo) o Estado ter que flexibilizar o orçamento para salvaguardar interesses maiores da população flagelada.

A saúde humana igualmente é imprevisível, os quadros clínicos, principalmente de pacientes acometidos por doenças complexas, podem se agravar em questão de dias ou até mesmo horas, pedindo tratamento imediato e muitas vezes caro, que obviamente, não foi previsto nas diretrizes orçamentárias. O que fazer nesses casos? Invocar a legalidade orçamentária e deixar o paciente à própria sorte? Alegar que se ele tivesse contraído uma gripe ao invés de um tipo raro de câncer ele poderia ser tratado? É evidente que se o Estado não pudesse custear o tratamento pretendido estaria justificada a desoneração deste.

Mas ao mesmo tempo em que recentemente o governo padronizou (Portaria SAS nº. 420, de 26/8/10, do Ministério da Saúde), no âmbito do SUS, a utilização do medicamento RITUXIMAB para tratamento dos acometidos com o LINFOMA NÃO HODKIN (que tem custo provavelmente superior se comparado ao tratamento pleiteado nesta ação), não é admissível tratamento desigual aos cidadãos/cidadãs em situações idênticas. Por certo, que o fato desse linfoma haver acometido pessoa ilustre e com enorme poder de decisão (presidenciável que se elege presidenta), não é fator constitucionalmente idôneo para justificar a alocação desigual de recursos. Por isso, a indisponibilização do Trastuzumab não está rigorosamente associada à escassez de recursos, pois tratamento mais caro acaba de ser incorporado para aquele tipo de câncer, com possível afronta ao princípio da impessoalidade que deveria nortear o ato e/ou com afronta ao princípio da igualdade.

Ademais disso, enquanto os Entes Políticos e suas entidades da Administração Indireta gastam em propagandas e certos tipos de financiamentos com dinheiro público, não é possível admitir como razoável que se deixe o cidadão necessitado sem o indispensável tratamento de saúde que lhe permita preservar a vida ou condições dignas enquanto mantém a vida.

Aliás, nem o Judiciário, nem o Executivo podem se esconder por debaixo do véu da autonomia dos poderes ou de pilhas de processos para evitar





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

enfrentar as piores mazelas da nossa sociedade. Os próprios réus alegam que a saúde no Brasil se encontra em estado precário e se baseiam nisso para pleitear que não lhes seja determinado que cumpram com os deveres constitucionais de prestação da saúde, o que é contraditório e teria como imediato efeito o agravamento da própria situação do setor em nosso País. Afinal, sob os argumentos utilizados os réus querem se esquivar do custeio de tratamentos individualizados não previstos na lei orçamentária (que em sua maioria dão conta da manutenção da vida de seus pacientes que correm sérios riscos, incluindo o de morte).

Assim, estando suficientemente comprovados a gravidade do caso, a negativa do fornecimento e, principalmente, a imperiosa necessidade do tratamento para a estabilização das condições de saúde das mulheres portadoras de câncer de mama metastático, e, em última instância, para a garantia da sua própria vida, a tutela judicial se impõe para que reste assegurado a elas o seu constitucional direito ao fornecimento do Trastuzumabe (Herceptin).

Modo de dispensa do medicamento

A prescrição médica do Trastuzumabe (atualmente comercializado com o nome Herceptin) dependerá, obviamente, de comprovação pela paciente de que apresenta expressão aumentada ou ampliação do gene da oncoproteína HER2. Para tanto também é indispensável a realização de exame que comprove a presença de superexpressão do receptor HER2, tal como o exame de imunistoquímica (vide, a título de informação, parecer da SBOC, fl. 600), ou outro exame que demonstre a sua presença.

Além disso, a medicação deverá ser ministrada exclusivamente por intermédio dos Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs), tal como defendido pela União (fl. 513), como forma de assegurar o correto monitoramento do momento de interrupção ou de cessação do tratamento, seguindo as diretrizes terapêuticas que tenham cientificidade comprovada.

Antecipação dos efeitos da tutela

A concessão da medida liminar pleiteada pressupõe o atendimento simultâneo da (1) *prova inequívoca dos fatos*, (2) *da verossimilhança das alegações* e (3) *do receio de dano irreparável ou de difícil reparação*, a teor do art. 273, I, CPC.





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

No caso dos autos, os dois primeiros requisitos são inconteste, conforme já anteriormente exposto na presente sentença. E o terceiro, resta configurado pela possibilidade de agravamento do quadro clínico das portadoras de câncer de mama, ou mesmo pelo risco de morte, das pacientes que necessitam ou venham a necessitar do mesmo tratamento.

