

Registro n.º

00195/2012



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL



### **CONCLUSÃO**

Em 06 de dezembro de 2012 faço estes autos conclusos.

Eu, [Assinatura], analista judiciário.  
(Frederico Pereira Martins - RF 6221)

Camila Góes Hampsher  
Técnico Judiciário - RF 4728

### **5.ª Vara Federal Cível de São Paulo**

Processo n.º 0018457-74.2012.403.6100 – Ação Ordinária

**Autor:** MARCELO FIGUEIREDO DE ALMEIDA

**Réus:**  
**1) UNIÃO FEDERAL;**  
**2) ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.**

### **DECISÃO**

Trata-se de ação ordinária com pedido de antecipação dos efeitos da tutela em que o Autor postula a condenação da ANVISA a autorizar a importação excepcional do medicamento TAFAMIDIS (Vyndaqel), bem como a condenação da União a fornecer ao Autor gratuitamente o medicamento, durante todo o seu tratamento.

Com a inicial, vieram os documentos de fls. 14/37.

Intimados nos termos do despacho de fls. 39, o Autor manifestou-se às fls. 71/80 e a União, às fls. 43/70.

A decisão proferida às fls. 81/83 postergou o pedido de antecipação dos efeitos da tutela, determinando que os Réus prestassem esclarecimentos adicionais a respeito da existência ou não de registro do medicamento almejado pelo Autor. Determinou-se, ainda, que o Autor comprovasse o custo “para aquisição/importação do medicamento TAFAMIDIS/Vyndagel junto às empresas referidas à fls. 12 dos autos”.

Naquela decisão, solicitou-se, ademais, que a “UFRJ – Faculdade de Medicina – Disciplina de Neurologia – Hospital Universitário Clementino Fraga Filho Rodrigues de Neurologia – Centro de Estudos em Paramiloidose ‘Antônio Rodrigues de Mello’, por meio da Dr.a Márcia Waddington Cruz (Neurologia –



**PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL**

Neurologia Clínica)" informasse ao Juízo dados referentes a existência ou não de pesquisa em curso, na UFRJ, sobre a Polineuropatia Amiloidóica Familiar ou Hereditária – PAF (Amiloidose), bem como as circunstâncias destes elementos inerentes ao Autor.

Solicitou-se, por fim, na citada decisão de fls. 81/83, que UNIFESP – SETOR DE DOENÇAS NEUROMUSCULARES, por meio do Professor Acary Souza Bulle Oliveira", informasse ao Juízo, informações acerca da possibilidade de transplante hepático no caso do Autor, bem como detalhes dos tratamentos eventualmente existentes da doença, notadamente quanto ao uso do medicamento pleiteado.

Às fls. 85 foi juntado aos autos a comunicação eletrônica (e-mail) enviado aos cuidados da Dra. Márcia Waddington Cruz, nos termos expostos na decisão de fls. 81/83, não constando, contudo, até o momento, a resposta do destinatário (conforme certidão de fls. 153).

Às fls. 88/94 e 95/113, vieram aos autos documentos enviados pela Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, quais sejam, respectivamente, a "Nota Técnica nº 2263/2012/NUT/CODAJUD/CONJUR-MS" (referente ao caso do Autor) e o "Parecer nº 802/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP", ambos editados no âmbito da Consultoria-Geral da União.

Às fls. 119/134, foram juntados aos autos os documentos enviados pela ANVISA referentes à "Nota Técnica nº 162/2012/CGMED/ANVISA, oriunda da Controladoria-Geral de Medicamentos da ANVISA", prestando as informações solicitadas pelo Juízo às fls. 81/83.

Ainda em cumprimento à decisão de fls. 81/83, juntaram-se aos autos, às fls. 136/144, os documentos enviados pelo Dr. Acary Souza Bulle Oliveira, contendo os dados solicitados pelo Juízo.

Às fls. 145/147 sobreveio petição do Autor apresentando documento contendo o custo de importação do medicamento requerido.

