

## VOTO

### O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES (RELATOR):

Conforme relatado, submeto ao referendo do Plenário a decisão de minha lavra que homologou parcialmente a proposta autocompositiva apresentada conjuntamente pela Roche Brasil e pela União, nos seguintes termos:

“Inicialmente, cumpre ressaltar que não se trata de um acordo comercial relativo ao fornecimento do medicamento Elevidys pelo SUS, mas, sim, de uma autocomposição voltada exclusivamente à definição da forma de cumprimento das decisões judiciais já proferidas. A natureza estrutural da demanda se limita a este aspecto, visando a garantir a efetividade e a adequada execução das referidas determinações.

Ultrapassada essa questão, é imprescindível registrar encômios ao trabalho conjunto desenvolvido pela Roche Brasil, pelo Ministério da Saúde e pela Advocacia-Geral da União. As instituições não têm poupado esforços para harmonizar os interesses envolvidos, atuando de maneira exemplar na busca por uma solução justa, com o objetivo de mitigar os impactos decorrentes dessa questão. Essa colaboração evidencia não apenas o compromisso com a eficiência e a transparência, mas também com a promoção do bem-estar coletivo, priorizando as necessidades da sociedade. Trata-se de modelo de cooperação institucional digno de amplo reconhecimento, que deve servir de inspiração para futuras iniciativas.

Feitas essas considerações, passo à análise da proposta.

Como se observa, a proposta conjunta está alinhada às diretrizes previamente estabelecidas na decisão anterior, referendada pelo Plenário, especialmente no que diz respeito às condições indispensáveis a serem observadas pelo Poder Judiciário para a concessão do medicamento, quais sejam: a limitação etária, o preenchimento de critérios clínicos, como a capacidade de deambulação e a realização de um teste genético que comprove a ausência de deleção dos EXONs 8 e/ou 9. Além disso, é necessário o teste de anticorpos de ligação total anti-AAVrh74, cujos títulos não devem exceder 1:400. **Por fim, fica vedada qualquer concessão judicial do medicamento fora dos termos do registro aprovado pela Anvisa, sem exceção.**

A proposta apresentada também estabelece parâmetros

para a infusão, define as obrigações assumidas pela farmacêutica e traz a nova proposta de preço unitário, ofertada unilateralmente pela Roche, por meio de compra direta realizada pelo Ministério da Saúde junto à Uniphar. Destaco que o valor unitário está tarjado por se tratar de informação confidencial relativa à precificação do medicamento. O inteiro teor da proposta, com a discriminação dos valores, encontra-se na Pet 13.101, que, conforme já mencionado na decisão anterior, foi autuada em apartado e tramita em sigilo, a pedido da Roche Brasil.

A proposta traz ainda condições prioritárias para análise da CEMED e da CONITEC e o compromisso da União em cumprir todas as liminares judiciais deferidas.

Entendo que os pontos apresentados estão em plena consonância com os esforços desenvolvidos até o momento para a solução da controvérsia.

Destaco que os Juízos de origem, ao efetivarem o cumprimento às decisões, devem observar rigorosamente os requisitos estabelecidos, notadamente a faixa etária indicada e as condições clínicas exigidas para a infusão do medicamento, nos termos fixados no registro aprovado pela Anvisa.

Consequentemente, determino à União que, em até 90 dias, finalize a integralidade dos trâmites administrativos (parte administrativa até o pagamento à Uniphar) para dar cumprimento a todas as medidas liminares que determinem o fornecimento de Elevidys até então suspensas, desde que cumpram as condições desta decisão, sempre observando a janela de oportunidade dos pacientes, para que não sejam prejudicados pela mora no cumprimento.

No que se refere ao item (x), destaco que a Roche Brasil apresentou duas petições alegando a inexequibilidade da cláusula originalmente proposta e sugerindo sua reformulação nos seguintes termos:

‘(x) Para os pacientes que possam perder, em 150 dias, a elegibilidade para infusão, considerada a faixa etária do registro do Elevidys na Anvisa, o Ministério da Saúde está autorizado a implementar todas as medidas necessárias para o cumprimento do fluxograma de importação do medicamento, inclusive, ao final, a realização de pagamento das faturas (invoices) emitidas pela Uniphar (conforme condições previstas nesta

audiência).'

Observa-se que a nova redação está em consonância com as tratativas realizadas durante a audiência de conciliação, além de resguardar os interesses da União. Diante disso, acolho a solicitação e defiro a alteração proposta.

Ressalto ainda que há a possibilidade de a Caixa Econômica Federal transferir eventual saldo de conta judicial diretamente para a conta internacional da Uniphar.

Por essa razão, considerando o novo prazo concedido para o cumprimento das decisões e a natureza estrutural da demanda, de abrangência nacional, **acolho o pedido para suspender todas as medidas coercitivas, indutivas, mandamentais, bem como multas, prisões e outras medidas indiretas fixadas para o cumprimento das liminares deferidas em quaisquer ações judiciais, desde que seja respeitado o prazo de 90 dias, a contar da presente decisão, para a finalização da parte administrativa da União (até o pagamento à Uniphar ou à Roche), conforme previsto no item (ix) da proposta.**

Considerando também a manifestação posterior da Roche Brasil, deixo de homologar o item (xii) da proposta. Ressalto que, conforme informado durante a audiência de conciliação, esse item diz respeito ao cumprimento da decisão proferida nos autos do Processo nº 5004947-55.2024.4.02.5116, em trâmite na 1ª Vara Federal de Macaé. Tendo em vista tratar-se de um caso concreto que corre em segredo de justiça, registro que será proferida decisão individual para solucionar a controvérsia nos autos da PET 13.101, a qual será comunicada ao Juízo de origem com a maior brevidade possível.

Por fim, no que se refere ao item 5, após a análise dos valores e das alternativas de aquisição do medicamento propostas pela Roche, entendo ser mais vantajoso para a União o valor previsto no item 4.1 da proposta, que deve ser utilizado, por ora, para a compra do medicamento.

**Ante o exposto, considerando que se trata de partes capazes, objeto lícito e tendo sido observadas as formalidades previstas em lei, homologo parcialmente a proposta autocompositiva trazida pelas partes e revogo a tutela provisória de urgência inicialmente deferida na Pet 12.928, mantida pela decisão anterior, que suspendia as liminares concedidas em desfavor da União para a aquisição do**

medicamento *Elevidys*. Acolho a solicitação de alteração da redação do item (x), nos termos propostos pela Roche Brasil e deixo de homologar o item (xii), que será tratado em decisão a ser proferida na PET 13.101”.

Ratifico os termos apresentados e proponho o referendo da homologação parcial do acordo.

É como voto.