Ações individuais idênticas - possível falta de interesse processual superveniente - Razões para suspender o trâmite destas

Conforme antes referi há várias ações em curso nesta 2ª Vara nas quais as autoras fazem idêntico pleito.

O art. 104 da Lei 8.078/90 (aplicável ao caso, por força do disposto nos arts.19 e 21, ambos da Lei 7.347/85) prevê que As ações coletivas, previstas nos incisos I e II e do parágrafo único do art. 81, não induzem litispendência para as ações individuais, **mas os efeitos da coisa julgada erga omnes ou ultra partes a que aludem os incisos II e III do artigo anterior não beneficiarão os autores das ações individuais, se não for requerida sua suspensão no prazo de trinta dias, a contar da ciência nos autos do ajuizamento da ação coletiva.**

Ocorre que, ainda não foi dada publicidade, na forma devida, quanto à existência desta ACP, para que os autores individuais pudessem/devessem se posicionar sobre eventual pedido de suspensão. Esta providência poderá ser adotada a partir da publicação desta sentença, pois nada indica que venham a ter interesse diverso.

Afinal, não vejo que o tratamento individual das autoras daquelas ações pudesse ser diferente do modo coletivo adiante preconizado/disciplinado. Por isso, apenas se tiverem situações particulares não contempladas no presente provimento é que se justificará o trâmite individual. Do contrário, poderá se evidenciar a falta de interesse processual, pois a liminar ora deferida já as contemplará e tampouco seria compreensível que o órgão co-autor desta ACP, ou seja, a Defensoria Pública da União, continuasse a patrocinar ações individuais para a mesma situação amparada com esta liminar.

A esse propósito o Superior Tribunal de Justiça já decidiu que "... a faculdade de suspensão, nos processos multitudinários abre-se ao Juízo, em atenção ao interesse público de preservação da efetividade da Justiça, que se frustra se estrangulada por processos individuais multitudinários, contendo a





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

mesma e única lide, de modo que válida a determinação de suspensão do processo individual, no aguardo do julgamento da macro-lide trazida no processo de ação coletiva." (REsp. 1.110.549/RS, voto do rel. Min. Sidnei Beneti, j. out/2009).

Embargos declaratórios (art. 535, CPC). Depois de sentenciada é reduzidíssima a atuação do juiz da causa (art. 461, I e II, CPC). Cada recurso tem sua adequação e este cabe apenas para obter integração válida de decisão obscura, contraditória ou omissa. É dizer: trata-se de exceção à hipótese de encerramento da jurisdição e, como tal, exige interpretação literal. Por isso, causa repulsa o seu uso indevido e, mais ainda, para fim protelatório, em prejuízo da Administração da Justiça, o que não tem sido incomum. Daí este registro, para advertir sobre a possibilidade de imposição da multa legal (arts. 14 a 17, CPC), com amparo na jurisprudência, v.g.: STF, EDcl no AgR no AI 460253 AgR-ED, 2ª T., Rel. Min. Ellen Gracie, D.Je 18.2.2010; STJ, EDcl nos EDcl no AgRg nos EREsp 838061, S1, Rel. Min. Humberto Martins, D.Je 6.11.09; e TRF4, AC 2004.71.00.034361-2, 3ª T., Rel. Des. Marina Vasques Duarte de Barros Falcão, D.E. 27.1.2010. Anoto que, mesmo quando utilizado para fins infringentes sua admissão é restrita a caso de nulidade manifesta do julgado (RTJ 89/548, 94/1.167, 103/1.210, 114/351) e, que não é adequado ou necessário para pleitear mera correção de erro material.

III - Dispositivo

ANTE O EXPOSTO:

A) ACOLHO o pedido de antecipação dos efeitos da tutela. Por conseguinte, DETERMINO aos réus que comecem a tratar, com o fármaco Trastuzumabe, as mulheres residentes em Santa Catarina, já acometidas ou que venham a ser acometidas por câncer de mama metastático, que apresentem ou venham a apresentar, tumor(es) maior(es) do que 1,0 cm, com superexpressão do receptor HER2, incluindo-as em programa no qual deverão ser mantidas enquanto necessitarem do medicamento/tratamento. **Para esse fim:**

A.1) DETERMINO ao réu **Estado de Santa Catarina** que - em 20 dias, contados da intimação desta decisão/sentença:

A.1.1) LEVANTE/CADASTRE todas as mulheres interessadas/necessitadas em realizar o tratamento com o Trastuzumab;





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

A.1.2) CLASSIFIQUE, POR ORDEM DE URGÊNCIA, e motivadamente, os casos levantados/cadastrados;

A.1.3) DEFINA AS QUANTIDADES necessárias de medicamento e a data e local em que deverão estar disponíveis para cumprir esta decisão; e

A.1.4) FIXE, DE COMUM ACORDO COM A UNIÃO, o competente cronograma para início dos primeiros tratamentos em no máximo 60 dias e, de tal forma, que os casos menos urgentes identificados/cadastrados não tardem a iniciar o tratamento em mais de 90 dias, contados da intimação desta decisão/sentença;

A.2) DETERMO, também, ao réu **Estado de Santa Catarina**, que, em 30 dias, contados da intimação desta decisão/sentença, **COMPROVE** em juízo as providências retro (itens "A.1.1", "A.1.2", "A.1.3" e "A.1.4"), sob pena de responder por multa de R\$ 100.000,00, acrescida de R\$ 5.000,00/dia enquanto perdurar o inadimplemento, ficando sua destinação para ser decidida no curso do processo de execução, com a participação de associações adiante, que comprovarem íntima ligação com o tratamento dos portadores de câncer;

A.3) DETERMINO à União que **ADQUIRA** e **ENTREGUE** ao Estado de Santa Catarina a medicação necessária dentro do cronograma que este vier a estabelecer para iniciar os tratamentos, bem como de, instituir - em até 60 dias - a competente APAC para custear os tratamentos a serem executados;

A.4) DETERMINO ao Estado de Santa Catarina que assumam a **EXECUÇÃO** do tratamento nos pacientes que se enquadrarem nas condições indicadas na presente decisão/sentença;

B) **ACOLHO** os pedidos dos autores e julgo o processo com resolução do mérito - art. 269, I, CPC. Por conseguinte, confirmo a antecipação dos efeitos da tutela, nos termos retro, para **CONDENAR** definitivamente os réus a:

B.1) **PROMOVEREM A INCLUSÃO**, em programa compatível para realizar tratamento com o medicamento Trastuzumabe, de todas as mulheres residentes em Santa Catarina, já acometidas ou que venham a ser acometidas por câncer de mama metastático, que apresentem ou venham a apresentar, tumor(es) maiores do que 1,0 cm, com superexpressão do receptor HER2; e a

B.2) **MANTEREM** o tratamento das citadas pacientes com o medicamento Trastuzumabe, enquanto dele necessitarem.





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

Condeno, finalmente, os réus, nos termos do art. 94 da Lei 8.078/90, c/c os arts. 19 e 21, ambos da Lei 7.347/85, a promoverem a **PUBLICAÇÃO** da parte dispositiva retro desta sentença, pelo menos em um jornal de grande circulação no Estado de Santa Catarina, **comprovando esta providência nos autos em até 30 dias contados da intimação desta decisão/sentença.**

DETERMINO, também, à Secretaria desta Vara que: (a) **PUBLIQUE** a mesma parte da sentença no Diário Eletrônico do TRF da 4ª Região; (b) **SOLICITE** ao Setor de Comunicação da Seção Judiciária para publicá-la na página eletrônica da Justiça Federal em Santa Catarina; e (c) **ENCAMINHE**, por email, fac-simile ou pelo Correio, a presente sentença/decisão para conhecimento e, se possível, para divulgação por parte das seguintes entidades:

- 1) LCCC - Liga Catarinense de Combate ao Câncer
Rua Bocaiúva, nº. 72 - Largo São Sebastião
Caixa Postal 1431 Centro - Florianópolis/SC
Fone: 3222-7316 Fax: 3222-7966
- 2) Rede Feminina de Combate ao Câncer
Sede Estadual (www.rfcc.org.br/sc/index.html), localizada na Rua Rui Barbosa, 736 - Agrônômica - Florianópolis/SC; Fone: (0xx48) 3324-2259
- 3) AMOR PRÓPRIO - Associação do Câncer Amor Próprio - Uma Luta pela Vida. Rua Brusque, 329, Centro - Itajaí/SC - CEP 88303-000 (47) 3349 3661 - <http://www.amorproprio.com.br>;
- 4) AMUCC - Associação Brasileira de Portadores de Câncer
Av. Hercílio Luz, 639/ 910 - Ed. Alpha Centauri - Centro - Florianópolis/SC - CEP 88020-000 -(48) 3025-7185 / 8406-2081 - <http://www.amucc.com.br>.