A União peticionou às fls. 148/152, em atenção à decisão de fls. 81/83, fundamentando pelo não cabimento da antecipação de tutela no presente caso. Explanou, outrossim, que aguarda a resposta de ofício enviado à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, a respeito da prestação de informações determinada pelo Juízo, no que diz respeito à "previsão de tempo para a realização do transplante hepático no autor" e, ainda, ao "prazo e o custo estimados para aquisição/importação do medicamento TAFAMIDIS (Vyndaqel) junto às empresas referidas às fls. 12 dos autos".

**Antecipação dos efeitos da tutela**



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL

**Considerando a urgência do caso, apesar da ausência de respostas a todas as solicitações deste juízo, passo a analisar o pleito liminar, o que é feito numa cognição perfunctoria, própria do instituto acautelador.**

A concessão de tutela antecipada, nos termos do artigo 273 do Código de Processo Civil, conforme redação dada pela Lei 8.950/94, exige a existência de prova inequívoca, bem como do convencimento da verossimilhança da alegação, sempre que houver fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação, ou ainda quando ficar caracterizado o abuso de direito de defesa ou manifesto propósito protelatório do réu e ainda, a possibilidade de reverter a medida antecipada, caso o resultado da ação venha a ser contrário à pretensão da parte que requereu a antecipação.

Frise-se, assim, que para que seja concedida a antecipação da tutela o juiz deverá estar convencido de que, o quadro demonstrado pelo Autor apresente risco iminente de dano irreparável ou de difícil reparação, antes do julgamento de mérito da causa.

No caso dos autos, a concessão da tutela requer a existência de um mínimo de documentação capaz de demonstrar:

- a) a existência da doença;
- b) a necessidade do medicamento;
- c) a possibilidade ou não de substituição do medicamento solicitado por outro, como eventual genérico;
- d) a urgência do tratamento medicamentoso (a ser analisada mais adiante);
- e) o custo mensal do tratamento;
- f) a incapacidade financeira do Autor para o custeio.

Compulsando os autos, verifico que estas questões foram elucidadas favoravelmente à concessão antecipada da tutela pretendida.

Primeiramente, quanto à doença que acomete o Autor, resta comprovada a sua existência pela declaração médica acostada às fls. 20, na qual se menciona que "o Sr. Marcelo Figueiredo de Almeida está em acompanhamento médico com diagnóstico definitivo de polineuropatia amiloidóica familiar (CID 60)".

Com efeito, no que remonta à necessidade do medicamento prescrito (TAFAMIDIS), o documento de fls. 22 registra o seguinte, *in verbis*:

"Declaro que o Sr. Marcelo Figueiredo de Almeida tem indicação de usar o medicamento tafamidis (vyndaquel), na dose de 20 mg (1 coprimido) ao dia em uso contínuo e via oral.

(...)

Trata-se da única alternativa medicamentosa nesta doença, com eficácia já comprovada, e única opção de tratamento além do transplante hepático no momento.



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL

O Sr. Marcelo Figueiredo de Almeida tem diagnóstico definitivo de polineuropatia amiloidótica familiar ligada à transtirretina firmado por critérios clínicos; eletrofisiológicos (eletroneuromiografia); biopsia tecidual comprovando o depósito amilóide; e análise de DNA comprovando a presença da mutação que origina a doença. Encontra-se em fase inicial da doença sendo o momento ideal para o início da medicação, conforme ensaios clínicos com resultados já publicados".

Veja-se que, a teor do que constou na declaração médica acima transcrita, exarada pela Dra. Márcia Waddington Cruz, CRM 52471367, que exerce suas funções de pesquisa médica no "Centro de Estudos em Paramiloidose 'Antônio Rodrigues de Mello'" (UFRJ - Faculdade de Medicina - Disciplina de Neurologia - Hospital Universitário Clementino Fraga Filho), trata-se da única alternativa terapêutica atualmente existente no mundo, o que se dá, notadamente, pela raridade ímpar da doença aludida nos autos.

Sobre este aspecto, aliás, muito elucidativas foram as explanações médicas trazidas pelo Dr. Acary Souza Bulle Oliveira<sup>1</sup> (conforme consta do parecer médico acostado às fls. 136/144) cujas valiosas orientações históricas revelaram a singularidade da origem da chamada Polineuropatia Amiloidótica Familiar – PAF (Paramiloidose), nos seguintes termos:

"(...)

