

# Gilmar suspende decisões que obrigavam compra de medicamento milionário pelo SUS

O ministro Gilmar Mendes, do Supremo Tribunal Federal, determinou nesta terça-feira (27/8) a suspensão de 13 decisões liminares que obrigavam o governo federal a comprar um medicamento de custo milionário. A ordem vale até que seja finalizada a conciliação entre a União, os responsáveis por uma criança portadora de doença rara e a empresa farmacêutica com solicitação pendente de registro do remédio no Brasil.

A decisão de Gilmar irá a referendo da 2ª Turma da corte. A suspensão não atinge liminares concedidas a crianças que estão próximas de completar sete anos de idade, pois elas poderiam ser prejudicadas sem a aplicação imediata do medicamento.

O remédio em questão é indicado para o tratamento da distrofia muscular de Duchenne (DMD). Aplicado em dose única, seu preço é superior a R\$ 15 milhões.

A DMD é uma condição genética rara que causa fraqueza muscular progressiva. Ela afeta um em cada 3,5 mil a cinco mil meninos (os principais afetados) nascidos vivos. Os sintomas clínicos geralmente se tornam evidentes apenas por volta dos cinco anos de idade.

Não existe cura para a DMD. As terapias atuais se baseiam na prevenção e no tratamento de complicações, baseado em corticosteroides (anti-inflamatórios potentes). O medicamento discutido no STF é desenvolvido a partir de biotecnologia de ponta e usa terapia gênica para tratar a condição.

A solicitação de registro do produto no Brasil foi feita pela farmacêutica envolvida nas ações judiciais. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ainda analisa o pedido, que é dirigido a pacientes na faixa etária de quatro a sete anos.

No último mês de junho, a agência Food and Drug Administration (FDA), equivalente à Anvisa nos Estados Unidos, aprovou o medicamento para crianças a partir dos quatro anos de idade.

## Judicialização e conciliação

O caso foi levado ao Supremo por meio de dois processos. Um deles é uma reclamação constitucional proposta pelos responsáveis pela criança portadora de DMD, que buscam acesso ao medicamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

No início deste mês de agosto, Gilmar, relator do caso, designou uma audiência de conciliação. Ele ressaltou que os portadores da doença têm direito a receber atenção médica especializada e tratamento adequado, mas registrou sua preocupação com o [impacto nos recursos orçamentários do SUS](#) e seu funcionamento para todos os demais usuários.

A primeira audiência de conciliação aconteceu no dia 14, com a presença dos autores da reclamação, do Ministério da Saúde, da Anvisa, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), da farmacêutica, do Ministério Público e dos dois únicos hospitais credenciados para aplicar o medicamento no Brasil.

As partes discutiram o procedimento de importação do remédio, a possibilidade de compra direta pelo Ministério da Saúde e a necessidade de exames de compatibilidade genética antes da infusão do medicamento.

O governo federal sugeriu que o remédio fosse incluído no programa de acesso expandido ou uso compassivo, previsto em uma resolução da Anvisa. A empresa pediu prazo para apresentação de uma proposta.

A próxima reunião está marcada para o dia 30 de setembro, às 14h, na Sala de Sessões da 2ª Turma do STF.

Freepik



Uma dose do remédio para doença rara custa mais de R\$ 15 milhões



Na última sexta-feira (23/8), a União ajuizou uma petição para pedir a suspensão de liminares que determinavam a compra do medicamento. Das 13 decisões, 11 ainda estão pendentes de cumprimento. No total, existem 55 ações judiciais em curso sobre o tema.

O governo federal apontou que o cumprimento de todas as decisões traria um impacto de R\$ 252 milhões aos cofres públicos.

Ao acolher o pedido da União, Gilmar destacou que o Judiciário precisa ter cautela com decisões que possam comprometer o funcionamento do SUS.

**Rcl 68.709**

**Pet 12.928**

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2024-ago-28/gilmar-suspende-decisoes-que-obrigavam-compra-de-medicamento-milionario-pelo-sus/>