TRASLADE-SE cópia desta sentença para todos os processos individuais que tramitam (ou que venham a tramitar nesta vara) com pedidos idênticos (v.g., 2009.72.00.002209-1; 2009.72.00.002739-8; 2009.72.00.002889-5; 2009.72.00.009051-5, 2009.72.00.009297-4; 2009.72.00.012001-5, 5000861-31.2010.404.7200; 5001259.75.2010.404.7200; 5003379-91.2010.404.7200; 5004062-31.2010.404.7200; 5006165.11.2010.404.7200; 5006769.69.2010.404.7200; 5006845-93.2010.404.7200; 5008952.13.2010.404.7200; 5009266.56.2010.404.7200; 5011294-94.2010.404.7200; 5001191-91.2011.404.7200), e INTIMEM-SE as respectivas autoras para, querendo, justificarem seu eventual interesse processual na continuidade da ação, sob pena de o Juízo presumir que lhes falta, momentaneamente, interesse processual para conduzir o feito à **SUSPENSÃO**,





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

pelo prazo em que for mantida a presente decisão liminar. Para esse mesmo fim, expeça-se também ofício dirigido ao Excelentíssimo Senhor Diretor do Foro desta Seção Judiciária Federal, solicitando-lhe para que envie, por email, cópia desta sentença para conhecimento dos demais colegas Juizes Federais de Santa Catarina e para a Corregedoria-Regional da Justiça Comum Estadual.

DESAPENSEM-SE, desde logo, destes autos as ações constantes do preâmbulo (2009.72.00.002209-1; 2009.72.00.002739-8; 2009.72.00.002889-5; 2009.72.00.009297-4; 2009.72.00.012001-5).

CUMPRA-SE o despacho/decisão de fl. 537, pois ainda pende solicitar à Direção do Foro a efetivação do pagamento dos honorários periciais à ACM (R\$ 704,40) e expedir ofício dirigido à Corregedoria-Regional.

CONDENO, o Estado de Santa Catarina a reembolsar a Seção Judiciária Federal de Santa Catarina de metade dos honorários periciais antecipados, atualizados pela variação da TR, desde a data do desembolso.

Deixo, por ora, de estabelecer outras penalidades aos réus, pois nada indica que as demais providências venham a ser descumpridas e, porque poderei estabelecê-las, casuisticamente, se vier a ser noticiado no processo de execução (provisória ou definitiva).

Esclareço que a responsabilidade pelas despesas decorrentes desta decisão/sentença será rateada na exata proporção prevista na legislação e nos atos infra-legais em vigor, seja na esfera administrativa ou judicial (em ação própria, se necessário).

Sem honorários advocatícios - art. 18, LACP.

Custas isentas - art. 4º, I, da Lei nº. 9.289/96.

Causa sujeita ao reexame - art. 475, I, CPC. Caso interposta apelação (tempestiva) recebo-a somente no efeito devolutivo - art. 520, VII, CPC. Neste caso, deverá a Secretaria da Vara intimar a parte adversa para contrarrazoá-la, no prazo legal, OPORTUNIDADE QUE TAMBÉM poderá ser utilizada pelos autores para requerer a EXTRAÇÃO DE CARTA DE SENTENÇA, para depois remeter os autos ao TRF-4ª Região.

Intimem-se as partes de que estes autos serão digitalizados no TRF-4ª Região e que o processo passará a tramitar exclusivamente no meio eletrônico,





Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária de Santa Catarina
2ª Vara Federal de Florianópolis

razão pela qual é obrigatório o cadastro dos advogados no sistema e-Proc - Resolução nº. 49/2010 do TRF-4ª Região c/c art. 5º da Lei 11.419/06 - no prazo recursal, como condição cumulativa de admissibilidade de recurso voluntário.

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

Florianópolis, 28 de fevereiro de 2011.



Documento eletrônico assinado digitalmente por **Hildo Nicolau Peron, Juiz Federal Substituto**, conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, e a Resolução nº 61/2007, publicada no Diário Eletrônico da 4ª Região nº 295 de 24/12/2007. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.jfsc.gov.br/autenticidade>, mediante o preenchimento do código verificador **3547873v25** e, se solicitado, do código CRC **696B3A06**.