*A mais importante das amiloidoses familiares é do tipo português ou doença de Corino de Andrade, a qual apresenta herança autossômica, isto é, transmitida de pais para filhos, bastando a presença de um só gene mutado (em apenas um dos alelos), em qualquer dos progenitores, para a doença se manifestar. A probabilidade dos descendentes de uma pessoa com paramiloidose serem portadores da doença é de 50%.*

(...)

#### HISTÓRIA

*A doença é endêmica na Póvoa de Varzim e Vila do Conde, da Aguçadoura às Caxinas, em Portugal, com mais de um milhar de pessoas portadoras provenientes decerca de 500 famílias onde 70% desenvolve a doença que poderá estar relacionada com a colonização Viking na zona da Póvoa de Varzim durante a idade média ou ter-se originado na Póvoa de Varzim, há cerca de 500 anos atrás, e espalhado para a Suécia com contactos comerciais. A alta prevalência da paramiloidose na região da Póvoa de Varzim e alguns fatos históricos sugeriam que a mutação pudesse ter ocorrido há muitos séculos atrás. E a partir daqui espalhada para outras cidades dentro e fora de Portugal, devido a relações comerciais marítimas e aos descobrimentos portugueses, sendo encontrada, em Portugal, em Esposende, Barcelos, Braga, Lisboa e na colônia poveira de Unhais da Serra. A doença teria seguido a viagem dos pescadores ao longo da costa entre Viana do Castelo e Figueira da Foz. No Norte da Suécia em Pitea, Skelleftea e Umea*

<sup>1</sup> Representante da Academia Brasileira de Neurologia na Associação Médica Brasileira e responsável pelo Setor de Doenças Neuromusculares da Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina.



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL

*1,5% da população é portadora do gene mutado. Há muitas outras populações em todo o mundo com aspectos diferenciados, tal como em Chipre, no Japão e no Brasil, sendo muito prevalente em Santa Catarina".*

Abordando o questionamento da existência ou não de outro medicamento para o tratamento do Autor, como eventual genérico, tenho que a resposta neste momento processual, considerando as provas já produzidas, ao que parece, é negativa.

Essa assertiva é respaldada por informações constantes dos autos, oriundas de correspondentes estudos sobre a questão, na análise feita por profissionais médicos vinculados às renomadas instituições acadêmicas na área de Medicina.

De um lado, tem-se os dados apresentados pelo Autor com sua petição inicial, extraídos da atuação médico-científica da Dra. Márcia Waddington Cruz - responsável pelo "Centro de Estudos em Paramiloidose Antônio Rodrigues de Mello", da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ" – que apontam, conforme já destacado acima, que o medicamento "Tafamidis" é a única opção terapêutica medicamentosa viável para o tipo de doença que acomete o Autor. De outro, reverberando estas informações iniciais, em resposta à decisão de fls. 81/83, também constam dos autos a anotações extraídas da expertise médica do Dr. Acary Souza Bulle Oliveira – responsável pelo Setor de Doenças Neuromusculares da Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina – cujas informações revelaram tratar-se o medicamento "Vyndaqel" (Tafamidis) como sendo o "primeiro e único medicamento aprovado, atualmente, para retardar o comprometimento neurológico periférico em doentes com paramiloidose no início dos sintomas" (fls. 144).

A ANVISA, nas esclarecimentos prestados na "Nota Técnica nº 162/2012/CGMED/ANVISA", datado de 19.11.2012 e acostado aos autos às fls. 120/134, destacou quanto à PAF que "não foi encontrado protocolo específico para o tratamento dessa doença elaborado pelo Ministério da Saúde" (fls. 128). Apontou, contudo, sugerindo, em tese, alternativa terapêutica para tal diagnóstico médico, que "segundo pesquisas realizadas, alguns medicamentos como prednisona, melfalano, colchicina são, em alguns casos, utilizados para essa doença" (fls. 128).

Não obstante, neste particular, entendo que, ao menos provisoriamente, as informações acerca da exclusividade e especificidade do medicamento "Tafamidis" para o tratamento eficaz do Autor prevalecem. Como dito em linhas supra, as anotações médicas constante dos autos neste sentido estão consubstanciadas em análises de profissionais os quais - ao que exsurge da constatação de suas ocupações nas Instituições médicas a que estão vinculados (UFRJ e USP/Escola Paulista de Medicina) – são especialistas na área.

Assim, não cabe, neste momento, concluir que o transplante hepático seja uma alternativa eficaz para o presente caso, em substituição a um



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL

medicamento que, frise-se, foi indicado por profissional habilitado, atuante na pesquisa da doença.

Sobre esta questão, aliás, o Dr. Acary Souza Bulle Oliveira destacou o seguinte (fls. 137-144):

-até os anos 1990, o tratamento desta doença consistia em orientações sintomáticas e aconselhamento genético;

- posteriormente, têm surgido novas perspectivas terapêuticas;

- o transplante hepático não é terapia curativa, apenas melhorando a qualidade de vida do doente, retardando a evolução da doença;

- em abril de 2011, foi publicado o resultado de um estudo multicêntrico, que incluiu o Brasil, segundo o qual o medicamento tafamidis, na dosagem diária de 20mg "foi capaz de interromper a evolução da doença em 60% dos casos testados e abrandar significativamente nos restantes 40" (fl. 143);

- desde 5 de julho de 2012, este medicamento é fornecido gratuitamente pelo governo de Portugal.

Considerando-se os resultados referidos e a maior eficácia do medicamento em comparação com a alternativa cirúrgica, a qual possui notórios riscos, bem como se tratar de doença progressiva, a urgência do tratamento medicamentoso parece-me presente.

Repise-se que, por ser o TAFAMIDIS a única opção terapêutica medicamentosa viável para o tipo de doença que acomete o Autor e por ser esta uma doença rara, incurável e de caráter progressivo, com potencial de acarretar a incapacidade física do indivíduo e de atingir vários sistemas do organismo, tem-se por urgente a aplicação do medicamento, a fim de retardar a progressão da doença e garantir um mínimo de qualidade de vida ao Autor pelo máximo de tempo possível, caso em que dias e meses de tratamento correspondem a um tempo valioso.

Na sequência, tem-se que a médica que acompanha o quadro de saúde do Autor indicou o uso de 1 (um) comprimido ao dia na dosagem de 20mg, de modo contínuo e via oral. Já os documentos carreados aos autos pelo Autor (fls. 145147) demonstram que a importação de cada frasco custaria cerca de €17.085,50 (Euros). Convertendo-se em valores de quotação válida para 14/12/2012 (<http://www4.bcb.gov.br/pec/conversao/Resultado.asp?idpai=convmoeda>), tal montante corresponde a R\$ 46.583,62. Em consulta à internet (<http://www.unohealthcare.com/eng/products.php?id=155&page=sel>), encontra-se a informação de que cada pacote/frasco contém 30 cápsulas de 20mg. Isso significa um custo aproximado de R\$ 46.583,62 por mês e R\$ 599.003,44 por ano.



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL



Ainda em consulta à *internet*, em matéria veiculada em página governamental aos 16/02/2012, observa-se que a estimativa do orçamento da saúde em 2012 é de R\$ 72,110 bilhões de reais (<http://www.brasil.gov.br/noticias/arquivos/2012/02/16/orcamento-da-saude-em-2012-e-17-maior-que-no-ano-passado-diz-ministro>).

Em matéria veiculada no Jornal Folha de São Paulo de 13 de dezembro de 2012, intitulada “Remédio Amargo”, divulgou-se que, de janeiro a outubro deste ano, o governo federal gastou R\$ 339,7 milhões em remédios, equipamentos e insumos para cumprir decisões judiciais.

Partindo-se dos dados supra, nota-se que o valor dispendido por mês e por ano com eventual fornecimento do medicamento ao Autor desta ação representa, respectivamente, 0,00000646% (mensal) e 0,000083068% (anual) do total do orçamento da saúde para 2012, ou seja, de R\$ 72,110 bilhões de reais, enquanto o valor dispendido com o cumprimento de decisões judiciais no presente ano corresponde a 0,471% desse mesmo orçamento.

Nesse sentido, não se pode considerar que as medidas judiciais nestes difíceis casos de harmonização do direito à vida com a escassez de recursos para as políticas públicas de saúde podem já ser consideradas desproporcionais e de indevida ingerência na atividade administrativa.

Trata-se de, caso a caso, analisar se deve ser excepcionado um tratamento não coberto voluntariamente pelo sistema público de saúde sem que se possa, em concreto, observar que haverá comprometimento razoável do orçamento público.

No caso, os números vistos indicam que não, devendo prevalecer o direito à saúde e à vida no caso.

Demais disso, o Autor juntou aos autos comprovante de renda no valor líquido de R\$ 3.319,96, não sendo suficiente sequer para viabilizar a aquisição de um só frasco do medicamento, utilizado em um mês.

Pois bem.

A dignidade da pessoa humana estrutura os direitos e garantias fundamentais, dentre os quais se destaca o direito à saúde de cada indivíduo e de toda a sociedade. De outro lado, os interesses de caráter público, que abrangem inclusive as questões de ordem orçamentária e diretrizes para execução de políticas públicas, muitas vezes se sobrepõem aos interesses particulares.

Nesse contexto, soa-me que o valor estimado para custeio do medicamento postulado nesta ação não corresponde a percentual capaz de afetar negativamente as políticas públicas voltadas à saúde da população nem o orçamento destinado ao setor da saúde, de modo que, no conflito de interesses que se



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL

instaurou nesta ação, há de prevalecer o direito à saúde garantido constitucionalmente.

Por fim, destaque-se que o fato do medicamento não ser ainda liberado para comercialização no Brasil não pode ser óbice à tutela pelo Estado de seu direito à saúde e à vida, prevalecendo o direito fundamental em questão.

Nesse sentido:

"DIREITO PROCESSUAL CIVIL CONSTITUCIONAL. AGRAVO INOMINADO. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. LEI 8.080/1990. PRECEDENTES. 1. Comprovada a necessidade do medicamento, por prescrição feita por profissional médico, indicando sua adequação ao tratamento de pessoa sem condições financeiras para sua aquisição, e tratando-se de diagnóstico de doença grave, leucemia mielóide aguda, é cabível a discussão judicial do direito ao respectivo fornecimento. 2. A Lei 8.080/1990, com alterações dadas pela Lei 12.401/2011, orienta a conduta administrativa para assistência terapêutica e para dispensação de medicamentos, mas não excluiu a discussão judicial da garantia constitucional à ampla proteção da vida e saúde, assim comprovando não se tratar da hipótese de inconstitucionalidade de norma, a ensejar a alegação de ofensa ao artigo 97, CF. 3. As restrições sanitárias e éticas em função da falta de aprovação de tal medicamento pela ANVISA não devem prevalecer diante do risco à vida ou saúde de pacientes e, sobretudo, diante do relatório médico, atestando que "Após ter completado 4 ciclos de quimioterapia com o protocolo IDAFLAG, Johnny apresentou nova recidiva da doença necessitando fazer novos ciclos de quimioterapia com novo protocolo de tratamento utilizando a medicação CLOFARABINE 40 FRASCOS DE 20 MG. Esta medicação está sendo utilizada há vários anos em outros países para tratamento de Leucemia Mielóide Aguda recidivada, conforme artigo científico anexado. Johnny Lucas está na fila de espera para realizar transplante de Medula Óssea. O transplante só será realizado se ele estiver novamente sem doença na medula" (f. 45). 4. Tal fato, associado às demais provas coligidas, é relevante e suficiente para impor a obrigação de fornecimento ao Poder Público, mesmo porque hipossuficiente o agravante, diante do custo do produto, e inexistente comprovação de abuso, fraude ou ilegalidade na prescrição por profissional, que subscreveu sob a responsabilidade legal de seu grau e que responde, pois, pelo tratamento indicado, e eventual irregularidade, se vier a ser apurada. 5. Inviável a alegação de necessidade de estrita observância da lista de medicamentos fornecidos pelo SUS e de não fornecimento de medicamento diverso, visto que em circunstâncias tão especiais, de perigo de vida ou à saúde, deve o Poder Público primar pelo direito subjetivo essencial, relacionado à dignidade da pessoa humana, previsto e tutelado pela Constituição Federal. 6. Agravo inominado desprovido".  
(AI 00091887520124030000, DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL

MUTA, TRF3 - TERCEIRA TURMA, e-DJF3 Judicial 1  
DATA:31/08/2012 ..FONTE\_REPUBLICACAO:.)

"PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO ORDINÁRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. REPOSIÇÃO ENZIMÁTICA. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. OBRIGATORIEDADE. PRECEDENTES. (STJ: RESP 904204, Rel. Min. HUMBERTO MARTINS, j. 15.02.2007, p. 01.03.2007; RESP 658323, Rel. Min. LUIZ FUX, DJ 21/03/2005, PÁGINA:272; AGRESP 855787 Rel. Min. LUIZ FUX, j. 14.11.2006, p. 27.11.2006; TRF4: AMS, Processo 200270000715590/PR, Rel. Juiz JOSE PAULO BALTAZAR JUNIOR, j. 01.06.2004, p. 23.06.2004). AGRAVO DE INSTRUMENTO A QUE SE DÁ PROVIMENTO. AGRAVO REGIMENTAL PREJUDICADO". (AI 00326901920074030000, DESEMBARGADORA FEDERAL SALETTE NASCIMENTO, TRF3 - QUARTA TURMA, e-DJF3 Judicial 1 DATA:09/12/2010 ..FONTE\_REPUBLICACAO:.)

"CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. DEVER DO ESTADO. PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL À SAÚDE, À VIDA E À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. REGISTRO. ANVISA. 1. A saúde, como garantia fundamental assegurada em nossa Carta Magna, é direito de todos e dever do Estado, como na hipótese dos autos, onde o fornecimento gratuito de medicamentos para o adequado tratamento é medida que se impõe, possibilitando aos doentes necessitados o exercício do seu direito à vida, à saúde e à assistência médica, como garantia fundamental assegurada em nossa Carta Magna, a sobrepor-se a qualquer outro interesse de cunho político e/ou material. Precedentes. 2. O fato de determinado medicamento não possuir registro na ANVISA, por si só, não afasta o direito do portador de doença grave ao recebimento do remédio. 3. Agravo regimental desprovido".

(AGA , JUIZ FEDERAL MARCELO DOLZANY DA COSTA (CONV.), TRF1 - SEXTA TURMA, e-DJF1 DATA:19/11/2012 PAGINA:512.)

Sobre autorização de importação de medicamentos sem registro, a própria ANVISA destaca que "é dada em caráter excepcional, por determinação judicial ou a pedido de particular, que munido de receita médica solicita importação de medicamento; ressaltando que os médicos em ~~através~~ de receituário **OFF LABEL** prescrever medicamentos que não tenham registro no Brasil, ou prescrever medicamentos registrados na ANVISA com finalidade de uso diversa



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL

da indicação aprovada por esta AGÊNCIA, ou seja, o médico prescritor pode, através de sua experiência prescrever medicamentos que não são registrados e comercializados no Brasil, alegando que o medicamento seria adequado ao tratamento de determinada doença" (fls. 123).

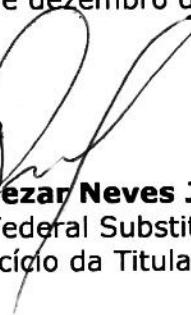
De qualquer sorte, como visto esta autorização imprescindível se dá para comercialização e não pode se sobrepor ao direito constitucional à vida e à saúde.

Ante o exposto, **defiro o pedido de tutela antecipada** para determinar que a ANVISA não crie óbices à importação excepcional do medicamento TAFAMIDIS (Vyndaqel) para uso do Autor desta ação, bem como que a UNIÃO forneça a ele, gratuitamente, o aludido medicamento na quantidade indicada nos presentes autos, até ulterior decisão deste juízo.

O fornecimento deverá ser demonstrado nestes autos pela União no prazo de 90 dias contados da intimação desta decisão, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00, sem prejuízo das demais sanções legais.

Publique-se. Registre-se. Cite-se.

São Paulo, 18 de dezembro de 2012.

  
**Paulo Cezar Neves Junior**  
Juiz Federal Substituto  
No Exercício da Titularidade